

Nos missions

Encadrer

- le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules, du donneur au receveur;
- l'assistance médicale à la procréation (AMP);
- le diagnostic prénatal et le diagnostic préimplantatoire;
- la génétique et l'embryologie.

Gérer les registres nationaux

- la liste nationale d'attente des greffes;
- le registre des refus de prélèvement d'organes;
- le registre de suivi des donneurs vivants;
- le registre des donneurs volontaires de moelle osseuse;
- le registre des activités d'AMP;
- le registre des dons croisés;
- le registre des donneurs de gamètes et d'embryons*.

Autoriser et contrôler

- la recherche sur l'embryon humain;
- les centres de diagnostic préimplantatoire (CDPI);
- les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN).

Recevoir et contrôler

- les déclarations de protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et sur les cellules souches pluripotentes induites*.

Agréer les praticiens

- pour les activités de diagnostic préimplantatoire (DPI);
- pour les examens génétiques.

Mettre en œuvre des dispositifs d'AMP vigilance et de biovigilance

- pour l'AMP;
- pour les organes, tissus, cellules;
- pour le lait maternel à usage thérapeutique.

Promouvoir les dons

- En collaboration avec les professionnels de santé, les partenaires institutionnels et les associations pour le don :
- de moelle osseuse;
 - d'ovocytes;
 - de spermatozoïdes;
 - d'organes;
 - de tissus.

Informier le Parlement et le Gouvernement sur les neurosciences

L'Agence de la biomédecine est un établissement public administratif créé par la loi de bioéthique du 6 août 2004, relevant du ministère des Solidarités et de la Santé

Le don, c'est ce qui nous rassemble. Nous, les collaborateurs de l'Agence de la biomédecine, mais aussi les professionnels de santé, les chercheurs, les patients, les donateurs et les familles. Sans oublier les associations ou encore les institutionnels qui sont nos partenaires au quotidien. Nous donnons, chacun à notre manière, pour la santé de tous.

Nous formons un collectif engagé au cœur d'une institution unique et moderne que nous défendons et à laquelle nous croyons. Conscients que la confiance et le dialogue sont au cœur de notre modèle, nous nous mobilisons pour que la transparence, l'éthique et l'équité guident chacune de nos actions, individuellement et collectivement.

À l'Agence de la biomédecine, notre raison d'être est de faire progresser cette chaîne de solidarité, nous mettons notre expertise scientifique dans les domaines de la greffe d'organes, de tissus et de moelle osseuse, de la procréation médicalement assistée, de la génétique médicale et de l'embryologie au bénéfice des patients et des usagers qui en ont besoin. Nous informons, encadrons les pratiques médicales, garantissons l'expertise et encourageons la recherche afin que chaque don soit l'espoir d'une nouvelle vie.

Du don à la vie

NOS SITES THÉMATIQUES

www.dondorganes.fr www.dondovocytes.fr www.genetique-medicale.fr
www.registrenationaldesrefus.fr www.dondespermatozoides.fr www.juridique-biomedecine.fr
www.dondemoelleosseuse.fr www.procreation-medicale.fr www.dondesangdecordon.fr

POUR EN SAVOIR PLUS



www.agence-biomedecine.fr
[@ag_biomedecine](https://twitter.com/ag_biomedecine)
Agence de la biomédecine

1, avenue du Stade de France
93212 Saint-Denis la Plaine Cedex
Tél.: 01 55 93 65 50



agence de la
biomédecine
Du don à la vie

2022

Du don à la vie

L'ESSENTIEL



“ Les plans ministériels sont très ambitieux et vont être déclinés en lien étroit avec les équipes de terrain. ”

L'année 2022 a été marquée par le lancement des 3 plans ministériels pour la période 2022-2026 (organes-tissus, cellules souches hématopoïétiques, procréation, embryologie, génétique humaine).

Ces plans très ambitieux vont être déclinés en lien étroit avec les équipes sur le terrain. L'Agence de la biomédecine accompagne ces dernières afin de répondre très concrètement aux questions qu'elles peuvent se poser. Elle apporte une expertise technique et des échanges de bonnes pratiques auprès des professionnels.

Grâce à l'expérience acquise au fil des années dans ce secteur, l'Agence a créé et gère le tout nouveau registre des donneurs

de gamètes qui a vu le jour suite à la révision de la loi de bioéthique, et donne désormais accès aux origines pour les personnes issues de dons lors d'une aide médicale à la procréation (AMP).

En 2022 l'Agence a également poursuivi sa politique en faveur de la démocratie sanitaire et compte encore l'amplifier. Les espaces de communication avec les usagers renforcent la confiance des citoyens dans le système de santé.

Que ce soit en matière de greffe et de prélèvement, d'aide médicale à la procréation, d'évolution des bonnes pratiques ou de soutien à la recherche, l'Agence de la biomédecine œuvre au quotidien au bénéfice des patients.

MARINE JEANTET
Directrice générale de
l'Agence de la biomédecine

Édito



agence de la
biomédecine
Du don à la vie

ORGANES-TISSUS

5495

greffes d'organes

5906

greffes de cornées

235

donneurs prélevés selon le protocole Maastricht III

535

greffes réalisées grâce à la solidarité de donneurs vivants (rein et foie)

CELLULES SOUCHES HÉMATOPOÏÉTIQUES

38314

nouveaux donneurs inscrits

369262

personnes inscrites sur le registre français

1115

patients greffés en France grâce à un donneur non apparenté (français ou étranger)

ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION

Près de
28020

enfants nés grâce à une AMP

399

nouveaux donneurs de spermatozoïdes

920

nouvelles donneuses d'ovocytes (nombre de ponctions de donneuses dans l'année)

11584

patients ont bénéficié d'une préservation de la fertilité pour prévenir une altération possible de la fertilité ultérieure

EN 2021*

GÉNÉTIQUE MÉDICALE

38381

femmes ont vu leur dossier médical analysé par un CPDPN (centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal)

309

enfants sont nés après un DPI (diagnostic préimplantatoire)

444672

individus ont bénéficié d'un examen de génétique moléculaire

77137

individus ont bénéficié d'un examen de cytogénétique

EN 2021*

EN 2022

PROMOTION DE LA RECHERCHE

34

projets de recherche ont été soutenus financièrement par l'Agence

GÉNÉRALITÉS

79,140

millions d'euros de budget réalisé

249,64

équivalents à l'effectif temps plein

2022 en chiffres

Les plans ministériels en détail

Les 3 plans ministériels entrés en vigueur en 2022 visent à formaliser les avancées médicales et scientifiques afin que les professionnels soient en mesure de les mettre en œuvre. Ils constituent aussi un engagement du Ministère vers les professionnels de santé et vers les patients sur des périmètres bien précis et une durée définie.

1 Prélèvement et greffe d'organes et de tissus

L'année 2022 a connu un net regain de cette activité, même si les chiffres demeurent inférieurs aux niveaux préCovid. Le plan ministériel a fixé des objectifs ambitieux pour permettre d'atteindre, puis de dépasser ces standards. Pour cela, l'Agence de la biomédecine va promouvoir les dons du vivant qui représentent un important gisement de greffe. Le plan organes-tissus bénéficie d'un financement complémentaire de 210 millions d'euros, qui porte à un total de 2 milliards d'euros les engagements en faveur de cette activité sur la période 2022-2026.

Au plus près des territoires

Pour chacune des activités liées aux plans ministériels, un référent a été identifié au sein de chaque Agence régionale de santé (ARS) afin d'assurer un pilotage au plus près des territoires.

2 Prélèvement et greffe de cellules souches hématopoïétiques

Le plan ministériel sur les cellules souches hématopoïétiques décline plusieurs grandes orientations parmi lesquelles l'ambition de masculiniser et de diversifier le registre des donneurs pour répondre le mieux possible à la diversité de la population française. Pour la première fois, ce plan est doté d'un comité national de suivi qui permettra des évaluations régulières en lien avec les ARS.

3 Procréation, embryologie et génétique humaines (PEGH)

La mise en œuvre de la loi de bioéthique de 2021 a entraîné un afflux de demandes. Les défis lancés à l'Agence de la biomédecine pour les années à venir portent principalement sur la réponse à toutes les demandes et sur la réduction des délais. En matière de génétique humaine, les nouvelles attributions des conseillers en génétique vont permettre d'augmenter le nombre de consultations. ■

L'Agence de la biomédecine dispose d'un savoir-faire reconnu en matière de création de registres. Elle l'a encore démontré suite aux obligations créées par la loi de bioéthique de 2021 sur l'accès aux origines.

Désormais, à sa majorité, chaque enfant issu d'un don pourra, s'il le souhaite, avoir accès aux données identifiantes du donneur (nom, prénom, date de naissance, sexe) et/ou non identifiantes (situation familiale et professionnelle, caractéristiques physiques, état général au moment du don, motivations du don...).

Cette nouvelle disposition prévue par la loi de bioéthique de 2021 s'est accompagnée de la création d'un nouveau registre. L'Agence de la biomédecine a coordonné sa mise en place avec les différentes parties prenantes, et en particulier les centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme humain (Cecos). La loi impose en effet de nouvelles pratiques au sein des centres. Ceux-ci se voient rajouter la mission de vérifier la qualité des données renseignées par le donneur, et de les relier ensuite aux enfants issus de ce don.

Parallèlement à la formation des membres des Cecos, les changements liés à la loi relative à la bioéthique ont entraîné la création d'une toute nouvelle instance : la Commission d'accès des personnes nées via une AMP aux données du tiers donneur (Capadd). Ainsi, lorsqu'un enfant issu d'un don veut avoir accès à ses origines, il doit le faire par l'intermédiaire de la Capadd, qui relaie ensuite cette demande auprès de l'Agence de la biomédecine.

La Capadd ayant vu le jour en même temps que la loi entrant en vigueur, il a fallu mettre en place rapidement des procédures pour formaliser ses relations avec l'Agence de la biomédecine.

Aujourd'hui, 607 donneurs sont renseignés au sein du registre sans délivrance (pas encore d'enfant), et 95 délivrances ont été enregistrées avec les informations sur les donneurs et les enfants issus du don. ■

Un nouveau registre facilite l'accès aux origines

Greffe d'organes : échanges européens à Paris

Durant 2 jours, le 30 novembre et le 1^{er} décembre 2022, les représentants des autorités compétentes en matière de greffe d'organes des 27 États-membres de l'Union européenne se sont réunis à Paris.

« Chaque pays dispose d'une autorité compétente, comme l'Agence de la biomédecine pour la France, explique Stefaan Van Der Spiegel, chef de secteur de la Commission européenne chargé des produits d'origine humaine (SOHO – Substances of human origin). Ce type de rencontre se tient 1 à 2 fois par an. Chaque représentant profite des retours d'expériences sur les avancées techniques et organisationnelles expérimentées dans certains pays. »

Pour cette rencontre, la première en face-à-face depuis la crise sanitaire, l'Agence de la biomédecine avait également convié les représentants de la Suisse, membre de South Alliance for Transplants, et de la Moldavie.

Plusieurs techniques innovantes ont été présentées lors de ces échanges, comme la perfusion ex-vivo augmentant la durée de conservation d'un greffon. D'autres avancées, d'ordre plus organisationnel, ont

également alimenté les discussions, en particulier le don croisé pour la transplantation rénale qui permet à un couple donneur-receveur non compatible de s'inscrire dans une chaîne pour trouver des personnes compatibles dans d'autres fichiers. « La France est très avancée dans ces domaines, souligne Stefaan Van Der Spiegel. D'ailleurs l'Agence de la biomédecine, qui coprésidait ces rencontres, dispose d'une expertise reconnue. Elle contribue à l'avancée des connaissances pour faciliter et développer le prélèvement et la greffe d'organes, des connaissances qui font aussi avancer les autres pays membres de l'Union européenne. »

À l'issue de ces 2 journées, l'ensemble des pays représentés, ainsi que les 2 organisations (Eurotransplant pour le nord de l'Union européenne et South Alliance for Transplants pour le sud) ont, pour la première fois, cosigné une large déclaration commune sur la gestion des données. ■

* Les résultats annuels d'activité AMP doivent tenir compte des délais de grossesse, d'où leur décalage de 2 ans entre la réalisation d'une technique d'AMP et la disponibilité des résultats en termes de naissances.