



MINISTÈRE  
DE LA SANTÉ  
ET DE LA PRÉVENTION

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

 agence de la  
biomédecine  
Du don à la vie

CONTRAT d'OBJECTIFS  
et de PERFORMANCE  
entre l'ÉTAT et  
l'AGENCE  
de la BIOMÉDECINE



20 22

20 26

# sommaire

## SOMMAIRE

■ Préambule	4		
■ Présentation de l'Agence de la biomédecine	7		
■ Éléments de bilan du contrat d'objectifs et de performance 2017-2021	8		
<b>■ CONTRAT D'OBJECTIFS ET DE PERFORMANCE</b>			
<b>AXE MÉDICAL ET SCIENTIFIQUE</b>	<b>10</b>		
- Objectif 1 : Prélèvement et greffe d'organes et de tissus	10		
- Objectif 2 : Prélèvement et greffe de cellules souches hématopoïétiques	13		
- Objectif 3 : Procréation, embryologie et génétique humaines	15		
		<b>AXES TRANSVERSES</b>	<b>17</b>
		- Objectif 4 : Dimension territoriale et internationale des actions de l'Agence	17
		- Objectif 5 : Création et analyse des données, recherche et innovation	18
		- Objectif 6 : Formation des professionnels de santé et diffusion des bonnes pratiques	19
		- Objectif 7 : Communication et relations avec les publics	20
		- Objectif 8 : Systèmes d'information	22
		- Objectif 9 : Ressources humaines et pilotage	24
		■ Modalités d'exécution, de suivi et d'évaluation finale du contrat d'objectifs et de performance	26
		■ Annexe	27

## Préambule

Le contrat d'objectifs et de performance 2022-2026 de l'Agence de la biomédecine est un document stratégique destiné à **formaliser et contractualiser les grandes orientations** de l'Agence en matière de contribution aux priorités de santé publique, en articulation avec l'ensemble de ses partenaires institutionnels (tutelles, système d'agences, caisse nationale d'assurance maladie, agences régionales de santé, établissements de santé...).

**Le contrat d'objectifs et de performance et les trois plans ministériels** portant sur les domaines de compétences de l'Agence que sont le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus ; prélèvement et la greffe de cellules souches hématopoïétiques ; la procréation, l'embryologie et la génétique humaine, **sont complémentaires**.

Les plans ministériels constituent les axes de travail prioritaires et structurants définis par le ministère pour l'ensemble des acteurs du système de santé alors que le contrat d'objectifs et de performance est centré sur les responsabilités de l'Agence dans le cadre de ses missions en tant qu'établissement public administratif. Il identifie des actions spécifiques à mettre en œuvre pour les cinq prochaines années dans une logique de mesure de la performance et de l'efficacité aux regards des moyens qui sont alloués pour la conduite de ses missions.

Le contrat d'objectifs et de performance est organisé autour de **deux grands axes stratégiques** :

- un axe « médical et scientifique », décliné en 3 objectifs stratégiques ;
- un axe « transverse », ciblant 7 objectifs stratégiques agissant comme leviers de la performance et de l'efficacité de l'établissement pour accomplir ses missions.

## Le contexte et les enjeux d'objectifs et de performance

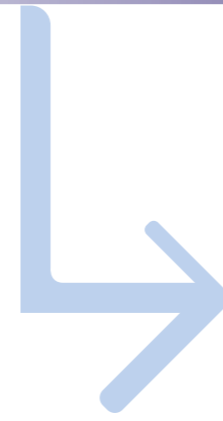
Il s'agit du quatrième contrat d'objectifs et de performance de l'Agence de la biomédecine, créée en 2005, dont le périmètre des missions n'a cessé de croître au fil des années et des révisions successives de la loi de bioéthique.

L'entrée en vigueur de la nouvelle loi relative à la bioéthique, promulguée le 2 août 2021, a de nouveau fait évoluer le périmètre des missions de l'Agence ainsi que ses modalités d'intervention, notamment dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation, créant ainsi de fortes attentes au sein de la population, sur des sujets sociétaux particulièrement sensibles. Le rôle de l'Agence est ainsi renforcé pour s'assurer de l'effectivité de l'accès à des soins de qualité dans le domaine de l'aide médicale à la procréation. Le droit d'accès aux origines se traduit par la mise en œuvre du registre de donneurs de gamètes et d'embryons et aura des impacts sur les ressources qui devront être mobilisées par l'Agence ainsi que par l'ensemble des acteurs concernés.

Les trois nouveaux plans d'actions ministériels ont été adoptés au mois de mars 2022 par le ministre des Solidarités et de la Santé pour les années 2022-2026 dans les domaines du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus, du prélèvement et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques et de la procréation de l'embryologie et de la génétique humaine à la suite de la concertation menée par l'Agence de la biomédecine et sur la base des propositions formulées par cette dernière. Ces plans stratégiques, construits en partenariat avec l'ensemble des parties prenantes concernées (partenaires institutionnels, sociétés savantes, associations d'usagers, professionnels de santé, etc.), fixent les trajectoires à suivre pour accompagner les évolutions médicales et scientifiques dans les domaines concernés pour les cinq années à venir. Ils seront pilotés, au niveau national, par l'Agence de la biomédecine.

Le contrat d'objectifs et de performance, en articulation avec les plans ministériels et portant plus précisément sur les actions conduites par l'Agence, constitue donc un outil de pilotage indispensable pour assurer la bonne utilisation des ressources et des moyens alloués à celle-ci pour l'exercice de ses missions. Il prend notamment en compte les enseignements tirés de la crise sanitaire qui a profondément affecté les activités relevant de la compétence de l'Agence en 2020, et dont les effets se font encore sentir.

L'Agence s'est fortement mobilisée pour accompagner la reprise et le maintien des activités dans les domaines de l'assistance médicale à la procréation, de la greffe d'organes et de tissus, ainsi que de la greffe de cellules souches hématopoïétiques. Ces activités avaient été réduites, voire suspendues un temps pour certaines en raison de la priorité donnée à la prise en charge des malades atteints du COVID-19. Le lien avec les différents partenaires a été maintenu, des relations régulières et fréquentes avec les associations de patients ont été instituées, préfigurant ainsi la démarche de démocratie sanitaire dans laquelle l'Agence est engagée. Cette démarche constitue l'un des enjeux forts de l'Agence en matière de relations avec les associations de patients et d'usagers, mais aussi avec les citoyens, tous concernés par le don d'organes, de tissus, de cellules et de gamètes, et par les enjeux liés à la génétique humaine et à la bioéthique.



## Présentation de l'Agence de la biomédecine

Les systèmes d'information jouent un rôle essentiel dans le soutien des processus métier de l'Agence. Leur sécurité et leur disponibilité, notamment pour les nombreux professionnels externes à l'Agence impliqués dans les activités de prélèvement, de greffe et de procréation constituent des enjeux majeurs. Le nouveau schéma directeur des systèmes d'information (SDSI) a été finalisé en 2022 et va soutenir l'effort de l'Agence dans la réalisation des objectifs du COP.

L'optimisation des ressources humaines et budgétaires constitue également un axe de progrès majeur pour renforcer l'attractivité de l'Agence et la sécurisation de sa trajectoire budgétaire.

Enfin, le COP devra tenir compte des évolutions médicales et scientifiques, et préparer ainsi l'établissement à s'adapter en fonction de ces avancées. Il devra également pouvoir être actualisé en fonction des évolutions législatives.

Établissement public de l'État placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé, l'Agence de la biomédecine est compétente dans les domaines du prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules, de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaines.

Elle assure l'encadrement des activités dont elle a la charge en participant à l'élaboration des réglementations qui les concernent et au suivi de leur application et en veillant au respect de la sécurité sanitaire par tous les acteurs.

À partir des rapports d'activités transmis par les professionnels ou des bases de données partagées qu'ils alimentent, elle évalue les activités afin de permettre aux patients de bénéficier de la meilleure qualité des soins.

Pour son expertise, l'Agence s'appuie sur la contribution de très nombreux professionnels et de parties prenantes au sens large – sociétés savantes, associations de donneurs et de patients, chercheurs, professionnels de santé. La loi l'a en outre dotée d'un conseil d'orientation, instance éthique et scientifique qui complète cette expertise. Disposant ainsi d'une connaissance très précise des activités qu'elle encadre et de leurs enjeux, elle peut remplir ses missions opérationnelles, d'expertise et d'information du Parlement et du Gouvernement et contribuer à la connaissance de tous sur ces sujets.

Elle s'appuie sur cette connaissance pour remplir la mission de promotion du don que le législateur lui a confiée. Les dons sur lesquels reposent la greffe d'organes, de tissus et de cellules et l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur doivent être promus dans un cadre éthique, tel qu'il est garanti par la loi. C'est également dans un souci d'éthique et d'efficience que le législateur a confié à l'Agence la mission de tenir différents registres comme la liste nationale des patients en attente de greffe, le registre national des refus au don d'organe et de tissu, le registre France Greffe de Moelle, ainsi que le registre de donneurs de gamètes et d'embryons.

Les activités dont l'Agence a la charge sont très innovantes et il lui appartient d'assurer la promotion de la recherche dans ces champs. Elle s'acquitte de cette mission grâce, notamment, aux appels d'offre annuels qui permettent de soutenir des projets de recherche.

De nombreux acteurs de santé interviennent dans les activités encadrées par l'Agence qui doit, pour accomplir ses missions, interagir étroitement avec d'autres agences sanitaires, les agences régionales de santé et les établissements de santé. Les relations avec les parties prenantes dans les différents champs d'intervention de l'Agence sont constantes.

Agence de sécurité sanitaire, l'Agence met la qualité, la sécurité sanitaire et l'efficience au cœur de ses préoccupations. Après une période de croissance qui a accompagné l'élargissement de ses missions, elle s'est attachée à se doter d'une organisation pérenne qui lui permet de fonctionner de la manière la plus performante.



## Éléments de bilan du contrat d'objectifs et de performance 2017-2021

Le COP 2017-2021 était structuré autour de quatre thèmes médicaux et scientifiques articulés avec les trois plans ministériels et couvrant le « cœur de métier » de l'Agence, et sept thèmes transversaux qui mettaient en perspective les fonctions mobilisées en appui de la réalisation de ces missions. L'évaluation de la mise en œuvre du COP a été réalisée par l'IGAS au 1er semestre 2021 en priorisant dans un délai contraint les thèmes, les objectifs et les actions porteurs des enjeux les plus forts, notamment en termes d'impact sur les patients.

S'agissant des greffes d'organes et de tissus, les objectifs fixés, visant notamment la réalisation de 7 800 greffes en 2021, n'ont globalement pas été atteints. En dehors de l'effet de la crise, la tendance observée les années précédentes n'aurait en effet pas permis d'atteindre la cible prescrite. Au-delà de réussites qu'il faut souligner, comme par exemple le développement des greffes à partir de donneurs Maastricht III ou le déploiement d'innovations technologiques majeures (machines à perfusions), ce constat met en lumière les limites de l'action de l'Agence seule dès lors que la majeure partie des résultats visés dépendent de la mobilisation des ressources humaines et financières disponibles au sein des établissements de santé. Ce constat a conduit la mission à préconiser notamment un renforcement de l'action des équipes de proximité de l'Agence (services régionaux), une augmentation significative des audits des organisations et formation de professionnels concernés, mais aussi une plus grande synergie, sous la forme de plans d'actions régionalisés avec les ARS présentant les enjeux les plus importants.

S'agissant du prélèvement et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques, les objectifs du COP ont été globalement atteints avec le maintien d'un accès à toutes les sources de greffons et le développement qualitatif du Registre France greffe de moelle en termes de traçabilité des donneurs, d'âge, et de typage HLA des nouveaux donneurs. Néanmoins, le fait que 8 % seulement des patients nationaux soient greffés à partir de dons nationaux et qu'il soit donc nécessaire de faire appel à des donneurs répertoriés dans des registres d'autres pays nécessite d'enclencher une dynamique de forte évolution quantitative du RFGM, en prenant également en compte une cible liée à une moindre dépendance aux registres étrangers.

La promotion d'un accès équitable à des soins de qualité dans le domaine de l'Assistance médicale à la procréation (AMP) et du diagnostic génétique constituait un autre objectif majeur du COP. L'évaluation des besoins à un niveau territorial est nécessaire et doit tenir compte des délais d'attente pour les différentes prises en charge d'AMP et des prises en charge à l'étranger remboursées par l'assurance maladie. La publication par l'Agence de synthèses avec des indicateurs par région et un comparatif national ainsi qu'une prise en compte des flux, réalisées dans le cadre de ce COP constitue déjà une avancée.

L'Agence a réalisé, conformément au COP, l'évaluation des centres d'AMP et a adopté une démarche proactive vis-à-vis des centres dont les résultats sont significativement éloignés de la moyenne nationale depuis au moins trois années consécutives, en leur proposant un accompagnement sur la base du volontariat, tenant compte de l'équilibre « sécurité - qualité ».

L'autosuffisance en don de gamètes a été atteinte quantitativement pour les spermatozoïdes, mais pas pour les ovocytes, objectif particulièrement ambitieux qui doit être renforcé pour répondre aux exigences de la loi de bioéthique.

Dans le parcours des patientes, l'accès aux techniques de diagnostic et de génétique constitue un autre enjeu fort. Il revenait notamment à l'Agence d'adapter le suivi et l'évaluation du dépistage de la trisomie 21, ce qui a été réalisé grâce aux travaux importants menés par l'Agence en lien avec les parties prenantes, institutions et sociétés savantes concernées.

S'agissant du pilotage, l'ABM a atteint, grâce à des gains de productivité et par un meilleur pilotage de ses ressources humaines et financières, les principaux objectifs qui lui étaient assignés en termes de gestion.

Plus globalement, l'Agence de la biomédecine a su établir des liens de travail étroits et de confiance avec les professionnels de santé et leurs représentants au sein des sociétés savantes. Les liens tissés avec les associations ont également contribué à l'atteinte des objectifs. Le comité de suivi de l'activité de greffe d'organes et de tissus mis en place à l'occasion de la crise sanitaire a été une initiative hautement appréciée par les associations. L'engagement de l'Agence en faveur de la démocratie sanitaire se renforcera encore dans le nouveau COP 2022-2026.

# CONTRAT D'OBJECTIFS ET DE PERFORMANCE

## AXE MÉDICAL ET SCIENTIFIQUE

OBJECTIF N°1

### → Prélèvement et greffe d'organes et de tissus

Face aux besoins toujours croissants, l'augmentation du nombre de greffes impose de mobiliser l'ensemble des acteurs qui interviennent à chaque étape jalonnant le parcours de greffe. L'Agence de la biomédecine va donc poursuivre les efforts visant à développer l'activité de prélèvement d'organes et de tissus, en partenariat avec les établissements de santé et les agences régionales de santé, en renforçant notamment le prélèvement multi-sources (donneur décédé et donneur vivant). Le développement d'une approche régionale est privilégié pour réduire les disparités territoriales.

L'Agence s'engage également à contribuer à l'amélioration et l'harmonisation des pratiques sur le territoire, notamment en renforçant les audits des CHPOT et la formation des équipes hospitalières.

#### 1.1 - Accroître le potentiel de donneurs décédés

- Renforcer le déploiement de Cristal Action dans les établissements de santé, en veillant à la pleine participation de toutes les équipes de prélèvement, pour améliorer le recensement précoce des donneurs potentiels.
- Définir des recommandations de bonnes pratiques et les conditions d'une organisation territoriale efficace visant le développement de l'approche anticipée, par une réflexion approfondie associant l'Agence, les sociétés savantes et les associations de patients.
- Amplifier le développement des prélèvements à partir de donneurs Maastricht III en augmentant le nombre de centres autorisés tout en veillant au respect de seuils minimaux d'activité et en encourageant le déploiement d'équipes mobiles de prélèvement.

#### Indicateur(s) :

- Progression de la proportion d'établissements utilisateurs effectifs par rapport aux établissements utilisateurs potentiels.
- Nombre d'établissements de santé conventionnés DDAC M3.

#### 1.2 - Renforcer l'accompagnement des équipes de prélèvement et de greffe et l'évaluation de ces activités pour améliorer les pratiques et la performance.

- Renforcer l'action des services régionaux de l'Agence pour augmenter les capacités d'audit et d'accompagnement des coordinations hospitalières de prélèvement (CHPOT).
- Mettre à disposition des CHPOT un dispositif d'auto-évaluation pour assurer la continuité du suivi entre deux audits.
- Effectuer un nombre minimal de deux visites annuelles de chaque CHPOT par les binômes régionaux de l'Agence.
- Décliner des plans d'action régionaux, en fonction des couloirs de croissance définis dans le plan ministériel pour le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus, en lien avec les référents des ARS et les partenaires des CHPOT.
- Compléter la surveillance réalisée à l'aide de la méthode CUSUM par l'exploitation des bases médico-administratives hébergées au sein du SNDS.
- Mettre en place en lien avec la HAS, dans chaque établissement autorisé, des indicateurs reflétant la qualité de l'organisation de la filière greffe d'organes ; organiser une revue annuelle avec chaque ARS.

#### Indicateur(s) :

- Nombre d'audits de coordinations hospitalières par rapport à la cible annuelle

#### 1.3 - Développer l'activité de greffe à partir du prélèvement sur donneur vivant

- Analyser les meilleures pratiques en lien avec les professionnels concernés ; Formaliser les recommandations nationales de bonnes pratiques d'ici mi-2023 et encourager leur application sur le terrain.
- Définir des cibles dans les plans d'action régionalisés en lien avec les ARS, pour réduire les disparités régionales et augmenter le nombre de prélèvements sur donneur vivant.
- Optimiser l'organisation et le financement de l'ensemble des activités liées à la greffe rénale issue de donneurs vivants (recensement, évaluation clinique et biologique, suivi à court et long termes).
- Améliorer l'efficacité du programme de don croisé (mise en place d'une organisation opérationnelle au sein de l'Agence, création d'algorithmes permettant de constituer les chaînes, etc.)

#### Indicateur(s) :

- Proportion de greffes rénales réalisées à partir d'un donneur vivant (cible de 20 % à l'horizon 2026).

#### 1.4 - Développer le prélèvement de tissus en lien avec les besoins des greffeurs

- Relancer l'analyse des besoins en matière de prélèvement de tissus en privilégiant une approche plus volontariste pour atteindre une réelle autosuffisance à la hauteur des attentes des cliniciens.
- Initier la liste nationale d'attente pour tous les patients candidats à la greffe de tissus, en harmonisant les critères d'inscription et les contre-indications au don, en lien avec les différentes parties prenantes.
- Définir et déployer les indicateurs de qualité de l'organisation de l'activité de prélèvement de tissus dans les établissements autorisés.
- Redéfinir les règles d'attribution et les critères d'allocation des greffons tissulaires en lien avec les groupes de travail des greffeurs de tissus.

#### Indicateur(s) :

- Nombre de patients inscrits sur la liste nationale d'attente cornées
- Nombre de prélèvements de cornées sur donneurs décédés après arrêt cardiaque persistant (CAT)
- Nombre de tissus greffés par rapport au nombre de tissus prélevés

### 1.5 - Optimiser l'allocation des greffons

- Harmoniser les critères d'inscription sur la liste nationale d'attente.
- Développer et faire évoluer les scores d'allocation ; Mettre en place un score d'allocation pour le pancréas.
- Développer un outil pédagogique d'accompagnement des scores sur l'application Cristal.
- Améliorer l'efficacité de Cristal Images.
- Améliorer l'ergonomie et la sécurité de la consultation des dossiers informatiques par la refonte institutionnelle de l'application Cristal.
- Mettre en place l'outil Cristal Tissus.
- Explorer les coûts de transport des équipes et des greffons en mesurant l'impact sur l'ischémie froide selon différents modes de transports.

#### Indicateur(s) :

- Nombre de scores nouveaux ou mis à jour

### OBJECTIF N°2

### → Prélèvement et greffe de cellules souches hématopoïétiques

Le rôle de l'Agence de la biomédecine est de faciliter l'accès des patients à l'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH), en offrant aux cliniciens l'accès à toutes les sources de CSH et à des greffons de qualité. Afin de réduire la dépendance aux registres de donneurs étrangers, et compte tenu de la rareté de la compatibilité HLA en dehors de la famille, il est nécessaire d'enclencher une dynamique de forte évolution quantitative et de diversification du registre FGM, tout en poursuivant son développement sur le plan qualitatif, et en consolidant l'arsenal thérapeutique dans l'intérêt des patients.

#### 2.1 - Poursuivre la dynamique d'évolution quantitative du RFGM afin de réduire la dépendance aux registres étrangers.

- Poursuivre le développement des inscriptions sur le registre FGM afin de réduire la dépendance aux registres internationaux (objectif annuel de 20 000 nouveaux donneurs pour atteindre 400 000 donneurs inscrits fin 2026).
- Mettre en place des échanges réguliers avec les donneurs pour les différentes phases de la procédure d'inscription, depuis la préinscription en ligne jusqu'à la finalisation de l'inscription, notamment par sms et e-mails mais aussi via le site [dondemoelleosseuse.fr](http://dondemoelleosseuse.fr).
- Travailler à l'amélioration du taux de retour des kits salivaires et à la réduction des délais pour faciliter l'inscription d'un public jeune.
- Poursuivre le projet d'intégrer les médecins généralistes au processus de recrutement de nouveaux donneurs en développant leur formation en e-learning.

#### Indicateur(s) :

- Nombre de donneurs inscrits sur le registre FGM par rapport à la cible (400 000 donneurs inscrits fin 2026)

#### 2.2 - Poursuivre l'effort d'amélioration qualitative du RFGM pour augmenter l'attractivité des donneurs français et atteindre en 2026 au moins 25 % de donneurs nationaux prélevés pour des patients nationaux.

- Adapter la stratégie de communication pour cibler les profils de donneurs qui intéressent le plus les médecins greffeurs et associer les différents partenaires sur le terrain.
- Typier rétrospectivement par NGS les donneurs aux profils les plus recherchés par les cliniciens (donneurs de moins de 35 ans et les hommes).
- Contribuer aux travaux sur la réduction des coûts des typages HLA, en lien avec les CHU, l'EFS, la DGS, la DGOS et la HAS dans un contexte de progrès technologique.
- Évaluer l'efficacité de la baisse de l'âge limite des donneurs à 35 ans sur le nombre de donneurs sollicités pour un don.

#### Indicateur(s) :

- Pourcentage de sollicitations de donneurs français en vue d'un don par rapport au nombre de donneurs prélevés.

### 2.3 - Contribuer au maintien de la diversité des différentes sources de greffons de CSH

- Pérenniser un développement quantitatif raisonné du stock d'unités de sang placentaire (600 greffons additionnels par an), en conservant l'expertise des maternités partenaires et des banques de sang placentaire.
- Conduire, avec les différents acteurs concernés, des travaux sur les modalités de stockage des USP.
- Accompagner la recherche clinique afin de mieux connaître les avantages et inconvénients liés à l'utilisation des différentes sources de greffons, en lien avec les évolutions scientifiques.
- Maintenir une veille scientifique et une vigilance fortes sur les résultats concernant les greffes haplo-identiques.
- Assurer le renouvellement de l'accréditation du registre FGM en 2023.

#### Indicateur(s) :

- Pourcentage de prélèvements de sang placentaire conformes en volume prélevés par les maternités partenaires.
- Nombre de projets concernant les CSH et soutenus par les appels d'offre Recherche (AOR).

### 2.4 - Favoriser l'accès à des soins de qualité sur l'ensemble du territoire

- Contribuer à l'harmonisation des pratiques des centres de greffe par la définition de bonnes pratiques d'organisation du parcours de greffe de CSH, et à leur diffusion, en lien avec les parties prenantes.
- Utiliser les outils d'évaluation de la performance par équipe de greffe dans la procédure d'autorisation d'activité au niveau régional, en lien avec les prochains PRS.
- Inciter à améliorer et veiller à la tenue des bases de données patients/donneurs par les centres greffeurs, en lien avec les ARS.
- Mettre en place des outils pour accompagner l'amélioration et l'harmonisation de la qualité des prélèvements sur le territoire.
- Promouvoir un ONIC spécifique à la greffe de CSH sur l'organisation de la biovigilance et la saisie des données de suivi des greffes à l'horizon 2024-2025.

#### Indicateur(s) :

- Nombre d'équipes utilisant le CUSUM et le funnel plot

### 2.5 - Améliorer le suivi post-don des donneurs de CSH

- Améliorer le suivi à long terme des donneurs non-apparentés par l'organisation du suivi par les donneurs eux-mêmes, via un espace dédié et sécurisé sur le site Internet [www.dondemoelleosseuse.fr](http://www.dondemoelleosseuse.fr).
- Organiser le suivi des donneurs de CSH apparentés conformément aux dispositions de la loi de bioéthique, en lien avec les équipes de greffe, et les médecins traitants.

#### Indicateur(s) :

- Nombre de connexions de donneurs non apparentés (avec mise à jour des données) dans le cadre du suivi post don.

### → Procréation, embryologie et génétique humaines

La loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique introduit des évolutions majeures qui impliquent d'élaborer de nouveaux parcours de soins en assistance médicale à la procréation (AMP), et les capacités d'analyse génomique à très haut débit ouvrent des perspectives de diagnostics de plus en plus larges et rapides. Il convient d'adapter l'offre de soins dans les différents domaines de la PEGh en réponse aux évolutions législatives, technologiques et organisationnelles et de contribuer à une prise en charge équitable de l'ensemble des bénéficiaires sur tout le territoire.

Le développement continu de la qualité des soins et la prise en compte de la sécurité sanitaire dans toutes les étapes du parcours de soins nécessitent un accompagnement des professionnels de santé pour contribuer à définir et faire évoluer, de façon concertée, les recommandations de bonnes pratiques, des outils pertinents d'évaluation afin d'améliorer les pratiques et les résultats des activités dans tous les champs de la PEGh.

#### 3.1 - Évaluer les besoins pour chaque type de prise en charge afin de dimensionner une offre dans le champ de la PEGh

- Piloter le comité national de suivi de l'accès à l'AMP dont la mission consiste à observer et suivre l'évolution d'activité et les délais d'attente dans les centres d'AMP dans le cadre de la mise en œuvre de la nouvelle loi relative à la bioéthique, en lien avec les professionnels concernés et les associations d'usagers.
- Mettre en place un outil de suivi des délais d'attente pour le DPI.
- Prévoir un échange formalisé entre l'Agence et le pôle médical du Centre national des soins à l'étranger sur les demandes relatives à l'AMP et le DPI.
- Définir une feuille de route spécifique pour les territoires ultramarins pour la PEGh, en lien avec les ARS.

#### Indicateur(s) :

- Mesure des délais d'attente pour l'accès à l'AMP et au DPI (outils de recueil à construire)

#### 3.2 - Renforcer le suivi des personnes ayant recours à une AMP ou nées d'une AMP

- Produire un document d'information destiné aux personnes ayant recours à une AMP et aux personnes nées d'une AMP.
- Produire un document d'information pour les personnes ayant recours au diagnostic préimplantatoire.
- Mettre à jour le site grand public dédié à la génétique pour prendre en compte les évolutions de la loi de bioéthique.
- Définir et mettre en place des outils pour permettre l'évaluation de l'état de santé des femmes ayant recours à une AMP, des donneuses d'ovocytes et des enfants issus d'une AMP, en lien avec l'utilisation des données disponibles dans le SNDS.

#### Indicateur(s) :

- Rapport annuel sur le suivi de la santé des femmes et des enfants en AMP réalisé avec les données du SNDS (création et analyse des cohortes).





## AXES TRANSVERSES

OBJECTIF N°4

### → Dimension territoriale et internationale des actions de l'Agence

Dans le cadre de ses missions, l'Agence de la biomédecine collabore avec de nombreux partenaires (agences sanitaires, agences régionales de santé, CNAM et autres organismes), en région comme à l'international. La réduction des disparités régionales constatées dans les différents domaines de responsabilité de l'Agence nécessite de définir des objectifs régionaux prioritaires, conjointement avec les ARS concernées, sous forme de plans d'action territorialisés.

Concernant la politique internationale de l'Agence, il convient de mettre à profit l'expertise interne pour favoriser le développement d'une offre de soins de qualité dans les pays avec lesquels l'Agence coopère, afin d'améliorer l'accès à la greffe des patients dans leur pays. Cette expertise est également sollicitée dans le cadre de travaux d'harmonisation des directives et des pratiques auprès des instances de l'Union Européenne.

#### 4.1 - Engager une démarche de territorialisation des actions de l'Agence

- Participer à la mise en place d'un pilotage territorial des plans ministériels en lien avec les référents désignés au sein de chaque ARS.
- Promouvoir la synergie avec les autres agences sanitaires et de recherche.

#### Indicateur(s) :

- Nombre de plans d'actions régionaux finalisés dans le domaine du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus.
- Taux de réalisation des plans d'actions dans le champ Organes/Tissus

#### 4.2 - Poursuivre les actions de rayonnement international de l'Agence

- Maintenir la coopération avec les pays du bassin méditerranéen, essentiellement ceux du Maghreb.
- Contribuer à l'organisation bisannuelle du Colloque France Maghreb et veiller à la cohérence des recommandations formulées à l'issue du colloque.
- Engager la démarche de labellisation de l'Agence comme centre collaborateur de l'OMS.
- Accompagner les pays qui en font la demande dans leur autonomisation en termes de don et de transplantation par un appui juridique, technique et institutionnel de l'Agence de la biomédecine.

#### 4.3 - Contribuer à l'élaboration de règles ou de travaux communs à l'échelle européenne

- Contribuer aux travaux de l'alliance South Alliance for Transplant en assurant notamment sa présidence durant la période 2022 - 2023.
- Prendre part à la définition des nouvelles directives européennes concernant la sécurité et la qualité des tissus et cellules.
- Apporter un appui à la transposition de ces directives en droit national.
- Concourir aux projets européens ou aux actions conjointes du programme EU4Health ayant pour objectif l'harmonisation des pratiques et/ou la promotion de la sécurité et la qualité des produits dérivés du corps humain dans les domaines de compétence de l'Agence.

### 3.3 - Évaluer les activités PEGh, participer à l'encadrement des activités et à l'amélioration des pratiques, notamment dans le cadre des évolutions issues de la nouvelle loi de bioéthique

- Définir une méthodologie visant à renforcer l'accompagnement des centres et laboratoires dont les résultats diffèrent significativement de la moyenne nationale.
- Adapter le rapport annuel d'activité aux évolutions de la loi de bioéthique en matière de génétique constitutionnelle.
- Expérimenter l'animation d'un réseau de référents PEGh dans les ARS de façon à organiser une réciprocité d'information entre l'Agence et l'ARS avec comme objectifs finaux d'équilibrer la sécurité et l'accès à l'offre de soins et d'en tirer les éventuelles conséquences en termes d'autorisation.
- Faire évoluer les règles de bonnes pratiques en application des dispositions de la loi de bioéthique, en matière d'AMP, de génétique, de diagnostic.
- Poursuivre le suivi de l'accès effectif à la préservation de la fertilité pour les patients concernés atteints de cancer, en lien avec l'INCA.

#### Indicateur(s) :

- Nombre de centres qui ont bénéficié d'un accompagnement en raison de l'écart de leur résultat par rapport à la moyenne.

### 3.4 - Assurer la veille médicale et scientifique afin d'anticiper et participer aux transitions technologiques

- Suivre le développement des nouvelles techniques et leur réglementation ; Anticiper les questions éthiques et économiques posées.

→ **Création et analyse des données, recherche et innovation**

La recherche médicale et scientifique est indispensable à l'amélioration de la qualité des activités de soins. Les appels d'offre recherche et les financements proposés par l'Agence de la biomédecine permettent de promouvoir des thèmes de recherche relatifs à l'innovation.

De plus, l'Agence collecte et héberge un grand nombre de données qu'elle met à disposition des équipes de recherche. Elle initie et participe également à de nombreuses études basées sur ses données propres, contribuant ainsi à valoriser les données qu'elle produit. Il est donc essentiel d'optimiser l'organisation de la gouvernance de la donnée pour renforcer le rayonnement de l'Agence.

**5.1 - Promouvoir la qualité des projets**

- Organiser avec le comité médical et scientifique (CMS) de l'Agence le suivi, en termes de valorisations, des projets soutenus (publication, brevet, accès à d'autres sources de financement, essai clinique) ; Adapter les thèmes des appels d'offre recherche (AOR) et les procédures de sélection des projets en conséquence.
- Promouvoir un programme de recherche en sciences humaines et sociales visant à mieux comprendre les déterminants culturels ou sociologiques du refus au don d'organe.
- Favoriser dans les appels d'offres recherche les thématiques relatives aux évolutions technologiques.
- Promouvoir la recherche et l'innovation dans les champs de compétence de l'Agence par d'autres moyens que les AOR.

**Indicateur(s) :**

- Nombre de projets « valorisés » (publication et/ou brevet et/ou autre financement et/ou essai clinique) dans les 5 ans suivant leur soutien par l'Agence.

**5.2 - Établir la feuille de route du registre REIN pour les 5 ans à venir**

- Définir une trajectoire pluriannuelle de financement du registre REIN, y compris en mettant en place des partenariats, visant à pérenniser les missions actuelles et à les adapter le cas échéant aux nouveaux enjeux, ainsi que le périmètre des missions prioritaires du registre.
- Envisager d'enrichir le registre par son extension progressive aux stades plus précoces de la maladie rénale sévère non traitée par suppléance, ou de l'élargir au recueil, par les patients eux-mêmes, de données sur leur qualité de vie.

**Indicateur(s) :**

- Nombre d'établissements contribuant au recueil de données sur les patients dialysés via l'EDI
- Nombre de publications issues du registre REIN

**5.3 - Organiser la gouvernance et la valorisation des données de santé de l'Agence**

- Mettre en place une organisation chargée d'établir une stratégie globale de la politique de la donnée et d'assurer son suivi en intégrant les sources de données publiques (SNDS, PMSI, ...).
- Définir une politique de l'Open Data et les modalités de sa mise en œuvre, y compris la valorisation des données de l'Agence.
- Communiquer sur les études produites par l'Agence ou à partir des données fournies par l'Agence.

**Indicateur(s) :**

- Nombre d'études publiées à partir des données disponibles à l'Agence

→ **Formation des professionnels de santé et diffusion des bonnes pratiques**

La formation des professionnels de santé constitue un levier important pour diffuser les bonnes pratiques dans les différents domaines d'intervention de l'Agence et pour contribuer à la réalisation des objectifs du COP en matière de développement des compétences dans le domaine du prélèvement et de la greffe notamment. Cette contribution implique l'adéquation entre le besoin évalué et l'offre de formation et la diversification des différents modes de formation.

De plus, l'Agence s'appuie également sur la fonction d'inspection-contrôle pour veiller à la qualité des soins et au déploiement effectif des bonnes pratiques sur le terrain.

**6.1 - Former les professionnels de santé et diffuser les bonnes pratiques**

- Développer des partenariats avec des organismes de formation, notamment les universités, pour sensibiliser à l'évolution des besoins dans les métiers situés en proximité des missions de l'Agence.
- Faire le lien avec les professionnels paramédicaux des coordinations de prélèvement dans le cadre de la réflexion sur l'évolution des domaines d'intervention des infirmiers en pratique avancée (IPA).
- Adapter les modalités d'information et de diffusion de l'offre de formation de l'Agence aux besoins des utilisateurs.
- Mettre en place un dispositif d'évaluation et de suivi des compétences basé sur le référentiel de compétences national pour évaluer le besoin en formation des infirmiers de coordination.
- Élaborer un référentiel de compétences national pour évaluer les besoins des médecins de coordination.
- Accompagner la montée en charge des formations en application du plan ministériel pour le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus (abord des proches, protocole Maastricht III, etc.).

**Indicateurs :**

- Nombre de professionnels formés dans les domaines de la greffe d'organes et de tissus, de la greffe de CSH, de l'AMP

**6.2 - Poursuivre l'amélioration de la qualité et de la sécurité des pratiques en s'appuyant sur la fonction d'inspection-contrôle**

- Sécuriser les autorisations d'activités de soins et de recherche délivrées par l'Agence de la biomédecine :
  - Élaborer une nouvelle doctrine d'inspection-contrôle dans le domaine de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines prenant en compte les évolutions de la loi de bioéthique du 2 août 2021 dans ce domaine,
  - Adapter les référentiels d'inspection des CPDPN et des CDPI aux textes d'application de la loi de bioéthique du 2 août 2021.
- Conforter le rôle d'appui de l'Agence de la biomédecine auprès des ARS :
  - Élaborer et mettre à disposition des ARS les référentiels leur permettant de mettre en œuvre les inspections inscrites aux orientations nationales d'inspection-contrôle (ONIC) par l'Agence de la biomédecine et les tenir à jour,
  - Organiser des journées de formation/information des ARS sur les thématiques inscrites aux ONIC.

**Indicateur(s) :**

- Nombre de recommandations professionnelles mises à jour par rapport / nombre à mettre à jour
- Nombre de référentiels d'inspection mis à disposition / nombre de nouvelles ONIC ABM
- Nombre de journées organisées / nombre de nouvelles ONIC ABM

## → Communication et relations avec les publics

L'Agence assure une mission de promotion et d'information sur le don. Avec le soutien des parties prenantes, elle contribue notamment au recrutement de donneurs, dans le cadre des dons de moelle osseuse et de gamètes, et à l'information du grand public, dans le cadre du don d'organes. Outre la sensibilisation des publics, l'atteinte des objectifs en termes d'information et de recrutement repose également sur la mobilisation des professionnels de santé et des associations de patients et d'usagers, acteurs relais indispensables à la bonne exécution des missions de communication de l'Agence.

### 7.1. Harmoniser et consolider la politique de démocratie sanitaire de l'Agence

- Mettre en cohérence les différentes interfaces de dialogue et d'échanges avec les associations d'usagers et de patients, promouvoir et homogénéiser les bonnes pratiques de concertation en interne, favoriser les approches collaboratives dans l'élaboration des stratégies et le déploiement des actions.
- Renforcer le dialogue avec la société civile, et notamment les espaces collaboratifs ouverts aux citoyens et aux usagers du système de soin, de façon à favoriser la remontée des attentes et des préoccupations de la société civile en matière de bioéthique, à renforcer la confiance dans l'institution et à prévenir la désinformation.
- Élaborer la feuille de route de la démocratie sanitaire.

#### Indicateur(s) :

- Avoir adopté et rendu publique une charte de la démocratie sanitaire.
- Nombre d'espaces participatifs en ligne développés pour favoriser les interactions directes avec les citoyens (espaces collaboratifs, community management sur les réseaux sociaux...).
- Mesure du taux d'engagement et des interactions (partages, likes, commentaires...)

### 7.2 - Poursuivre la déclinaison de certaines actions de communication en région

- Renforcer la visibilité des dispositifs de communication dans une logique de proximité avec les territoires et leurs spécificités d'accès aux soins.
- Poursuivre l'information auprès des professionnels de santé, des ARS, des associations et des sociétés savantes pour faciliter l'appropriation des campagnes et leurs relais sur le terrain, ainsi que pour accompagner des actions de communication locales.
- Cibler, notamment par les actions à destination des médias locaux, les régions avec un taux d'opposition plus élevé ou moins de donneurs inscrits.
- Publier des indicateurs régionaux pour faciliter l'accès à l'information et contribuer à la prise en compte des spécificités territoriales.

#### Indicateur(s) :

- Publication d'indicateurs d'activité régionaux sur le site Internet de l'Agence

### 7.3 - Capitaliser sur l'expertise et les synergies en marketing social

- Renforcer la prise en compte des méthodologies de marketing social, et notamment d'actions probantes et de données issues de la littérature scientifique, pour la conception des dispositifs de communication.
- Poursuivre et renforcer les stratégies cross-media, en orientant l'achat d'espace vers des dispositifs affinitaires en fil rouge plutôt que des campagnes grand public ponctuelles.
- Renforcer le ciblage sur les publics prioritaires par la diffusion d'informations adaptées via des médias spécifiques, influenceurs, réseaux sociaux, etc.
- Renforcer l'approche en santé communautaire, notamment par le relais d'associations, dans une logique d'« aller vers » (appels à manifestation d'intérêts pour des actions de terrain, co-construction d'outils pédagogiques, identification et soutien de prescripteurs/relais/acteurs de proximité, etc.).

#### Indicateur(s) :

- Nombre d'interventions ciblées sur des publics prioritaires reposant sur des données probantes

### 7.4 - Renforcer la notoriété et la réputation de l'Agence

- Renforcer la notoriété de l'Agence et la confiance dans son expertise par une présence soutenue dans les médias, la presse professionnelle et sur les réseaux sociaux.
- Rendre accessible au public le rapport annuel médical et scientifique de l'Agence et en faire un véritable outil d'aide à la décision en santé publique.
- Contribuer à valoriser la marque employeur pour renforcer la réputation et l'attractivité de l'Agence.

#### Indicateur(s) :

- Nombre d'abonnés et de vues sur les réseaux sociaux et fréquentation des sites internet institutionnels

## → Objectif 8 : Systèmes d'information

Les systèmes d'information jouent un rôle essentiel dans le soutien des processus métier de l'Agence s'agissant notamment de la tenue des registres (REIN, fichiers donneurs...) ou pour permettre les échanges entre les professionnels de santé dans la gestion des processus de greffe. Leur disponibilité, leur utilisation par de nombreux professionnels extérieurs à l'Agence impliqués dans les processus métiers animés par celle-ci et leur sécurité constituent des enjeux majeurs.

### 8.1 - Développer l'exploitation des données au profit des acteurs internes et externes

- Poursuivre les évolutions de l'architecture technique DATA pour la rendre plus agile.
- Développer les moyens de collecte de données informatisées pour faciliter les échanges avec les partenaires externes.
- Moderniser les outils de partage de données avec les partenaires externes.
- Mettre en place un outil de catalogage des données.

#### Indicateur(s) :

- Taux de complétude du catalogue de données.

### 8.2 - Poursuivre la modernisation du système d'information de l'Agence de la biomédecine

- Finaliser le projet numérique de l'Agence à deux ou trois ans et inscrire son suivi dans le cadre du dialogue entre l'Agence et sa tutelle avec le concours de la DSN ou de la DINUM et le cas échéant de l'ANSSI.
- Finaliser les projets de refonte des applications en veillant au respect des délais, du budget et de la qualité du produit livré, et notamment celle du SI Cristal.
- Mettre en service l'application de gestion du registre des donneurs de gamètes et d'embryons, en application de la loi de bioéthique du 2 août 2021.
- Mettre en œuvre une solution de conservation des preuves de la conformité de l'action de l'Agence, utilisable par toutes les applications métiers.
- Organiser une démarche de transformation de la DSI pour permettre la mise en œuvre des meilleures pratiques de production de services numériques (proximité entre métiers et équipes informatiques, agilité, « devops », plateforme low code) pour adapter le SI de l'Agence au meilleur rapport entre coût et délai.

#### Indicateur(s) :

- % de l'état d'avancement des refontes engagées sur chaque application depuis début 2022.
- Mesure de l'écart entre les dépenses prévisionnelles et les dépenses réalisées : écart maxi/écart mini/écart moyen).

### 8.3 - Poursuivre l'effort de sécurisation du système d'information pour garantir sa disponibilité et la protection de la confidentialité des données

- Actualiser le PCSI, définir l'organisation et l'articulation entre le site principal et celui de secours en fonction des exigences de continuité définies par les métiers ; Réaliser des tests réguliers de bascule sur le site secondaire.
- Élaborer un plan d'action opérationnel pour sécuriser le système d'information en lien avec son architecture ; Évaluer et planifier la migration vers le cloud conformément à la doctrine « cloud au centre ».
- Poursuivre la démarche d'homologation des applications au fur et à mesure de leur refonte ou de leur mise en production conformément au décret 2022-513 du 8 avril 2022.
- Finaliser le projet relatif à la mise en place d'une procédure d'authentification forte.
- Améliorer la gestion des identités et des habilitations mieux garantir leur mise à jour.
- Renforcer les outils de veille et d'analyse continues du risque Internet.

#### Indicateur(s) :

- Niveau d'homologation des applications de l'Agence : % d'applications homologuées ou restant à homologuer.
- Nombre de tests de bascule (mesure du temps de reprise des applications critiques) respectant le niveau d'exigence des métiers.
- Nombre et durée (en demi-journées) des exercices de gestion de crise sur des SI dits critiques.

## → Ressources humaines et pilotage

Dans un cadre budgétaire contraint, l'optimisation des ressources humaines et financières constitue également un axe de progrès majeur pour renforcer l'attractivité de l'Agence et la sécurisation de sa trajectoire budgétaire.

Diverses actions sont prévues pour améliorer ses processus de gestion en matière de ressources humaines et de fonctionnement de l'établissement, tout en préservant un espace pour développer sa responsabilité sociétale et environnementale.

### 9.1 - Adopter une trajectoire financière pluriannuelle

- Mettre en place le pilotage budgétaire pluriannuel en lien avec les tutelles, en complétant chaque année l'outil de suivi en vue des dialogues de gestion.
- Maintenir un taux d'exécution budgétaire supérieur à 95 %.
- Conforter le pilotage des effectifs par la masse salariale et en dresser un bilan, en lien avec les tutelles.
- Contribuer à définir, conjointement avec les tutelles, l'accompagnement financier des grands projets de l'Agence (SI notamment).

#### Indicateur(s) :

- Taux d'exécution budgétaire

### 9.2 - Dynamiser la politique de ressources humaines de l'Agence

- Renforcer l'attractivité de l'Agence en diversifiant les modalités d'accueil de professionnels (stagiaires, internes, apprentis...) et en dynamisant l'efficacité des recrutements.
- Améliorer la qualité de vie de travail des agents et adopter une charte de la qualité de vie au travail (QVT).
- Renforcer les orientations stratégiques du plan de formation en soutien des missions de l'Agence.

#### Indicateur(s) :

- Turn-over
- Taux de recrutement (recrutements réalisés / recrutements lancés)

### 9.3 - Performance interne et des processus de gestion

- Actualiser le plan de continuité d'activités (PCA) de l'Agence.
- Réorganiser la chaîne de la dépense pour fluidifier le paiement des factures, assurer le respect des délais de paiement réglementaires, et améliorer les conditions de l'exécution budgétaire.
- Améliorer la maîtrise des processus internes.
- Engager la réflexion sur l'agencement interne des locaux, en lien notamment avec les nouvelles modalités d'organisation du travail.
- Renforcer l'appropriation par les agents des enjeux et de la stratégie de l'Agence au moyen d'une politique de communication interne dynamique.

#### Indicateur(s) :

- Délai global de paiement (< 30 jours)
- Fréquentation de l'Intranet de l'Agence

### 9.4 - Développer la responsabilité sociétale et environnementale de l'Agence

- Promouvoir le concept d'Agence inclusive en favorisant l'emploi de personnes en situation de handicap et en luttant contre toutes les formes de discrimination.
- Poursuivre la mise en œuvre des actions de sensibilisation dans le cadre de la promotion du développement durable et contribuer à réduire l'impact environnemental de l'Agence et de ses agents.

#### Indicateur(s) :

- Taux d'emploi de personnes en situation de handicap
- Empreinte carbone de l'Agence dans le cadre de sa politique de déplacement (nombre de tonnes de CO2 par km parcouru) réalisation des actions prévues dans le cadre des programmes d'actions communes (PAC) entre l'Agence de la biomédecine et la HAS, l'ATIH, l'INCa, l'INSERM, l'ANSM et l'EFS : supérieur à 80 %

# Modalités d'exécution, de suivi et d'évaluation finale du contrat d'objectifs et de performance

## Exécution et suivi du contrat

L'Agence de la biomédecine produit annuellement un bilan de mise en œuvre du contrat d'objectifs et de performance retraçant les résultats atteints pour l'année écoulée, à partir des indicateurs fixés par le contrat.

Après échange avec la Direction générale de la santé, ce bilan annuel est présenté lors des réunions du comité de suivi du contrat d'objectifs et de performance. Le comité de suivi rassemble l'Agence de la biomédecine et les directions d'administration centrale qui ont participé à son élaboration (Direction générale de la santé, Direction générale de l'offre de soins, Direction de la sécurité sociale, Direction générale de la recherche et de l'innovation, Secrétariat général des ministères sociaux, Direction du budget). Les réunions du comité de suivi sont organisées au moins une fois par an.

Le comité de suivi peut proposer des ajustements en cours d'exécution du contrat, tant en termes de contenu des actions que d'échéancier, en fonction notamment des capacités de l'Agence à les réaliser. Ces ajustements sont formalisés sous forme d'avenants.

En cas de difficulté dans l'atteinte des objectifs, l'Agence de la biomédecine alerte le comité de suivi, qui est également compétent pour arbitrer en ce cas.

Le bilan annuel, ainsi que les éventuels avenants au contrat, sont présentés chaque année pour information au conseil d'administration de l'Agence de la biomédecine.

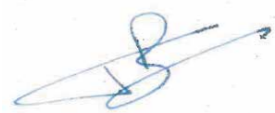
## Évaluation finale du contrat

Une évaluation finale de l'exécution du contrat d'objectifs et de performance sera réalisée par l'IGAS au cours de la dernière année du contrat, selon des modalités proposées par le ministère chargé de la Santé et arrêtées lors d'une réunion avec l'Agence de la biomédecine dans le cadre du comité de suivi.

Une synthèse de cette évaluation finale sera présentée au conseil d'administration de l'Agence de la biomédecine.

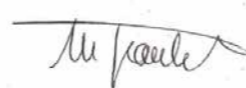
Fait à Paris, le 14 février 2023

L'État, représenté par  
le Ministre de la Santé et de la Prévention



François BRAUN

L'Agence de la biomédecine,  
représentée par la directrice générale



Marine JEANTET

# ANNEXE

## Glossaire

<b>AMP</b>	assistance médicale à la procréation	<b>EFS</b>	établissement français du sang
<b>ANSSI</b>	agence nationale de la sécurité des systèmes d'information	<b>HAS</b>	haute autorité de santé
<b>AOR</b>	appel d'offre recherche	<b>HLA</b>	human leucocyte antigen
<b>ARS</b>	agence régionale de santé	<b>IGAS</b>	inspection générale des affaires sociales
<b>CDPI</b>	centre de diagnostic préimplantatoire	<b>INCA</b>	institut national du cancer
<b>CHPOT</b>	coordination hospitalière de prélèvement d'organes et de tissus	<b>IPA</b>	infirmière en pratique avancée
<b>CMS</b>	comité médical et scientifique	<b>M3</b>	Maastricht III
<b>CPDPN</b>	centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal	<b>NGS</b>	séquençage de nouvelle génération
<b>CSH</b>	cellules souches hématopoïétiques	<b>ONIC</b>	orientation nationale d'inspection-contrôle
<b>CUSUM</b>	cumulative sum control chart	<b>PCSI</b>	plan de continuité des systèmes d'information
<b>DDAC</b>	donneur décédé après arrêt circulatoire	<b>PEGh</b>	procréation, embryologie et génétique humaine
<b>DGOS</b>	direction générale de l'offre de soin	<b>PMSI</b>	programme de médicalisation des systèmes d'information
<b>DGS</b>	direction générale de la santé	<b>PRS</b>	projet régional de santé
<b>DINUM</b>	direction interministérielle du numérique	<b>Registre FGM</b>	registre France Greffe de Moelle
<b>Donneur CAT</b>	donneur décédé après arrêt cardiaque persistant	<b>Registre REIN</b>	réseau épidémiologie et information en néphrologie
<b>DPI</b>	diagnostic préimplantatoire	<b>SDSI</b>	schéma directeur des systèmes d'information
<b>DSN</b>	Délégation ministérielle au Numérique en Santé (DNS)	<b>SNDS</b>	système national des données de santé
<b>EDI</b>	échange de données informatisé	<b>USP</b>	unité de sang placentaire



1, avenue du Stade de France  
93212 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX  
Tél. : 01 55 93 65 50

[www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr)