



RAPPORT ANNUEL 2018



agence de la
Biomédecine

|

RAPPORT ANNUEL 2018

|

sommaire

P. 08 | NOTRE
> 17 | STRATÉGIE

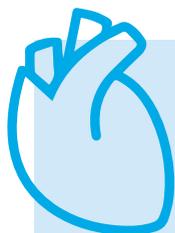
P. 18 | NOS ACTIONS
> 37 | EN 2018

P. 38 | REGARDS
> 47 | CROISÉS

P. 48 | NOS
> 53 | COULISSES

P. 54 |
> 55 | ANNEXES

— CHIFFRES CLÉS —



ORGANES-TISSUS

EN 2018

5 805

GREFFES D'ORGANES

5 599

DONNEURS
DE CORNÉES

PLUS DE

63 000

PERSONNES VIVENT
GRÂCE À UN ORGANES
GREFFÉ

271

GREFFES
RÉALISÉES
À PARTIR DE
PRÉLÈVEMENT EN
MAASTRICHT 3

561

GREFFES RÉALISÉES
GRÂCE À LA
SOLIDARITÉ DE
DONNEURS VIVANTS
(REIN ET FOIE)

CELLULES SOUCHES HÉMATOPOÏÉTIQUES

EN 2018

290 342

PERSONNES INSCRITES
SUR LE REGISTRE FRANÇAIS

18 303

NOUVEAUX DONNEURS
INSCRITS

963

PATIENTS GREFFÉS EN FRANCE GRÂCE
À UN DONNEUR NON-APPARENTÉ
(FRANÇAIS OU ÉTRANGER)

770 000

UNITÉS DE SANG
PLACENTAIRE STOCKÉES DANS
LE MONDE

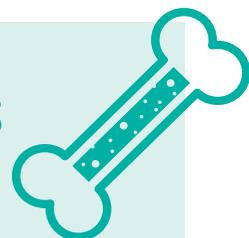
158

DONNEURS NON-APPARENTÉS
PRÉLEVÉS

PRÈS DE

34

MILLIONS DE
DONNEURS INSCRITS
DANS LE MONDE



BUDGET :

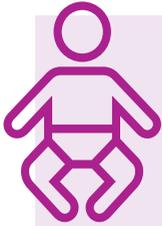
68,2

MILLIONS D'EUROS

EFFECTIF :

258,6

ÉQUIVALENTS TEMPS PLEIN



ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION

EN 2017*

7 474

PATIENTS AYANT BÉNÉFICIÉ D'UNE PRÉSERVATION DE LA FERTILITÉ POUR PRÉVENIR UNE ALTÉRATION POSSIBLE DE LA FERTILITÉ ULTÉRIEURE

PRÈS DE

26 330

ENFANTS NÉS GRÂCE À UNE AMP

756

NOUVELLES DONNEUSES D'OVOCYTES

404

NOUVEAUX DONNEURS DE SPERMATOZOÏDES

GÉNÉTIQUE MÉDICALE

EN 2017*

33 302

FEMMES DONT LE DOSSIER MÉDICAL A ÉTÉ ANALYSÉ PAR UN CPDPN (CENTRE PLURIDISCIPLINAIRE DE DIAGNOSTIC PRÉNATAL)

EN 2018

454 773

PERSONNES AYANT BÉNÉFICIÉ D'UN TEST GÉNÉTIQUE MÉDICAL À VISÉE DIAGNOSTIQUE**

221

LABORATOIRES AYANT UNE ACTIVITÉ DE GÉNÉTIQUE POSTNATALE

270

ENFANTS NÉS APRÈS UN DPI (DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE)

5

CENTRES DE DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE

48

CENTRES PLURIDISCIPLINAIRES DE DIAGNOSTIC PRÉNATAL

3 340

DIAGNOSTICS DE MALADIES DIFFÉRENTES RECHERCHÉES



* 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 naissance.

** Le mode de recueil a évolué entre 2017 et 2018.

RECHERCHE SUR EMBRYON ET CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES HUMAINES



EN 2018

7

PROTOCOLES DE RECHERCHE AUTORISÉS SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES

PROMOTION DE LA RECHERCHE



EN 2018

47

PROJETS DE RECHERCHE SOUTENUS FINANCIÈREMENT PAR L'AGENCE

INTERVIEW

Anne Courrèges

Directrice générale
de l'Agence de la biomédecine

«
SE MONTRER
À LA HAUTEUR DES
AMBITIONS QUI
ONT ÉTÉ FIXÉES
COLLECTIVEMENT »



› **Deux ans après la signature des plans d'action ministériels définis dans le cadre de la politique de santé, quel premier bilan faites-vous concernant leur exécution ?**

Deux ans, c'est court, pour tirer les premières conclusions, surtout quand on sait que ces plans nous engagent sur cinq ans ! Très complets, ils cherchent à la fois à promouvoir l'activité pour répondre à l'augmentation des besoins, tout en affirmant une exigence de qualité, de sécurité et d'équité. En résumé, il faut toujours faire davantage et mieux. C'est en ce sens, que nous essayons de nous adapter aux besoins pour être le plus efficaces possible.

› **Comment la mise en œuvre de ces plans s'est-elle déclinée en 2018 dans les objectifs de l'Agence de la biomédecine ?**

Les plans sont des documents ministériels qui engagent l'ensemble de la communauté : professionnels, associations, acteurs institutionnels. Leurs principaux objectifs sont déclinés dans le Contrat d'objectifs et de performance (COP) relatif à la relation entre l'Agence de la biomédecine et sa tutelle, la direction générale de la santé. On retrouve dans le COP des objectifs propres à l'Agence de la biomédecine (ressources humaines, système d'information) et les principaux objectifs des trois plans d'action stratégiques.

À la fin du premier semestre 2018, nous avons organisé une réunion avec tous les acteurs qui avaient participé à l'élaboration des plans pour leur faire un retour et dessiner des perspectives. Il est important qu'ils se sentent concernés et impliqués dans la démarche.

Un autre document, le schéma directeur des systèmes d'information de l'Agence, joue également un rôle majeur dans nos activités. Il ne peut pas, par exemple, y avoir de répartition des organes sans un système d'information qui permet de la faire fonctionner. L'ensemble forme un corpus complet et cohérent, qui donne une vision stratégique de nos activités sur cinq ans, avec, en maîtres mots : temps, réflexion et concertation.

› **Comment l'Agence a-t-elle fait vivre ses valeurs l'année passée ?**

La mise en œuvre du Score Cœur en 2018, qui est une première mondiale, traduit notre attachement

à l'équité, qui participe de l'efficacité du système de répartition des greffons. Créer un score avec des critères précis pour répartir les greffons, c'est à la fois fixer les règles, en disant qu'elles s'appliqueront à tous, mais aussi communiquer pour faire savoir comment le système vise à concilier équité et efficacité et tient compte des différentes contraintes. Les greffons étant encore malheureusement trop rares, il convient d'être particulièrement attentifs à la façon dont nous les répartissons.

En 2018, nous avons beaucoup travaillé sur les logiques de transparence : ce fut le cas lors des réunions organisées sur les différents plans, ou encore dans notre relation avec les associations.

Pour le don d'organes, par exemple, nous avons notamment réfléchi ensemble sur le mode de communication à adopter envers les jeunes ou sur le devenir de l'ancienne carte de donneur et sur la façon d'en parler. Nous offrons ainsi le cadre qui permet à toutes les parties prenantes de se rencontrer et discuter. C'est ce même souci de transparence, qui nous a conduits à communiquer assez tôt en 2018 sur l'évolution de l'activité du don d'organes et de tissus, sans même attendre de disposer des chiffres définitifs, afin d'impliquer tous les acteurs concernés et de maintenir la confiance dans le système.

« TRAVAILLER AVEC
LES PROFESSIONNELS
DE SANTÉ ET LES
ASSOCIATIONS,
C'EST AUSSI CONSTRUIRE
LA CONFIANCE »

› Et en matière de solidarité et d'éthique ?

Le don repose entièrement sur la solidarité, une valeur transversale à toutes nos activités. Cependant, il faut continuer à mobiliser : faire de nouvelles campagnes de communication (quand cela est nécessaire), les adapter en tant que de besoin et notamment en s'appuyant sur les baromètres d'opinion. Cette année, et pour la première fois, nous en avons réalisé un sur le don de gamètes. Il en ressort comme principal enseignement que la solidarité est la motivation majoritaire du don de gamètes. C'est une belle valeur, finalement ! Il est assez réconfortant de voir que, dans le monde actuel, elle continue à réunir et à motiver les gens pour agir.

Quant à l'éthique, elle imprègne la réflexion en cours sur la révision de la loi de bioéthique, qui participe de l'accompagnement et du développement de nos activités. Ces dernières touchent à l'intime et à une certaine conception de l'humain. Elles doivent prendre en compte des évolutions technologiques majeures, par exemple dans l'acquisition des connaissances et des techniques dans le domaine de la génétique.

› En cette période de révision de la loi de bioéthique, comment l'Agence est-elle impliquée ?

La réflexion sur la révision de la loi de bioéthique, à laquelle nous apportons notre expertise pluridisciplinaire, nous a occupés une grande partie de 2018, et continuera à nous mobiliser dans les mois à venir, y compris au niveau des conditions de mise en œuvre. C'est un exercice passionnant, nécessaire, et une façon de faire réfléchir la société à des enjeux majeurs.

La discussion, par définition, est concentrée sur des sujets emblématiques ; mais il ne faut pas en perdre de vue d'autres qui peuvent paraître plus techniques, mais qui sont tout aussi fondamentaux : c'est le cas de la génétique, notamment.

Nous participons à rappeler leur importance et à faire mesurer les enjeux qu'ils soulèvent : compte tenu de l'évolution des connaissances et des technologies, l'enjeu est plus que jamais

« NOUS AVONS LA CHANCE D'AVOIR DES COLLABORATEURS REMARQUABLES, TRÈS ENGAGÉS, QUI ONT LE SENS DE LEUR MISSION ET PARTAGENT LA CONSCIENCE QU'ILS MÈNENT DES ACTIONS NOBLES, ESSENTIELLES POUR NOS CONCITOYENS. ILS SONT TRÈS INVESTIS ET CROIENT EN CE QU'ILS FONT »

de distinguer ce qui est faisable et ce qui est souhaitable.

Le projet de loi doit être présenté en Conseil des ministres, puis discuté au Parlement. Au final, c'est le législateur, qui décide. Il s'agit d'un exercice démocratique qui nous concerne tous. Ce sujet peut parfois paraître compliqué, car il nécessite une maturation de la réflexion, ou peut sembler sur certains points très technique. Mais ce n'est pas pour autant qu'il faut s'interdire de l'aborder et d'associer un maximum de personnes à la réflexion. En effet, il ne peut pas s'agir uniquement d'un dialogue d'experts. À l'Agence, nous sommes là pour éclairer cette large réflexion, en étant le plus pédagogiques possible, sans prendre parti dans les débats de société. Nous apportons tout particulièrement notre expertise au Gouvernement et au Parlement.

› **Quelles relations entretenez-vous avec vos parties prenantes ? Comment travaillez-vous avec vos partenaires ?**

Nos parties prenantes, au sens large, incluent tout autant les associations que les sociétés savantes et les professionnels de santé ou les autres acteurs institutionnels. Nous avons une multiplicité de partenaires, et d'une grande diversité selon nos secteurs d'activité. Nous sommes convaincus que plus nous les associerons à nos réflexions, plus les dispositifs que nous mettrons en place seront adaptés et que cela facilitera leur mise en œuvre. Nous croyons à l'intelligence collective. Cela fait partie des valeurs fondamentales de l'Agence et de son mode de fonctionnement. Sans confiance, il n'y a pas de résultats. Nos activités restent fragiles. La baisse d'activité de la greffe d'organes observée en 2018 montre que rien n'est jamais acquis et qu'il nous faut toujours rester mobilisés. Travailler avec les professionnels de santé, travailler avec les associations, c'est aussi construire la confiance. Nous en avons vraiment besoin. Ils apportent chacun des expertises et expériences qui peuvent être complémentaires, parfois concurrentes, mais c'est aussi une bonne chose, d'avoir du débat. L'important étant que chacun se respecte, se parle et soit constructif, car, finalement, nous partageons les mêmes objectifs. Personne n'œuvre par hasard dans ces secteurs d'activité, sensibles, parfois compliqués, qui supposent un véritable engagement, une profonde humanité. Tous ceux qui y travaillent ont une force de conviction et leur dévouement mérite réellement d'être valorisé. Ce sont des partenaires passionnants, car passionnés, qui nous permettent d'apprendre tous les jours et d'avancer pour le bien commun.

› **Après un premier mandat, et votre reconduction début 2018, quel est votre regard sur le fonctionnement même de l'Agence de la biomédecine ?**

L'Agence de la biomédecine, c'est un collectif de travail. Dans un contexte général où nous sommes très sollicités, notre priorité est de faire vivre ce collectif pour relever ensemble les défis qui nous

attendent. Nous avons la chance d'avoir des collaborateurs remarquables, très engagés, qui ont le sens de leur mission et partagent la conscience qu'ils mènent des actions nobles, essentielles pour nos concitoyens. Ils sont très investis et croient en ce qu'ils font. Alors que nous devons en permanence nous interroger sur notre fonctionnement, notre organisation et nos missions, je crois que nous ne pouvons le faire qu'avec l'ensemble des femmes et des hommes qui travaillent à l'Agence. C'est pourquoi nous allons poursuivre sur la voie du dialogue social, tout faire pour répondre aux attentes de nos collaborateurs et continuer à les mobiliser autour des projets structurants de l'Agence.

› **Quels sont les défis prioritaires que l'Agence doit relever dans les années à venir ?**

Les chantiers prioritaires, cette année, seront la révision de la loi de bioéthique et la poursuite de la mise en œuvre des trois plans ministériels. Nous disposons de notre feuille de route stratégique pour les années à venir, ce qui est assez rare pour être relevé. Notre prochain défi ? Nous montrer à la hauteur des ambitions qui nous ont été fixées collectivement. Ces dernières étant particulièrement fortes, il y a un vrai enjeu de mobilisation à remplir : il s'agit non seulement d'engager de nombreux chantiers, mais encore de les voir aboutir. La tâche est vaste mais tellement passionnante !

NOTRE STRATÉGIE

Pour la période 2017-2021, l'Agence de la biomédecine s'est vu fixer des objectifs propres sous forme de « Plans ministériels » déterminant le cadre stratégique pour chacune de ses activités. Certains ont déjà été atteints, d'autres ont donné lieu à des actions spécifiques qui devraient permettre des avancées. Point d'étape de notre feuille de route.

NOS TROIS PLANS 2017-2021

11 | PLAN
PRÉLEVEMENT
ET GREFFE
D'ORGANES
ET DE TISSUS

12 | PLAN
PRÉLEVEMENT ET GREFFE
DE CELLULES SOUCHES
HÉMATOPOÏÉTIQUES
(CSH)

13 | PLAN
PROCRÉATION
EMBRYOLOGIE
ET GÉNÉTIQUE
HUMAINES

I

NOTRE FEUILLE DE ROUTE : QUALITÉ, SÉCURITÉ ET ÉQUITÉ

EN 2017 ONT ÉTÉ ADOPTÉS PAR LE MINISTÈRE DE LA SANTÉ DES PLANS D'ACTION STRATÉGIQUES QUI FIXENT POUR L'AGENCE EN LIEN AVEC SES PARTENAIRES DES OBJECTIFS STRUCTURANTS DANS SES TROIS PRINCIPAUX DOMAINES D'ACTIVITÉ. APRÈS DEUX ANNÉES DE MISE EN ŒUVRE, UN CERTAIN NOMBRE D'OBJECTIFS FIXÉS PAR CES PLANS ONT DÉJÀ ÉTÉ ATTEINTS, D'AUTRES RESTENT À POURSUIVRE.

Faire davantage et faire mieux. Ce sont les objectifs des trois plans d'action stratégiques adoptés en mars 2017 pour une durée de cinq ans.

Ces plans visent à développer l'activité de l'Agence et de ses partenaires tout en maintenant un haut niveau d'exigence en matière de qualité, de sécurité et d'équité. Ils sont susceptibles d'évoluer en fonction de la loi de bioéthique. Depuis leur adoption, ils ont déjà permis de mobiliser fortement les acteurs concernés par chacune des missions de l'Agence de la biomédecine et de prioriser les actions nécessaires pour atteindre les objectifs fixés. L'Agence de la biomédecine s'attache à rester concentrée sur les chantiers prioritaires, qui sont les plus structurants pour l'ensemble de la communauté.

Plan prélèvement et greffe d'organes et de tissus 2017-2021

ENJEUX

- > Répondre à la demande croissante de greffes
- > Renforcer la complémentarité entre toutes les sources de greffons
- > Tendre à l'autosuffisance en matière de tissus

OBJECTIFS DÉJÀ ATTEINTS

- > Élaboration du Score Cœur pour plus d'équité et d'égalité
- > Renforcement de la communication sur le don *post-mortem*
- > Accompagnement des équipes hospitalières sur tout le territoire

OBJECTIFS À POURSUIVRE

- > Augmenter et diversifier les prélèvements sur donneurs décédés
- > Renforcer le prélèvement et la greffe à partir de donneurs vivants

Retour sur 2018

Le Plan prélèvement et greffe d'organes et de tissus vise la réalisation de 7800 greffes d'organes par an : 6800 greffes d'organes à partir de donneurs décédés, dont 500 greffes d'organes à partir de donneurs décédés après arrêt circulatoire, et 1000 greffes à partir de donneurs vivants. Pour les tissus, il vise à tendre à l'autosuffisance. L'atteinte de ces objectifs supposera d'augmenter et de diversifier le prélèvement à partir de donneurs décédés et de renforcer le prélèvement et la greffe à partir de donneurs vivants.

> En 2018, le Score Cœur, score de répartition nationale des greffons cardiaques, a pu être développé. Cette première mondiale marque la reconnaissance de l'expertise française dans ce domaine et traduit notre conviction que l'équité participe à l'efficacité du système.

> 2018 se traduit malheureusement aussi pour la première fois depuis huit ans par une diminution de l'activité de prélèvement et de greffe.

En tout début d'année, les chiffres de cette activité étaient très dégradés, en raison de l'intensité et de la longueur de l'épidémie de grippe – qui a lourdement pesé sur l'activité hospitalière –, mais aussi de l'évolution des prises en charge de l'accident vasculaire cérébral, limitant le nombre de donneurs en état de mort encéphalique. Parallèlement, la progression du programme de prélèvement sur les donneurs décédés de la catégorie « Maastricht III »⁽¹⁾ n'a pas suffi à compenser ces évolutions. Enfin, un tassement, voire une baisse sensible, de l'activité donneurs vivants a été observé. L'ensemble de ces facteurs cumulés a conduit à une dégradation des résultats de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus en 2018.

> L'Agence de la biomédecine a appelé à un sursaut collectif dès qu'elle a pris connaissance de ces premières tendances.

Grâce à la mobilisation des équipes, notamment en fin d'année, la baisse a pu être limitée à 5%. Ce sujet de préoccupation majeur a conduit l'Agence de la biomédecine à mener une campagne exceptionnelle à l'automne sur le don *post-mortem*, en complément de l'habituelle campagne du 22 juin. Très présents sur le terrain, les services territoriaux se sont efforcés de soutenir les régions qui avaient le plus besoin d'aide.

(1) Donneurs décédés après arrêt cardiaque pour lesquels une décision de limitation ou d'arrêt programmé des thérapeutiques est prise en raison du pronostic des pathologies ayant amené la prise en charge en réanimation.

Plan prélèvement et greffe de cellules souches hématopoï- étiques (CSH) 2017-2021

ENJEUX

- > Bénéficier des meilleures sources de CSH
- > Diversifier et rajeunir les donneurs
- > Accompagner les cliniciens

OBJECTIFS DÉJÀ ATTEINTS

- > Rajeunissement des donneurs de moelle osseuse
- > Expérimentation des modalités d'inscription en ligne
- > Typages « HLA » (*Human leukocyte antigens*) de tous les nouveaux donneurs par la technique de nouvelle génération de séquenceurs (NGS)

OBJECTIFS À POURSUIVRE

- > Diversifier les donneurs selon leur origine et leur sexe
- > Simplifier et faciliter les démarches d'inscription pour les donneurs
- > Dégager du temps médical pour les centres donneurs

Retour sur 2018

Le Plan prélèvement et greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) vise à faire bénéficier les cliniciens et les patients de la meilleure source de CSH, tant en matière de profils de donneurs que de disponibilité. Le rôle de l'Agence de la biomédecine est d'accompagner les cliniciens, alors que les besoins de diversification des donneurs sont de plus en plus importants et que des stratégies thérapeutiques alternatives émergent. Dans tous les cas, l'Agence de la biomédecine veille à ce qu'une attention particulière soit portée aux donneurs, à leur sécurité et à leur suivi.

> Le rajeunissement du registre national est en cours.

Les actions en faveur d'une diversification du profil des donneurs selon leur origine et leur sexe doivent se poursuivre. L'Agence de la biomédecine va continuer le travail engagé pour diversifier les modes de recrutement et notamment permettre l'inscription en ligne. En 2018, une expérimentation portant sur la diversification et la possibilité de s'inscrire en ligne a eu lieu en phase pilote. Elle vise à s'adapter à l'évolution des modes de vie et de communication. Elle s'adresse à un public plus jeune, simplifie et facilite les démarches d'inscription pour les donneurs. En dégagant

plus de temps médical pour les centres donneurs, cette expérimentation permet à chacun de se concentrer sur le rôle dans lequel il a le plus de valeur ajoutée.

Plan Procréation embryologie et génétique humaines (PEGH) 2017-2021

ENJEUX

- > Viser l'autosuffisance nationale en matière de don de gamètes
- > Assurer une offre équitable dans la préservation de la fertilité sur le territoire
- > Poursuivre l'effort de communication et de sensibilisation au don

OBJECTIFS DÉJÀ ATTEINTS

- > Progression significative des différents dons
- > Mobilisation de donneurs plus jeunes
- > Amélioration des pratiques des centres d'Assistance médicale à la procréation

OBJECTIFS À POURSUIVRE

- > Atteindre l'autosuffisance en matière de don d'ovocytes
- > Accompagner les centres d'AMP
- > Organiser de nouvelles campagnes de sensibilisation au don

Retour sur 2018

Le Plan d'action Procréation embryologie et génétique humaines (PEGH) vise l'autosuffisance nationale en matière de dons de gamètes et ambitionne d'assurer une offre équitable pour la préservation de la fertilité sur tout le territoire. Pour atteindre ces objectifs, l'Agence de la biomédecine s'engage à poursuivre l'effort de communication et de sensibilisation au don. La mobilisation de l'Agence et de ses partenaires permettra notamment d'augmenter le nombre de donneurs de spermatozoïdes et de donneuses d'ovocytes.

> Les chiffres sont encourageants en ce qui concerne la progression sur les différents dons.

L'autosuffisance n'est pas encore atteinte en matière de don d'ovocytes, mais une progression significative a été enregistrée. L'ouverture de la possibilité de don aux personnes n'ayant pas encore procréé est un levier qui contribue notamment à la mobilisation de donneurs plus jeunes qu'auparavant, mais d'autres leviers existent. La structuration de l'activité s'est poursuivie au cours de l'année 2017 avec un déploiement en 2018 des règles de bonnes pratiques à l'assistance médicale à la procréation. Les données de

plus en plus précises et disponibles pour l'évaluation des centres d'AMP permettent de les accompagner dans le processus d'amélioration de leurs pratiques.

RÉVISION DE LA LOI DE BIOÉTHIQUE : LE RÔLE DE L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

EN 2018, L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE A CONTRIBUÉ À LA RÉFLEXION SUR LA RÉVISION DE LA LOI DE BIOÉTHIQUE. ELLE APPORTE SON EXPERTISE ET SON ÉCLAIRAGE, SANS PRENDRE PARTI SUR LES QUESTIONS DE SOCIÉTÉ.

En 2017 et 2018, l'Agence de la biomédecine a produit et mis à disposition du Gouvernement et du Parlement trois documents.

Le premier est le *Rapport d'information au Parlement et au Gouvernement sur l'état des connaissances et des sciences*, actualisé à fins de révision de la loi de bioéthique, qui dresse un panorama de tous les sujets scientifiques majeurs dans ses domaines d'activité. Le deuxième est le *Rapport sur l'encadrement international*, qui procure des éléments de comparaison sur les pratiques des autres pays. Enfin, l'Agence de la biomédecine a établi le *Bilan de l'application de la loi de bioéthique*. Ce dernier document rappelle l'état de la législation, examine sa mise en œuvre, y compris à travers les difficultés qui ont pu être rencontrées, et dessine quelques pistes d'amélioration qui pourraient être envisagées afin de nourrir la réflexion sur la révision de la loi.

Apporter son expertise pluridisciplinaire

L'Agence de la biomédecine est un établissement administratif sous tutelle, ce qui signifie qu'elle n'a pas à prendre parti dans les débats de société. C'est un expert qui apporte une expertise pluridisciplinaire : juridique, scientifique, médicale, informatique. Elle se nourrit de son opérationnalité et des

expériences du terrain (régulateur et opérateur, elle travaille beaucoup avec les professionnels et les associations). Cette expertise est spécialisée dans son champ de compétences ; elle correspond plus ou moins au cœur historique de la loi de bioéthique : les quatre grandes missions que sont le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus, ainsi que de CSH, l'assistance médicale à la procréation, la génétique et l'embryologie humaines, la recherche sur l'embryon. Par exemple, sur les sujets nouveaux comme l'intelligence artificielle, l'Agence de la biomédecine est un opérateur comme les autres et n'a pas d'expertise particulière à faire valoir.

Éclairer les enjeux présents et futurs

Cette expertise sert à la fois le Gouvernement et le Parlement dans leur réflexion sur la révision de la loi de bioéthique. L'Agence de la biomédecine a, en effet, une mission légale de veille et d'information du Parlement, qui l'a conduite à être très sollicitée, notamment dans le cadre d'un certain nombre d'auditions parlementaires. L'Agence a été auditionnée, par exemple, par la commission des affaires sociales du Sénat, par la mission d'information de l'Assemblée nationale ou par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST). Elle a également participé aux travaux du Conseil d'État et du Comité consultatif national d'éthique (CCNE). En dehors de ces multiples auditions, des questions ont également été posées par écrit à l'Agence de la biomédecine. Par ailleurs, il faut souligner la présence de parlementaires au sein du conseil d'orientation, l'instance de réflexion éthique de l'Agence de la biomédecine. Cette manière de travailler avec le Parlement, en éclairant la réflexion de façon mutuelle, met en lumière le souci de partager le plus possible les différents enjeux présents et futurs en vue de la révision de la loi de bioéthique.

Préparer le projet de loi

La prochaine étape de la révision de la loi de bioéthique est sa présentation en Conseil des ministres, puis la discussion du projet de loi au Parlement. L'Agence de la biomédecine est associée à la réflexion du Gouvernement sur la préparation du projet de loi, tout comme elle sera associée aux discussions parlementaires, soit en appui du Gouvernement, soit suite à des demandes du Parlement. L'Agence de la biomédecine est nécessairement très concernée par la mise en œuvre de la nouvelle loi, quelles que soient les règles qui seront votées. Il s'agit pour elle de participer à la préparation des textes réglementaires d'application, d'organiser les nouvelles activités en fonction des nouvelles règles, d'accompagner les professionnels ou de travailler avec les associations.



« POURSUIVRE LES EFFORTS ENGAGÉS »

La Pr Sophie Caillat-Zucman a été renouvelée dans ses fonctions de présidente du conseil d'administration de l'Agence de la biomédecine en juin 2018. Retour sur les actions engagées lors de son premier mandat.

« Lors de mon précédent mandat, de 2015 à 2018, le conseil d'administration et la direction de l'Agence de la biomédecine ont très bien interagi.

Le conseil d'administration a veillé à ce que la stratégie de l'Agence soit bien comprise et ait des effets positifs. Il a débattu régulièrement sur tous les sujets qui concernaient l'activité de l'Agence, comme l'accès des patients aux greffes, le don de gamètes, les cellules souches hématopoïétiques ou la génétique, en réfléchissant aux solutions les plus pertinentes à mettre en œuvre et en dialoguant avec les parties prenantes.

Sur tous ces sujets, il faut poursuivre les efforts engagés, qui ont déjà porté leurs fruits avec des résultats effectifs, puisque le nombre de greffes a fortement progressé ces dernières années. C'est en ce sens que l'Agence doit continuer à motiver les centres à faire du prélèvement sur donneurs vivants ou Maastricht III ou à encourager le don de gamètes pour répondre à la demande d'assistance médicale à la procréation. »

I NOMINATIONS

LES INSTANCES DE L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE RENOUVELÉES

Le conseil d'administration, les comités médicaux et scientifiques et le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine ont été renouvelés en 2018.

Des arrêtés du 12 avril et du 13 novembre 2018 ont nommé pour trois ans les membres du conseil d'administration, présidé par la Pr Sophie Caillat-Zucman, qui sollicitait un nouveau mandat. Le conseil d'administration délibère des grandes orientations stratégiques et budgétaires de l'établissement.

De leur côté, les membres du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine ont été renouvelés pour trois ans le 22 juin 2018. Composée de scientifiques, de parlementaires, de représentants d'associations et de juristes, cette instance joue un rôle de réflexion et rend régulièrement des avis argumentés sur des thématiques liées aux activités de l'Agence. Le conseil d'orientation est chargé de veiller à la qualité de son expertise médicale et scientifique, mais prend aussi en considération les questions éthiques susceptibles d'être soulevées. Le conseil d'orientation peut être amené à solliciter l'expertise des comités médicaux et scientifiques, dont les 30 membres ont été nommés par la directrice générale de l'Agence de la biomédecine en 2018.



► **Pr Sophie Caillat-Zucman**, présidente du conseil d'administration de l'Agence de la biomédecine

3 QUESTIONS AU PR JEAN-FRANÇOIS GUÉRIN

nouveau président du conseil d'orientation, il succède au Pr Patrick Niaudet, après avoir été pendant neuf ans vice-président du comité médical et scientifique. Il est professeur des universités/praticien hospitalier à l'université Claude Bernard Lyon 1/CHU de Lyon et enseignant en embryologie et biologie de la reproduction.



► **Vous avez pris vos fonctions en juin 2018 en qualité de nouveau président du conseil d'orientation. À quoi ont été consacrés ces premiers mois de mandature ?**

Le nouveau conseil d'orientation s'est réuni pour la première fois en septembre 2018. Il compte beaucoup de nouveaux membres, ce qui nous a conduits à consacrer les trois premières séances à des informations sur les différents aspects des activités qui sont du ressort de l'Agence de la biomédecine : AMP, génétique, prélèvement et greffe.

► **Le conseil d'orientation a-t-il déjà rendu des avis ?**

Sans avoir encore débattu de sujets de fond, le conseil d'orientation a rendu des avis concernant des demandes d'autorisation de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, des demandes d'autorisation de recherche sur l'embryon ou les cellules souches embryonnaires humaines et sur une nouvelle technique de procréation médicalement assistée.

► **Quel sera l'objet des séances à venir ?**

Nous allons notamment avoir à donner des avis sur les mesures d'application de la loi de bioéthique. Je souhaiterais également que nous puissions réfléchir à des sujets d'actualité, comme l'allongement de la durée de culture embryonnaire, l'évolution rapide des manipulations génétiques et la production de gamètes à partir de cellules souches humaines.

« Alors que j'en connais désormais mieux le fonctionnement, il était naturel pour moi de solliciter le renouvellement de mon mandat de présidente du conseil d'administration de l'Agence de la biomédecine pour répondre aux défis qui nous sont posés. Il faut notamment améliorer l'accès des patients aux greffes en évitant la diminution du nombre de prélèvements et s'attacher à encourager le don de gamètes, en particulier d'ovocytes. »

LES DÉFIS DE LA DIRECTION

Le mandat de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine, Anne Courrèges, a été renouvelé en janvier 2018. À ses côtés, le Pr Yves Pérel a été chargé de la politique médicale et scientifique en avril 2018, tandis qu'Hugo Gilardi prenait en charge la direction ressources à compter de la fin d'année.

L'équipe de direction s'est fortement investie dans la préparation de la révision de la loi de bioéthique, qui encadre et détermine les activités de l'Agence de la biomédecine. Plusieurs documents ont ainsi été rédigés en vue de contribuer utilement à ce débat.

Le fléchissement du prélèvement et de la greffe d'organes a été l'une des préoccupations majeures de la direction au cours du second semestre 2018. Celle-ci s'est attachée à l'évaluer, à en analyser les facteurs explicatifs principaux pour proposer des mesures correctives.

Enfin, la direction s'est efforcée de garantir le bon fonctionnement de l'Agence en rencontrant les différents acteurs et en faisant en sorte que chaque collaborateur ou partie prenante puisse travailler dans de bonnes conditions.



« **RESTER
PROCHE
DU PATIENT** »

► **Pr Yves Pérel,**
directeur général adjoint
chargé de la politique médicale
et scientifique à l'Agence
de la biomédecine

« J'ai découvert à l'Agence de la biomédecine des expertises d'une grande diversité et très proches du patient. Je souhaite continuer de faire converger l'ensemble des métiers dans un objectif commun de soin. J'espère que mon expérience clinique auprès des patients et des familles, ma connaissance des institutions et du fonctionnement hospitalier et, enfin, mon goût pour le travail en équipe contribueront à poursuivre cette œuvre commune de qualité. »



« **LA LOI
DE BIOÉTHIQUE
EST UN SUJET
MAJEUR DE NOTRE
RÉFLEXION** »

► **Anne Courrèges,**
directrice générale de l'Agence de la biomédecine

« Mon premier mandat a été consacré à participer à l'élaboration des trois plans stratégiques ministériels, du Contrat d'objectifs et de performance et du Schéma directeur du système d'information. Le second sera consacré à la mise en œuvre et à la concrétisation de ces différents documents stratégiques. La révision de la loi de bioéthique, dans le rôle qui est le nôtre, sera aussi l'un des sujets majeurs de mon second mandat. »

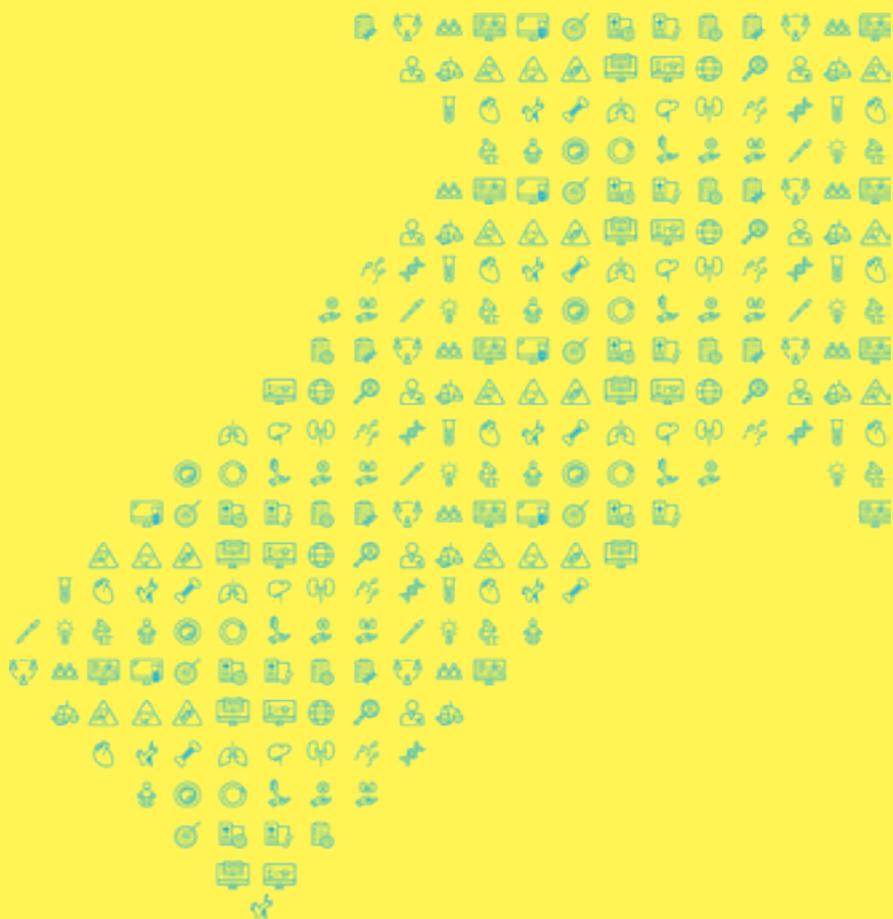
NOS ACTIONS EN 2018

De la réaccréditation internationale du registre des donneurs de moelle osseuse aux récentes avancées en matière de greffe pédiatrique en passant par le lancement du chantier d'élaboration de bonnes pratiques pour le don de gamètes, l'année 2018 a été riche en événements. Une fois encore, nos équipes ont montré leur capacité à se mobiliser dans tous les champs d'action couverts par l'Agence de la biomédecine.
Retour sur nos principaux faits marquants.

20 | DON,
PRÉLÈVEMENT
ET GREFFE
D'ORGANES
ET DE TISSUS

24 | DON,
PRÉLÈVEMENT
ET GREFFE DE
CELLULES SOUCHES
HÉMATOPOÏÉTIQUES

26 | ASSISTANCE
MÉDICALE
À LA PROCRÉATION
ET DONS
DE GAMÈTES

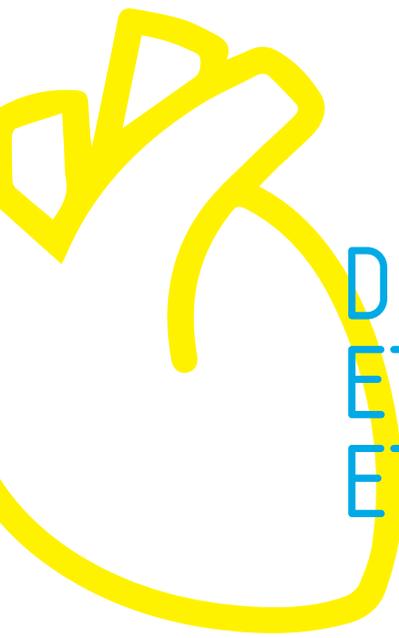


30 | DIAGNOSTIC PRÉNATAL,
DIAGNOSTIC
PRÉIMPLANTATOIRE
ET GÉNÉTIQUE
POSTNATALE

32 | RECHERCHE
SUR L'EMBRYON
ET LES CELLULES
SOUCHES EMBRYONNAIRES
HUMAINES

34 | PROMOTION
DE LA RECHERCHE,
NEUROSCIENCE

36 | INTERNATIONAL



DON, PRÉLÈVEMENT ET GREFFE D'ORGANES ET DE TISSUS

PRÉLÈVEMENT ET GREFFE D'ORGANES : UNE BAISSÉ CONTENUE EN 2018

Après huit années de forte hausse, l'activité du prélèvement et de la greffe d'organes a connu, en 2018, une baisse. Tous organes confondus, 5 805 greffes ont été pratiquées en France en 2018, soit 300 de moins qu'en 2017. Très importante en début d'année, cette baisse a pu être limitée à - 5 % grâce à la mobilisation de l'ensemble des acteurs de la chaîne de la greffe. Dans le détail, 4 942 greffes ont pu être réalisées grâce à des donneurs en état de mort encéphalique, 561 greffes à partir de donneurs vivants et 271 greffes après des prélèvements « Maastricht III ». Plusieurs facteurs peuvent expliquer la baisse de l'activité de greffe : l'épidémie de grippe de l'hiver 2018, qui a fortement mobilisé les équipes hospitalières et notamment les services de réanimation, mais aussi l'évolution de la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux limitant le nombre de donneurs en état de mort encéphalique. La France n'est pas seule à constater cette baisse d'activité, d'autres pays d'Europe en font également l'expérience.

L'ANNÉE 2018, C'EST :

450

GREFFES
CARDIAQUES

9

GREFFES
CARDIOPULMONAIRES

373

GREFFES
PULMONAIRES

1 325

GREFFES
HÉPATIQUES

3 567

GREFFES
RÉNALES

78

GREFFES
PANCRÉATIQUES

3

GREFFES
INTESTINALES



LE DON D'ORGANES EXPLIQUÉ AUX JEUNES

À destination des collégiens et lycéens, un kit pédagogique sur le don d'organes a été édité par l'Agence de la biomédecine. Constitué de cartes détachables, cet outil propose un contenu accessible apportant des réponses claires et précises aux questions que les jeunes peuvent se poser sur le sujet : qui peut donner ? comment ? quels organes sont concernés ? etc.

Arborant des visuels de super-héros, ce kit est proposé sur commande aux associations intervenant en milieu scolaire.



UN NOUVEL OUTIL POUR OPTIMISER LA BIOVIGILANCE

La biovigilance est la vigilance concernant les produits issus du corps humain que sont les organes, les tissus, les cellules et le lait maternel à usage thérapeutique. Son champ s'étend de la sélection du donneur jusqu'au suivi post-greffe du receveur. Elle est placée sous la responsabilité de l'Agence de la biomédecine depuis 2016. Pendant ces deux dernières années, le pôle Sécurité-qualité a notamment contribué au développement de BIOVigie, que l'Agence a mise en place pour faciliter et sécuriser la remontée des déclarations émanant des correspondants locaux de biovigilance. Le recueil de ces données sert à élaborer des recommandations destinées à limiter les risques dans le domaine de la greffe d'organes, de tissus, de cellules et dans l'administration du lait maternel à usage thérapeutique. « L'application BIOVigie a un an, comme le précise la Dr Stéphanie Dieterlé, médecin référente vigilances au pôle Sécurité-qualité de l'Agence, et nous continuons de faire évoluer l'application pour la rendre la plus intuitive possible. L'enjeu est d'en faire un véritable outil de gestion quotidienne des déclarations pour nos correspondants locaux de biovigilance. »





DE BELLES AVANCÉES EN MATIÈRE DE GREFFE PÉDIATRIQUE

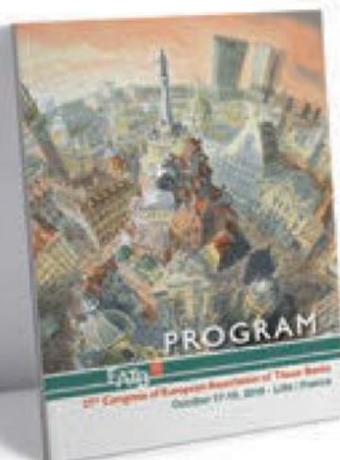
La Dr Marie-Alice Macher, qui s'est occupée de la greffe rénale pédiatrique au sein de l'Agence de la biomédecine pendant dix ans, souligne les bons résultats de ces greffes. « Grâce à la forte priorité accordée aux enfants dans l'attribution des greffons et à la mutualisation de ceux-ci sur l'ensemble du territoire, les enfants bénéficient de greffons de sujets jeunes dans des délais relativement brefs : huit mois, en moyenne, pour les patients en attente sur la liste active. Le maintien et le développement du prélèvement des donneurs pédiatriques contribuent favorablement à cette situation.

De plus, le taux de survie des greffons à cinq ans est de 86%. Après les importants progrès enregistrés dans la fin des années 1990 et le début des années 2000, on observe cependant, comme chez l'adulte, une stagnation des résultats. Des progrès sont encore à attendre, avec notamment l'arrivée de nouveaux traitements immunosuppresseurs pour limiter le rejet chronique, mais aussi avec l'amélioration de la compatibilité HLA (Human leukocyte antigens) de la première greffe. Cette stratégie a pour objectif de prévenir l'immunisation post-greffe et d'améliorer l'accès à un greffon pour les greffes ultérieures prévisibles chez ces jeunes receveurs. Par ailleurs, les bons résultats des greffes avec donneur vivant incitent à augmenter ce type de greffe, qui reste insuffisamment développé en France et qui a l'avantage de raccourcir les délais d'attente avant greffe et d'augmenter les greffes préemptives sans passage par la dialyse. »



UN CONGRÈS EUROPÉEN POUR LES BANQUES DE TISSUS

Les 17 et 19 octobre 2018, la France accueillait le Congrès européen des banques de tissus (EATB). Organisée à Lille, cette 27^e édition a rassemblé près de 300 participants, représentants de banques de tissus, de la Commission européenne, des greffeurs et des préleveurs de tissus. L'enjeu : partager les clés de succès et d'innovation, et préparer l'avenir en intégrant pleinement la France aux avancées européennes dans le domaine des tissus humains.





GREFFE DE TISSUS : UN AN DE PILOTAGE NATIONAL

Afin d'accorder au mieux l'offre et la demande en matière de greffe de tissus (tissus cardiovasculaires et ostéoligamentaires, peau, cornées...), le pilotage de l'activité, jusqu'alors assuré au niveau régional par les banques de tissus, a été renforcé au niveau national, depuis juin 2017. « Un an après, il faut saluer l'effort des banques de tissus qui nous rapportent chaque mois le nombre de tissus qu'elles ont reçus, distribués et les prescriptions médicales qui traduisent le besoin de greffes, souligne Isabelle Martinache, pharmacienne et responsable de la stratégie Tissus à l'Agence de la biomédecine. Ces données doivent nous aider à avoir une connaissance plus précise de l'activité. C'est d'autant plus important que la France n'est pas autosuffisante en matière de greffons d'os et d'artères et que la situation pour la cornée, si elle était très favorable ces dix dernières années, montre des signes de forte augmentation des besoins. À terme, l'idée est de fluidifier la mise à disposition des greffons sur le territoire et d'apporter la meilleure solution à chaque patient quel que soit son lieu de résidence. »

GREFFE DE TISSUS EN 2018

5 599
DONNEURS DE CORNÉES

95
DONNEURS D'OS

323
DONNEURS DE PEAU

385
DONNEURS DE VAISSEAUX

249
DONNEURS DE VALVES

Tissonsunlien Agence de la biomédecine
Newsletter n°7 avril 2018

Point de vue

Greffes d'épiderme : quels enjeux pour les patients ?

► **Qu'est-ce qu'une brûlure ?**
L'European Burns Association définit le degré de brûlure comme un traumatisme complexe nécessitant une prise en charge multidisciplinaire et continue du patient afin d'éviter un retard ou une restriction en matière de réhabilitation de la peau et ainsi permettre une qualité de vie optimale après la brûlure. En cas de brûlures graves, la peau est altérée en profondeur, parfois sur une zone étendue. Son remplacement est une urgence vitale.

► **Le recours aux allogreffes d'épiderme est le traitement de choix pour les patients atteints de brûlures étendues et profondes.**
► **Figure 2: Récapitulatif des données de conservation.**
La banque de tissus recevait une fois par semaine 1 à 2 unités de 40% et 90% de la surface corporelle affectée. En France, lorsque les brûlures dépassent 10% de la surface corporelle, les équipes recommandent l'utilisation des substituts cutanés.

Plus près de chez vous	Substitutions	Autres usages	Reçoit
Paris	1	1	1
Paris Nord	1	1	1
Paris Est	1	1	1
Paris Sud	1	1	1
Paris Ouest	1	1	1
Paris Centre	1	1	1
Paris Nord-Est	1	1	1
Paris Sud-Est	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Nord-Ouest	1	1	1
Paris Sud-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Nord-Sud	1	1	1
Paris Centre-Sud-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Ouest	1	1	1
Paris Centre-Est	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre-Nord	1	1	1
Paris Centre-Sud	1	1	1
Paris Centre			

DON, PRÉLÈVEMENT ET GREFFE DE CELLULES SOUCHES HÉMATOPOÏÉTIQUES

NOUVELLE RÉACCREDITATION DU REGISTRE FRANÇAIS

En 2004, le registre français géré par l'Agence de la biomédecine a été le tout premier accrédité par la World Marrow Donor Association (WMDA), qui fédère aujourd'hui les 73 registres du monde entier. En 2018, il a obtenu sa nouvelle accréditation après un processus d'évaluation exigeant. **Émilie Brondani, cheffe de projet maîtrise des risques et démarche qualité à l'Agence de la biomédecine, a piloté en interne toutes les étapes qui ont mené à l'obtention de ce label de qualité.**



Émilie Brondani,

cheffe de projet Démarche qualité
à l'Agence de la biomédecine

Après réception des informations complémentaires demandées durant l'été, deux auditeurs sont venus inspecter le fonctionnement du registre dans nos locaux, en octobre. Un mois plus tard, nous obtenions notre nouveau certificat d'accréditation.

En quoi consiste cette procédure de certification ?

Au printemps 2018, avec la direction du prélèvement et de la greffe de CSH, nous avons préparé un dossier documentaire complet décrivant toute la vie du registre : son pilotage, son organisation et son fonctionnement, ses aspects financiers, informatiques... Il s'agissait de fournir l'ensemble des éléments de preuve pertinents (procédures, textes de loi, traçabilité des activités...) qui ont ensuite été analysés par la WMDA. Cette réaccréditation a donc mobilisé de nombreuses équipes au sein de l'Agence : celles du registre mais aussi de la direction des systèmes d'information, des ressources humaines...

Après 2004, 2009 et 2014, c'est la quatrième fois que le registre est accrédité par la WMDA. Quelle était la particularité de cette nouvelle édition ?

Les standards de la WMDA évoluent au fil des années et deviennent plus exigeants. Le cadre réglementaire dans lequel évolue notre registre peut paraître complexe pour des auditeurs étrangers. Il a donc fallu expliciter ces spécificités françaises pour nos auditeurs.

Que représente l'obtention de ce label pour l'Agence ?

Sur le plan international, ce label renvoie une image de qualité, de pertinence de l'organisation et de performance du registre. En interne, cette reconnaissance de leur professionnalisme a été très appréciée par les équipes.

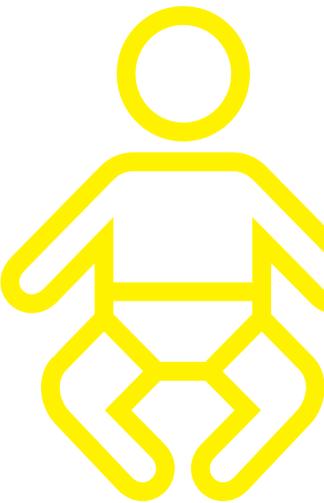


Plusieurs millions d'internautes touchés

#leplusbeaupulldenoel est une action de sensibilisation au don de moelle osseuse qui invitait les utilisateurs de réseaux sociaux à publier des photos d'eux vêtus d'un pull de Noël dont l'une des deux manches était retroussée, clin d'œil au prélèvement sanguin permettant le don de moelle osseuse. « Cette opération ciblait en priorité les jeunes hommes, encore sous-représentés parmi les donneurs et souvent freinés par la peur de la douleur, alors que 75 % des prélèvements de moelle osseuse s'effectuent via un simple prélèvement dans le sang », explique Isabelle Tréma, directrice de la communication et des relations avec les publics à l'Agence. Recevant un accueil très positif du public, cette initiative a généré des centaines de posts sur les réseaux sociaux... De nombreuses personnalités se sont d'ailleurs prêtées au jeu : Michel Cymes, Kad Merad, Max Boublil, Christophe Michalak... Pendant toute l'opération, le site dondemoelleosseuse.fr a enregistré 38 000 visites, soit 98 % de plus qu'habituellement à cette période.

MOELLE OSSEUSE : LE PROFIL DES DONNEURS S'ÉLARGIT

Le don de moelle osseuse a été ouvert, en janvier 2018, aux personnes présentant une situation à risque infectieux. Parmi celles-ci : les hommes ayant des relations sexuelles avec les hommes (HSH), mais aussi les personnes tatouées ou « percées » depuis moins de quatre mois, les personnes ayant subi une récente endoscopie, les personnes hétérosexuelles à partenaires multiples... Pour garantir des conditions de sécurité optimales, deux tests virologiques sont systématiquement réalisés pour les donneurs entrant dans ces catégories. « Cette évolution est le fruit d'une longue réflexion nourrie de trois mois d'échanges avec les associations représentatives des personnes présentant une situation à risque infectieux, raconte la Dr Évelyne Marry, directrice du prélèvement et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques. Ce dialogue de grande qualité nous a permis d'aboutir à un dispositif recueillant l'adhésion de tous. »



ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION ET DONS DE GAMÈTES

OUVERTURE DU DON D'OVOCYTES AUX DONNEUSES NULLIPARES : UN PREMIER BILAN ENCOURAGEANT

L'ouverture du don d'ovocytes en 2016 aux femmes n'ayant jamais procréé a permis d'accroître de près de 20 % le nombre de dons et de rajeunir le profil des donneuses ; cette catégorie étant en moyenne plus jeune de trois ans que les autres donneuses. Ces résultats sont encourageants pour l'avenir, même s'il est encore trop tôt pour évaluer leur impact sur le taux de réussite des fécondations *in vitro* et sur l'efficacité de la vitrification ovocytaire.

Dès la première année d'inclusion, 743 femmes ont effectué un don d'ovocytes, soit 203 donneuses supplémentaires par rapport à 2015. Parmi ces nouvelles donneuses, 147 étaient nullipares, ce qui représente près de 20 % des dons au total en 2016. L'âge moyen des donneuses nullipares est de 30,1 ans, contre 32,8 ans pour les donneuses ayant déjà procréé. Et le nombre moyen d'ovocytes recueillis par ponction est quasiment identique entre nullipares et donneuses avec enfants. Au total, 7 066 ovocytes ont été donnés en 2016, dont 16 % par des donneuses nullipares.

Dernier point important : la solidarité reste le premier levier de motivation des donneuses nullipares. En effet, sur 147 donneuses nullipares, 93 ont réalisé un don sans autoconservation, exclusivement destiné à aider des couples infertiles ; trois ont réalisé leur don au cours d'un parcours d'AMP. Pour les 51 donneuses nullipares (soit 29 %) qui ont émis le souhait d'autoconserver une partie des ovocytes prélevés, 45 ont effectivement bénéficié d'une autoconservation ; les six autres ne l'ont pas pu du fait de « ponctions blanches » avec un recueil inférieur à cinq ovocytes matures, ou simplement d'une renonciation à l'autoconservation.

BILAN DE LA PREMIÈRE ANNÉE APRÈS L'OUVERTURE DU DON AUX NULLIPARES :

743

FEMMES
ONT EFFECTUÉ
UN DON
D'OVOCYTES,
SOIT 203
DONNEUSES
SUPPLÉMENTAIRES
PAR RAPPORT
À 2015

30,1 ANS

L'ÂGE MOYEN
DES DONNEUSES
NULLIPARES

32,8 ANS

L'ÂGE MOYEN
POUR LES
DONNEUSES AYANT
DÉJÀ PROCRÉÉ

147

DONNEUSES
ÉTAIENT
NULLIPARES

LE SAVIEZ-VOUS ?

Plus de 30%



des ovocytes disponibles pour le don sont vitrifiés en vue d'une attribution ultérieure.



À BREST, LE DON D'OVOCYTES EST DÉSORMAIS POSSIBLE !

Après l'ouverture récente au don de sperme, l'hôpital Morvan du CHRU de Brest a reçu, le 31 mai 2018, l'autorisation de l'agence régionale de santé de Bretagne, après avis de l'Agence de la biomédecine, de recevoir des dons d'ovocytes.

« Cette création permet à des couples de Bretagne occidentale, qui devaient auparavant se rendre au CHU de Rennes à deux reprises pour bénéficier d'un don de sperme ou d'ovocytes, de trouver les mêmes services à Brest, se réjouit la Dr Hortense Drapier, biologiste au centre d'AMP du CHRU de Brest. Et côté donneurs, cela va diversifier les possibilités et faciliter les démarches pour les candidats au don qui pouvaient être découragés par l'obligation de se déplacer jusqu'à Rennes. »
Les premiers résultats sont encourageants : sur les 17 premières candidates, plusieurs dons ont pu être réalisés et les premières grossesses sont en cours.

« DIVERSIFIER
LES POSSIBILITÉS
ET FACILITER
LES DÉMARCHES
POUR LES CANDIDATS
AU DON »



DES PISTES POUR CONTINUER D'AMÉLIORER LE DON DE GAMÈTES EN FRANCE

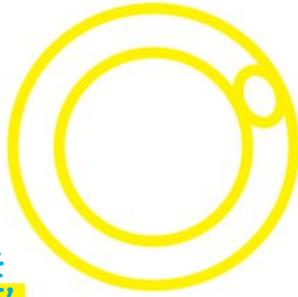
L'Agence de la biomédecine travaille à l'élaboration de recommandations de bonnes pratiques en matière de don de gamètes (ovocytes). Déjà trois réunions (sur les cinq prévues) ont rassemblé en 2018 les représentants de sociétés savantes et les professionnels de santé impliqués. L'enjeu ? Les aider à harmoniser l'organisation des centres de don, en particulier pour l'activité du don d'ovocytes et pour tenir compte de l'évolution des pratiques (vitrification ovocytaire, nouveaux tests génétiques...). Sur le modèle de ce qui a été déjà fait pour le don d'embryons, les nouvelles recommandations ont vocation à aider les centres de don à s'organiser plus efficacement, en s'appuyant sur le partage d'expérience entre professionnels. « *Les différentes parties prenantes sont très investies dans le projet* », se félicite la Dr Françoise Merlet, médecin référent AMP. Parmi les points qu'il reste à discuter figure l'évaluation plus précise des besoins de la population française en matière de don d'ovocytes. « *La demande est aujourd'hui imprécise car les listes d'attente tenues par les centres ne peuvent pas toujours être suffisamment mises à jour* », indique la Dr Merlet. L'autre point important : « *Les professionnels de la reproduction et de la génétique réfléchissent aux moyens dédiés pour affiner les critères actuels d'éligibilité des donneurs* », ajoute-t-elle. Ces nouvelles recommandations viendront compléter ce que l'Agence a déjà fait en faveur du don d'ovocytes, à savoir des actions de financement avec la direction générale de l'offre de soins du ministère de la Santé ou encore des actions de communication.



AUTORISATIONS DÉLIVRÉES PAR L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE EN 2018

55 autorisations d'importation
et/ou d'exportation de
gamètes (+ 5 refus)

12 autorisations de
déplacement
d'embryon (+ 2 refus)

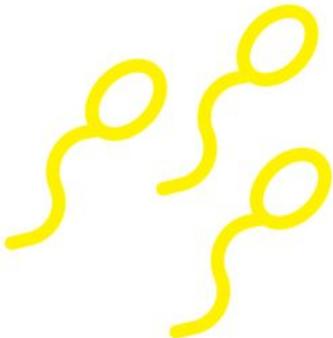


LA SOLIDARITÉ, PREMIÈRE MOTIVATION POUR DONNER DES GAMÈTES

Réalisé à l'initiative de l'Agence de la biomédecine en 2018, le 1^{er} baromètre d'opinion sur le don de gamètes (ovocytes et spermatozoïdes) révèle une ouverture encourageante de la population vis-à-vis de ces dons. En effet, pour 73 % des personnes qui se disent prêtes à donner, le sentiment de solidarité envers les couples qui ne peuvent pas avoir d'enfants est la motivation première.

En revanche, une majorité de donneurs et de donneuses potentiels se disent peu informés sur le don de gamètes (85 % des hommes de 18-45 ans et 79 % des femmes de 18 à 37 ans). Cette tendance est encore plus marquée chez les 18-24 ans, qui ne sont que 11 % à se sentir bien ou suffisamment informés. Si 81 % des personnes interrogées déclarent que le don de spermatozoïdes est actuellement autorisé en France, 15 % l'ignorent encore. Un score qui s'élève à 25 % chez les 18-24 ans. Et seules 62 % des personnes interrogées savent que le don d'ovocytes est autorisé en France. Ici encore, le taux des personnes qui l'ignorent est plus élevé chez les 18-24 ans (46 %) et chez les 25-34 ans (39 %), soit les tranches d'âge des donneurs potentiels.

Source : étude réalisée par l'institut ViaVoice, du 27 août au 3 septembre 2018, auprès d'un échantillon de 1 039 personnes représentatif de la population française âgées de 18 ans et plus.



LES SALLES DE CRYOCONSERVATION ONT LEUR PREMIER GUIDE DE BONNES PRATIQUES

Le Contrat d'objectifs et de performance 2017-2021 de l'Agence de la biomédecine mentionne l'amélioration de la sécurité sanitaire, de la qualité des pratiques et des soins. C'est dans ce cadre que s'inscrit le premier guide d'aide à la gestion d'une salle de cryoconservation.

Rédigé grâce à la constitution d'un sous-groupe du comité de vigilance en assistance médicale à la procréation, appelé groupe de travail « Sécurisation des récipients cryogéniques », ce document méthodologique mutualise les bonnes pratiques et vient en soutien de toutes les personnes en charge de la gestion d'une salle de cryoconservation, destinée à la conservation en azote liquide des gamètes, des embryons ou des tissus germinaux. Rappel de la réglementation, réalisation d'un état des lieux, configuration de la salle, organisation, gestion de la cryoconservation, distribution de gamètes, d'embryons ou de tissus germinaux, traçabilité et gestion d'un événement indésirable, tout y est développé en sept fiches pratiques. L'objectif ? Que chaque établissement s'approprie les différentes préconisations du guide et les adapte à sa propre organisation.



DIAGNOSTIC PRÉNATAL, DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE ET GÉNÉTIQUE POSTNATALE

UN TROISIÈME PLAN MALADIES RARES POUR LUTTER CONTRE L'ERRANCE DIAGNOSTIQUE

Si les deux premiers Plans maladies rares ont contribué à des avancées majeures dans l'organisation de la prise en charge des malades en France, la question de l'errance diagnostique reste centrale et le nombre de traitements disponibles extrêmement limité.

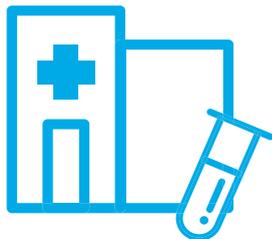
C'est dans ce contexte qu'un troisième plan a été conjointement décidé par le ministère des Solidarités et de la Santé, et celui de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation. Rédigé avec un ensemble de parties prenantes, dont l'Agence de la biomédecine, ce plan propose des mesures nationales phares qui doivent notamment conduire à l'amélioration du diagnostic et de l'offre de soins. « *Nous avons été sollicités pour notre expertise et notre connaissance du terrain* », souligne Pascale Lévy, référente en génétique à l'Agence de la biomédecine. Le rôle de l'Agence ? Être auditionnée dans le cadre de l'évaluation du 2^e Plan maladies rares ; participer à la rédaction, dans le cadre de groupes de travail, du troisième plan, en transmettant par exemple des données d'activité utiles à la réflexion sur les besoins et l'offre de soins ; et, aussi, apporter son expertise transversale du diagnostic prénatal (DPN), du diagnostic préimplantatoire (DPI) et de la génétique postnatale. « *Enfin, l'Agence participe à sa mise en œuvre, au travers du comité de suivi et des groupes de travail* », conclut-elle.



LES OBJECTIFS DU PLAN NATIONAL MALADIES RARES 3

EN CAS DE SUSPICION
D'UNE MALADIE RARE, UN DIAGNOSTIC
PRÉCIS DEVRA ÊTRE ÉTABLI EN
MOINS D'UN AN APRÈS LA PREMIÈRE
CONSULTATION AUPRÈS D'UN
SPÉCIALISTE LORSQUE LA BASE
MOLÉCULAIRE DE LA MALADIE
EST CONNUE.

OBJECTIF DE
1 000
NOUVEAUX TRAITEMENTS
DÉVELOPPÉS AVANT 2027



CPDPN, UN NOUVEAU MODÈLE DE FINANCEMENT PLUS PERTINENT

L'activité des 48 centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN) (sur les 49 autorisés) est financée par une dotation annuelle allouée par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) du ministère des Solidarités et de la Santé.

Élaboré en 2014 en concertation avec l'Agence de la biomédecine et la fédération des CPDPN, ce modèle de financement tient compte de l'activité (en nombre de dossiers traités) et de sa complexité, mesurée par un score. Ce modèle nécessitait quelques aménagements visant :

› à améliorer la pertinence des quatre critères de complexité retenus ; dorénavant, deux de ces critères pèsent davantage dans le calcul du score ; le nombre d'attestations de gravité et d'incurabilité ainsi que celui de gestes à visée thérapeutique sont davantage discriminants que le nombre d'actes d'imagerie spécialisés et celui de prélèvements ovulaires effectués ;

› et à créer un deuxième score, dit « d'expertise », ne tenant pas compte du volume d'activité mais ciblant une activité de référence.

Résultat : dès 2018, la DGOS a abondé l'enveloppe de la dotation d'un montant maximal de 150 000 euros. « De quoi financer la complexité de l'expertise de quatre centres de référence⁽¹⁾ en priorité, sans toutefois diminuer la dotation des autres CPDPN », souligne la Dr Hélène Logerot, responsable du pôle Organisation et financement des activités de soins (OFAS) de l'Agence de la biomédecine. Un nouveau modèle de financement pertinent et reproductible beaucoup plus satisfaisant pour l'ensemble des centres.

(1) Clamart, Lille, Nantes et Paris-Necker.

DAVANTAGE DE COUPLES EN ATTENTE POURRONT BÉNÉFICIER D'UN DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE (DPI)

À la demande des centres de DPI et en accord avec la direction générale de l'offre de soins (DGOS) du ministère des Solidarités et de la Santé, l'Agence de la biomédecine a élaboré un nouveau modèle de financement des cinq centres de diagnostic préimplantatoire (CDPI)⁽²⁾ autorisés sur le territoire. « Depuis la demande de DPI jusqu'au transfert d'un embryon indemne, nous avons décomposé le parcours de prise en charge d'un couple en une série d'étapes, mesuré la charge en personnel, calculé les dépenses liées à chaque étape, puis le coût complet du processus », explique la Dr Hélène Logerot. La DGOS a retenu le modèle suivant : l'enveloppe allouée⁽³⁾ par centre n'est plus fixe, mais varie en fonction du nombre de cycles⁽⁴⁾ débutés (par paliers de 50 cycles). Et une dotation supplémentaire est prévue pour la prise en charge de nouvelles maladies en génétique moléculaire. L'objectif ? Permettre la poursuite de l'augmentation de l'activité au-delà de 250 cycles afin d'accroître le nombre de couples pris en charge et de réduire leur délai d'attente.

(2) AP-HP (hôpitaux Antoine Bécclère et Necker), CHU de Montpellier, CHU de Strasbourg, CHU de Nantes et CHU de Grenoble.

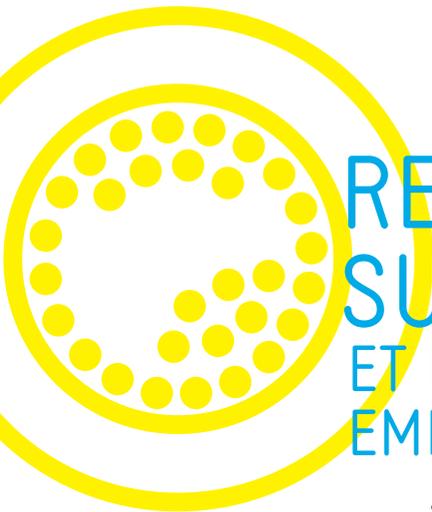
(3) Il s'agit d'une MIG, ou mission d'intérêt général, versée annuellement.

(4) Un cycle d'activité comprend la ponction d'ovocytes, la FIV/ICSI, la biopsie embryonnaire, le diagnostic sur l'embryon, le transfert des embryons indemnes et la stimulation.

EN 2017

797 demandes acceptées
(+ 57 % en 3 ans)

1 092 cycles débutés
(+ 4 % en 3 ans)



RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES HUMAINES

ESSAI « MENASCHÉ » : UN NOUVEL ESPOIR POUR LES VICTIMES D'INFARCTUS

Commencés au début des années 2000, les travaux du Pr Philippe Menasché et de son équipe de chirurgie cardiovasculaire à l'Hôpital européen Georges-Pompidou ont donné lieu, en 2018, à la publication d'un essai clinique utilisant des progéniteurs cardiaques dérivés de cellules souches embryonnaires humaines – une première mondiale dans cette indication. L'enjeu : mettre au point une thérapie cellulaire visant à restaurer l'activité cardiaque de patients qui souffrent d'insuffisance cardiaque à la suite d'un infarctus du myocarde. Ces cellules souches embryonnaires, dont l'usage a été autorisé par l'Agence de la biomédecine, ont été différenciées en cellules cardiaques par le Pr Jérôme Larghero et la Dr Valérie Vanneaux au sein de l'unité de thérapie cellulaire de l'hôpital Saint-Louis. Déposées sur le site de l'infarctus à l'aide d'un patch spécifiquement élaboré, ces cellules ont été parfaitement tolérées par les six patients inclus dans l'essai clinique, qui ont par ailleurs montré une reprise d'activité dans la zone traitée.



« UN TRAVAIL
D'ÉQUIPE
AUTOUR D'UN
PROJET
PIONNIER »

Pr Jérôme Larghero,

directeur de l'unité de thérapie cellulaire de l'hôpital Saint-Louis, nouveau membre du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine

« Après huit ans de recherche, nous avons pu passer de l'expérimentation sur l'animal à l'expérimentation sur l'homme. Notre objectif – évaluer la sécurité et la tolérance de l'utilisation de cellules dérivées de cellules souches embryonnaires (CSE) – a été atteint. Dans nos réflexions, l'Agence de la biomédecine et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) nous ont toujours accompagnés et soutenus dans de vraies relations de confiance. L'une des leçons tirées de cet essai est qu'un des mécanismes pouvant expliquer l'action des cellules est l'"effet paracrine", c'est-à-dire la synthèse de molécules, de facteurs de croissance, et de vésicules extracellulaires qui permettraient une régénération du tissu par les cellules de l'hôte. Cette découverte modifie notre approche thérapeutique et alimentera notre réflexion à venir. »

TRAITEMENT DE LA MALADIE DE STEINERT : UN ESSAI CLINIQUE FRUCTUEUX

En 2015, l'I-Stem (Institut des cellules souches pour le traitement et l'étude des maladies monogéniques) a pu démontrer, grâce à des recherches menées à partir de cellules souches embryonnaires humaines, que la metformine, un antidiabétique, pouvait corriger certains défauts moléculaires associés à la maladie de Steinert. Également appelée « dystrophie myotonique de type 1 », cette maladie monogénique neuromusculaire ne bénéficie d'aucun traitement. En 2018, l'équipe de Marc Peschanski a pu passer à l'étape suivante en réalisant un essai clinique à l'hôpital Henri-Mondor de Créteil sous la direction du Dr Guillaume Bassez. La Dr Sandrine Baghdoyan, ingénieure à l'I-Stem, revient sur cette grande première aux résultats encourageants.



Dr Sandrine Baghdoyan,
ingénieure à l'I-Stem

Quelles étaient les conditions de cet essai clinique ?

Dans cet essai, 40 patients atteints de cette maladie rare ont pu être inclus : 20 étaient sous placebo et 20 traités à la metformine. Le protocole a duré 52 semaines pendant lesquelles nous avons pu tester de nombreux paramètres.

Quels en sont les résultats ?

Malgré une absence d'amélioration de la force physique des patients, une amélioration de leur mobilité a pu être observée dès la 16^e semaine de traitement. Ce résultat valide l'utilisation de cellules souches embryonnaires pour l'identification des médicaments, que l'on peut tester rapidement car ils sont déjà autorisés sur le marché.

Quel rôle l'Agence de la biomédecine a-t-elle joué à vos côtés ?

Dès le début et tout au long de l'essai, l'Agence de la biomédecine a garanti la transparence et la conformité de nos travaux sur les cellules souches embryonnaires humaines avec le cadre légal, ce qui nous a permis de mener nos recherches sereinement.

RECHERCHE SUR EMBRYON ET CSEH EN 2018

Après décisions et avis favorables du conseil d'orientation, ont été délivrées :

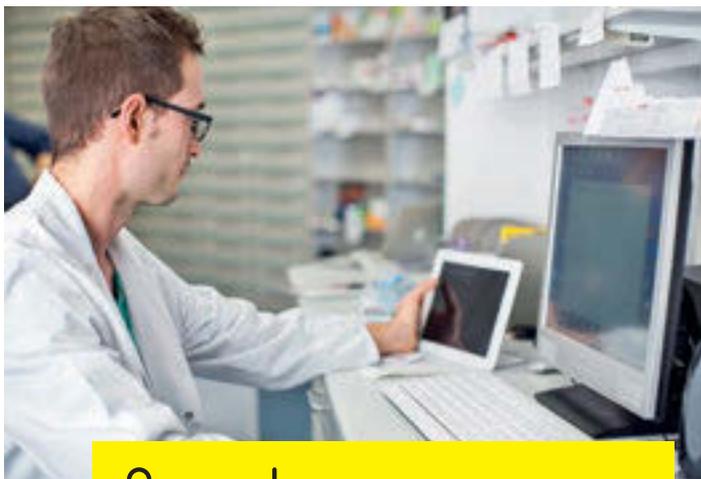
5 autorisations de recherche sur l'embryon et les CSEh (dont 2 renouvellements)

1 autorisation de conservation

1 autorisation d'importation de CSEh à des fins de recherche



PROMOTION DE LA RECHERCHE



Ouverture des bases de données aux chercheurs : quel bilan ?

Caractéristiques médicales des donneurs, des receveurs, suivi des patients... la base de données Cristal est une source d'informations remarquable pour qui étudie les prélèvements d'organes et de tissus en France, tout comme le registre FIV dans le domaine de la procréation médicale assistée. C'est pourquoi l'Agence de la biomédecine a décidé de faciliter l'accès de ces outils aux chercheurs.

Validée par le comité médical et scientifique de l'Agence de la biomédecine, la charte « Valorisation des données du registre Cristal » a été signée par une grande majorité de centres de transplantation. Grâce à cette initiative, les équipes de recherche peuvent, depuis 2017, adresser une demande d'utilisation des données. L'Agence fait évaluer sa pertinence par des experts extérieurs et peut délivrer une autorisation d'accès aux informations demandées. « *La procédure est considérablement simplifiée*, explique Samuel Arrabal, responsable du pôle Recherche à l'Agence de la biomédecine. *Auparavant, les chercheurs devaient contacter chaque centre donneur, c'était très fastidieux. Aujourd'hui, c'est plus simple, mais aussi plus fiable car nous faisons évaluer tous les protocoles de façon très stricte.* » Entre 2017 et 2018, 26 demandes d'exploitation des données Cristal ont été traitées, ainsi qu'une demande concernant l'utilisation du registre FIV, qui s'est également ouvert un peu plus tard. « *Le registre Cristal est une base riche, bien renseignée et comportant de nombreuses variables intéressantes*, analyse le Pr Sébastien Dharancy, hépatologue au CHU de Lille. *L'ouverture de l'accès à ces données va nous permettre de mener des travaux d'envergure en matière de recherche clinique, mais aussi de mieux anticiper les politiques de transplantation. C'est également une réelle opportunité qui devrait renforcer notre compétitivité sur le plan international.* »

Transplantation pulmonaire : un projet de recherche prometteur



Dr Raphaël Porcher,
maître de conférences des universités à Paris-Descartes et praticien hospitalier en biostatistiques

Soutenu financièrement par l'Agence de la biomédecine,

un projet de recherche devrait faire avancer la connaissance des effets de la transplantation pulmonaire.

« Évaluation du bénéfice de la transplantation pulmonaire sur la survie et facteurs associés à ce bénéfice » est l'intitulé du projet de recherche mené par le Dr Raphaël Porcher, maître de conférences des universités à Paris-Descartes et praticien hospitalier en biostatistique. Présenté à l'appel d'offres recherche de 2014, ce projet a reçu le soutien de l'Agence de la biomédecine. « *Ce financement m'a permis de recruter un statisticien pour programmer différentes méthodes permettant d'estimer le bénéfice de la transplantation pulmonaire, explique le Dr Porcher, le but de mon étude étant de comparer ces méthodes entre elles.* » Ce projet a un intérêt sur le plan clinique puisqu'il doit permettre d'estimer le bénéfice de la transplantation pulmonaire pour trois pathologies (mucoviscidose, BPCO – broncho-pneumopathie chronique obstructive – et fibrose pulmonaire), ainsi que les paramètres associés à ce bénéfice. Sur le plan méthodologique, il contribue à déterminer les avantages et limites des approches envisagées pour estimer le bénéfice de la transplantation pulmonaire. « *Le soutien de l'Agence m'a permis de lancer cette étude, mais aussi de bénéficier d'un gain de visibilité,* ajoute le Dr Porcher. *J'ai pu rencontrer d'autres chercheurs et aborder de nouvelles thématiques pour poursuivre mes travaux sur le long terme. Aujourd'hui, une doctorante poursuit un travail sur ce projet en essayant d'identifier les caractéristiques des patients qui bénéficient le plus de la transplantation pulmonaire.* »

PROMOTION DE LA RECHERCHE EN 2018

Répartition des **47** projets soutenus financièrement par l'Agence de la biomédecine :

22	18	7
AOR GREFFE	AOR PEGH	AOR REIN

900 K€ d'enveloppe financière pour soutenir la recherche :

400 K€	400 K€	100 K€
AOR GREFFE	AOR PEGH	AOR REIN

155 dossiers déposés à nos appels d'offres recherche :

99	49	7
AOR GREFFE	AOR PEGH	AOR REIN

AOR = appel d'offre recherche
PEGH = procréation, embryologie et génétique humaines
REIN = réseau épidémiologie, information, néphrologie

NEUROSCIENCE ET BIOÉTHIQUE

UNE RÉFLEXION QUI AVANCE

En 2018, trois rapports ont mentionné les liens entre neurosciences et bioéthique : celui du Comité consultatif national d'éthique, celui du Conseil d'État et celui des États généraux de la bioéthique.

Ce dernier note que, si la recherche en neurosciences progresse, elle ne se cristallise pas encore sur des questions de société suffisamment précises pour donner lieu à des prises de position tranchées et investies. Quelques grands principes sont par ailleurs rappelés dans ce rapport : l'intérêt de la recherche en neurosciences pour trouver des solutions thérapeutiques aux maladies neurologiques, la nécessité de protéger les données individuelles, le constat de la complexité du cerveau, l'importance d'éviter toute dérive dans l'application des techniques issues des neurosciences dans les domaines extra-médicaux, le principe de justice sociale, notamment eu égard aux techniques de neuro-amélioration.



INTERNATIONAL



8^e COLLOQUE FRANCE-MAGHREB : L'ALGÉRIE À L'HONNEUR

Rendez-vous essentiel de la coopération entre la France, le Maroc, la Tunisie et l'Algérie, le colloque France-Maghreb sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules s'est déroulé du 31 janvier au 2 février 2019 à Alger.

Réunissant plus de 300 professionnels de santé, institutionnels, représentants de sociétés savantes et d'associations, cette huitième édition avait pour thème « la place des réanimateurs dans la transplantation à partir de donneurs décédés ». « *Au-delà d'un précieux partage d'expérience, cet événement avait pour ambition d'accompagner l'Algérie dans le prélèvement sur donneurs décédés, une pratique encore mineure dans les pays du Maghreb, mais nécessaire pour répondre aux besoins croissants de greffe liés à l'augmentation des maladies chroniques* », précise Stéphanie Boucher, cheffe de projet coopération internationale à l'Agence de la biomédecine.

COOPÉRATION FRANCE-MOLDAVIE : 15 ANS DE SUCCÈS

Initiée en 2004 à travers les actions du Conseil de l'Europe, la coopération entre le gouvernement moldave et l'Agence de la biomédecine a permis à la Moldavie de bénéficier d'un soutien juridique et organisationnel en matière de transplantation d'organes.

Suite à la création de l'agence moldave de transplantation en 2010, cette coopération entre les deux agences a pu être formalisée dès 2011. Soutenue par l'ambassade de France en Moldavie, elle a permis un apport d'expertises et de formations auprès des équipes moldaves pour développer le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus en Moldavie. En 2013, cette collaboration s'est intensifiée grâce à un projet de jumelage financé par la Commission européenne et en partenariat avec les Espagnols. « Cette coopération est un réel succès, analyse le Dr Christian Lamotte, chef du service de régulation et d'appui à l'Agence de la biomédecine. Depuis son premier don d'organes en 2013, la Moldavie est désormais complètement autonome. En 2018, le pays a réalisé 35 transplantations rénales et 17 transplantations hépatiques. L'agence moldave de transplantation va désormais travailler sur l'organisation d'un réseau de prélèvement avec les hôpitaux provinciaux et la mise au point d'une structure de formation de ses professionnels. »

UN SYSTÈME D'INFORMATION POUR PILOTER LES GREFFES EN ALGÉRIE

2018 a marqué un tournant dans la coopération France-Algérie. Tout au long de l'année, l'Agence de la biomédecine a accompagné l'Agence nationale des greffes (ANG) algérienne dans la mise au point de son système d'information (SI). « Nous avons opéré un transfert de compétences juridiques et informatiques pour aider ce pays à créer son propre outil, raconte le Dr Christian Jacquelinet, responsable du pôle REIN à l'Agence de la biomédecine. Nous avons travaillé avec leurs informaticiens et médecins impliqués dans la greffe et le prélèvement pour mettre au point un SI adapté au contexte sanitaire du pays, capable de gérer la liste nationale des personnes en attente de greffe, d'attribuer les greffons et de suivre le devenir des malades greffés. » Les fonctionnalités de cet outil ont pu être définies et un laboratoire universitaire d'informatique algérien se charge désormais de son développement. « Ce système d'information va contribuer à rendre l'Algérie autonome en matière de greffe ; c'est important sur le plan médical, économique et sociétal », analyse le Dr Jacquelinet.



PRÉPARATION DES PRODUITS DÉRIVÉS DU CORPS HUMAIN : VERS UNE HARMONISATION EUROPÉENNE

En mai 2018, la Commission européenne a lancé une action conjointe baptisée Facilitating the authorisation of preparation process for blood, tissues and cells (GAPP). Avec 26 autres

partenaires européens, l'Agence de la biomédecine est associée à cette réflexion qui doit aboutir, courant 2020, à une harmonisation des autorisations des procédés de préparation des produits dérivés du corps à visée thérapeutique (sang, tissus et cellules) qui sont aujourd'hui différentes d'un État à un autre.

« Une autorité nationale telle que l'Agence de la biomédecine, qui effectue des activités de surveillance et de contrôle pour la greffe et la transplantation, est le partenaire idéal dans ce genre d'action, précise Paola Di Ciaccio, qui coordonne le projet depuis l'Italie. Son expérience pionnière dans le domaine médical et scientifique fait de l'Agence un acteur capable de stimuler les autres partenaires et de contribuer de façon décisive à la réalisation des objectifs de l'action. Une approche commune du processus d'autorisation des nouveaux produits renforcera la sécurité et la qualité des thérapies innovantes proposées aux patients. Et cela garantira des soins homogènes dans les pays européens, conformément aux politiques en vigueur au sein de l'Union depuis 15 ans. »

REGARDS CROISÉS

Professionnels de santé, associations de patients, institutions...
l'Agence de la biomédecine évolue au sein d'un écosystème
qui, cette année encore, a su se mettre au service de la santé.
Ensemble, ils ont fait converger leurs expertises vers un objectif
commun : améliorer l'accès aux soins.
Tour d'horizon des projets réalisés avec nos partenaires.

40 | UN SCORE CŒUR
POUR OPTIMISER
LA RÉPARTITION
DES GREFFONS
CARDIAQUES

42 | REGISTRE REIN :
15 ANS DE DONNÉES
AU SERVICE
DE LA SANTÉ PUBLIQUE
ET DE LA RECHERCHE

Un Score Cœur pour optimiser la répartition des greffons cardiaques



PREMIÈRE MONDIALE ET VÉRITABLE INNOVATION THÉRAPEUTIQUE AU SERVICE DES PATIENTS, LE SCORE CŒUR, LANCÉ EN 2018 PAR L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, VISE À AMÉLIORER L'ATTRIBUTION DES GREFFONS CARDIAQUES À L'ÉCHELLE NATIONALE. UNE RÉUSSITE, POUR CE PROJET MENÉ EN COLLABORATION AVEC LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ ET LES ASSOCIATIONS DE PATIENTS.



Jusqu'en 2018, l'attribution des greffons cardiaques reposait sur des priorités appelées « super urgences » définies par le traitement reçu par le patient et la distance entre les centres de prélèvement et de greffe. Pour remédier aux limites de ce système, l'Agence de la biomédecine a mis au point un Score Cœur, effectif depuis janvier 2018, qui classe les patients par ordre de priorité avec davantage d'équité. « La greffe de cœur étant vitale, la priorité n'est pas de donner le greffon à ceux qui attendent depuis le plus longtemps, mais à ceux qui en ont le plus besoin, précise le Pr Olivier Bastien, directeur du prélèvement et de la greffe d'organes et tissus. Pour cela, le Score Cœur détecte les facteurs de risque, et notamment ceux de nature à identifier les patients susceptibles de décéder s'ils ne bénéficient pas d'une greffe. Nous avons également choisi d'apparier l'âge du donneur avec celui du receveur et d'intégrer un critère correspondant aux chances de succès de la greffe. » Prenant en compte ces trois composantes – l'appariement entre donneur et receveur, la gravité de l'état du patient et les chances de réussite de la greffe –, le Score Cœur sera régulièrement évalué pour garantir sa pertinence. « En un an, nous avons déjà fait évoluer ce score en l'adaptant, notamment pour les patients pédiatriques et pour ceux qui bénéficient d'une assistance circulatoire, raconte le Pr Olivier Bastien. Le premier bilan est positif car le score identifie bien les patients les plus à risque de décéder en l'absence de transplantation et n'a pas entraîné de dysfonctionnement problématique. »

« Le Score Cœur répond à l'enjeu d'amélioration de l'équité d'accès et de la diminution des décès de malades en attente de greffe »



« Le Score Cœur a changé nos pratiques de transplanteurs. Alors que nous faisons le choix du receveur pour chaque greffon,

c'est désormais le score qui choisit le receveur pour nous, sans pour autant supprimer tout raisonnement médical. Nous devons également saisir des données biologiques objectives assez régulièrement pour actualiser le score. C'est une nouvelle charge de travail mais cela permet d'aboutir, au final, à un score plus juste pour les malades. Même s'il reste certains points à affiner, le Score Cœur représente une avancée qui fait évoluer positivement nos pratiques. »

► **Pr Guillaume Lebreton**,
chirurgien thoracique et cardiovasculaire,
Pitié-Salpêtrière, AP-HP

EN 2018

450 greffes
de cœurs

9 greffes
de cœurs-poumons



« Le Score Cœur a été conçu pour pouvoir être ajusté en fonction des situations rencontrées ainsi que de l'évolution du profil et de la prise en

charge des patients en attente. Nous avons toujours la possibilité de recourir à des dérogations quand la situation d'un patient le nécessite. L'Agence est en interaction permanente avec les professionnels de santé, avec qui elle échange pour trouver des solutions ponctuelles et proposer des évolutions à plus long terme, et ce, en veillant toujours à l'équité, la transparence, et l'objectivité dans l'évaluation du risque pour répartir au mieux les greffons. »

► **Dr Richard Dorent**,

réfèrent cœur-poumons au pôle Stratégie,
prélèvement et greffe d'organes et tissus
à l'Agence de la biomédecine



« Le score initial avait besoin d'être corrigé et je ne pouvais que souscrire à la remise à plat du précédent dispositif.

Le nouveau système va dans le bon sens car il prend en compte les différents problèmes qui avaient été listés, notamment le fait que certains patients étaient qualifiés de "super urgents" alors qu'ils présentaient de faibles risques de décès. Il existait également une préférence régionale qui limitait l'accès à la greffe ; la vision nationale du nouveau score me paraît plus adéquate. La démarche de l'Agence de la biomédecine, menée dans le dialogue avec les associations telles que Trans-Forme, me semble pertinente car elle prend en compte l'avis des patients. »

► **Olivier Coustere**,

président de l'association fédérative française
des sportifs transplantés et dialysés Trans-Forme

Registre REIN : 15 ans de données au service de la santé publique et de la recherche

EN 15 ANS, LE REGISTRE REIN A SU S'IMPOSER COMME UN OUTIL DE PILOTAGE DE LA PRISE EN CHARGE DE L'INSUFFISANCE RÉNALE TERMINALE EN FRANCE. SON AMBITION POUR LES DIX PROCHAINES ANNÉES : CONSOLIDER ET AMPLIFIER LE SERVICE RENDU PAR LES DONNÉES COMPILÉES.



Pour mieux anticiper les besoins de greffe de rein et de dialyse, l'Établissement français des greffes a créé, en 2002, le registre REIN, Réseau Épidémiologie, Information, Néphrologie. L'idée : compiler des données médicales concernant les patients en insuffisance rénale – état clinique et modalités de suppléance au fil du temps – pour dégager des statistiques et des tendances destinées à aider à piloter l'organisation des soins en France. Repris ensuite par l'Agence de la biomédecine, ce registre s'est étoffé pour devenir une référence. « Notre expertise est aujourd'hui reconnue par les instances de santé françaises et internationales, estime la Dr Cécile Couchoud, épidémiologiste à la coordination nationale de REIN. Le registre est devenu l'un des outils incontournables de planification pour les agences régionales de santé. Il sert également à évaluer la qualité de la prise en charge en dialyse et l'accès aux différentes modalités thérapeutiques dont la greffe. En 15 ans, nous pouvons dire que nous avons réussi à fédérer les néphrologues qui le renseignent. » Chaque année, plus de 11 000 personnes démarrent un traitement de suppléance.

L'inclusion de nouveaux patients testée

En 2018, le registre a expérimenté l'intégration de candidats potentiels à la suppléance rénale (« patients de stade 5 »), avec le concours d'une quinzaine d'établissements de santé volontaires. « *La prise en charge de ces patients non dialysés nécessite beaucoup de temps car, même si ces derniers ne sont pas hospitalisés, ils consultent très régulièrement*, explique la Pr Cécile Vigneau, cheffe du service de néphrologie du CHU de Rennes. *Dans mon service, j'étais incapable d'estimer le nombre de malades concernés. Avec l'expérimentation, je me suis rendu compte que nous en suivons plus de 200. Il faudrait que nous puissions définitivement les intégrer au registre ; cela nous permettrait de mobiliser les moyens adéquats, comme le nombre d'infirmières nécessaires, par exemple.* »

Vers de nouvelles ambitions

Pour donner toujours plus de visibilité aux données du registre REIN, l'Agence de la biomédecine a publié en 2018, en collaboration avec l'Institut de recherche et de documentation en économie de la santé (IRDES), L'atlas de l'insuffisance rénale chronique terminale en France, un état des lieux demandé par le ministère de la Santé avant l'expérimentation de nouvelles organisations de prise en charge des malades.

Le *Rapport annuel du registre REIN* a également été adapté dans une synthèse intitulée *Par et pour les patients insuffisants rénaux et leurs proches*. Réalisé avec les associations de patients, ce document est une première et illustre la volonté de partager les données du registre avec les patients et le « grand public ». Pour les années à venir, le registre REIN doit continuer à se développer pour répondre à de nouveaux besoins d'information tels que la santé perçue par les malades eux-mêmes. Fin 2017, on recensait 47 987 personnes en dialyse et 39 288 personnes porteuses d'un greffon rénal⁽¹⁾. « *Seul registre de cette ampleur, il peut servir de modèle pour d'autres pathologies chroniques*, conclut la Dr Couchoud. *De ce fait, il se doit de poursuivre la démonstration de l'apport d'une telle approche et les bénéfices à attendre dans l'amélioration de la prise en charge des patients, la planification de l'offre de soins et dans l'optimisation des dépenses. Sachant que 3,4 % du budget de la Sécurité sociale est consacré aux traitements de suppléance par dialyse et à la greffe de rein.* »

(1) <https://www.agence-biomedecine.fr/annexes/bilan2017/donnees/organes/06-rein/synthese.htm>



« Le registre REIN est, pour une association de patients telle que la nôtre, un outil essentiel pour connaître la situation de l'insuffisance rénale et de ses traitements en France.

Nous devons d'ailleurs nous l'approprier davantage pour réfléchir à notre politique et à nos actions. En 2016, le *Rapport du registre REIN* a innové en proposant un livret synthétique à destination des patients et de leurs proches, un support que nous avons coconstruit avec l'Agence de la biomédecine. C'est une initiative tout à fait positive et nous la renouvelerons en essayant d'être encore plus pédagogiques. »

► **Michel Coulomb,**
président de l'association
France Rein



« Le registre REIN est un outil exceptionnel pour piloter la prise en charge des patients en tenant compte de toute leur complexité individuelle et de la sophistication de la

filière de prise en charge. Avec une file active de patients qui ne cesse d'augmenter, le registre est le phare qui éclaire les professionnels de santé pour leur permettre d'apporter les meilleurs soins. Sans ce repère, nous exercerions dans la confusion. Dans l'évolution du registre, les années 2010-2011 ont marqué un tournant avec l'obtention d'une couverture nationale exhaustive. Cela a permis de fédérer la communauté des néphrologues et d'avoir une vision globale et objective des actions à mener. Dans le futur, il va falloir être prudent pour que le registre continue à intégrer de nouvelles données issues de la connexion à d'autres bases, tout en préservant l'intérêt des patients. »

► **Pr Luc Frimat,**
néphrologue et président du conseil
scientifique du registre REIN

Inscription en ligne des donneurs de moelle osseuse : une expérience réussie



POUR FACILITER L'INSCRIPTION DES DONNEURS DE MOELLE OSSEUSE, L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE A MENÉ, EN 2018, UNE EXPÉRIENCE PILOTE SUR INTERNET PENDANT SIX MOIS. UN DISPOSITIF QUI DEVRAIT SE GÉNÉRALISER.

En parallèle de la procédure habituelle consistant, pour les volontaires, à se rendre dans un centre donneurs pour valider leur candidature à l'issue d'un entretien médical, l'inscription en ligne a été testée pendant six mois avec trois centres donneurs de trois régions différentes (Nice, Lille, Nantes). Le candidat était invité à répondre à un questionnaire médical directement sur le site *dondemoelleosseuse.fr* selon une procédure totalement sécurisée. Si ses réponses ne révélaient pas de contre-indication au don de moelle osseuse, il recevait un kit de prélèvement salivaire ou de frottis buccal à faire chez lui et à renvoyer à l'un des trois

centres donneurs participant à l'expérimentation. Ce dernier réalisait un typage HLA à partir de l'échantillon salivaire validant ou non l'aptitude au don. « *Nous avons souhaité optimiser le temps d'attente entre le moment où une personne se positionne comme volontaire et son inscription effective au registre national*, explique la Dr Évelyne Marry, directrice du prélèvement et de la greffe de CSH de l'Agence de la biomédecine. *C'est pourquoi nous avons imaginé cette étape d'autoévaluation des candidats via un questionnaire en ligne élaboré avec notre comité médical et scientifique. En six mois, plus de 75 % des candidats donneurs ont choisi l'inscription en ligne et le délai d'inscription est passé de six mois à un mois et demi, en moyenne.* » « *Le recrutement en ligne permet de toucher les jeunes, qui sont plus à l'aise avec le digital*, renchérit le Pr Jacques-Olivier Bay, président de la Société francophone de greffe de moelle et de thérapie cellulaire (SFGM-TC). *Ainsi, nous n'avons pas l'impression de créer une inégalité mais, bien au contraire, d'augmenter le recrutement en facilitant l'inscription.* » Jugé concluant, ce dispositif devrait être progressivement généralisé dans les 29 centres donneurs.



L'expérience vue depuis deux centres donneurs participants



› **Dr Isabelle Raymond-Top,**
biologiste au CHRU de Lille

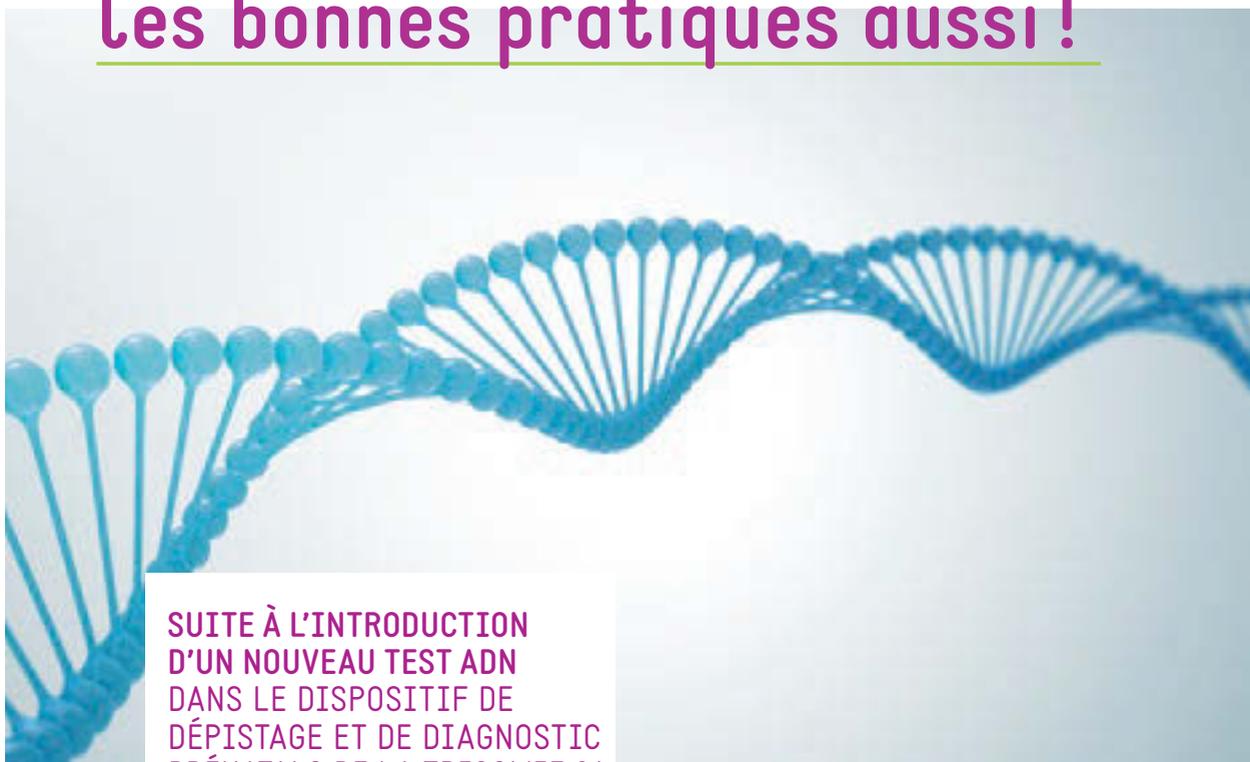
« Pour nous, cette expérience était l'occasion de fluidifier le circuit d'inscription des donneurs, mais aussi d'apprendre à maîtriser la technique d'extraction de l'ADN à partir d'un frottis buccal. En la matière, nous avons beaucoup progressé et nous pouvons désormais proposer cette technique aux donneurs, mais aussi à nos malades. Tout au long de l'expérimentation, les échanges avec l'Agence de la biomédecine ont été très fluides et nous avons pu optimiser ensemble le dispositif, en précisant par exemple quelques formulations du questionnaire en ligne. Côté donneurs, nous avons pu observer que leur inscription était plus rapide. Le plus souvent en bonne santé, ils n'avaient pas besoin d'entretien médical complémentaire. »



› **Dr Alexandre Walencik,**
biologiste en laboratoire à l'EFS de Nantes

« **À Nantes, certains donneurs viennent de l'île de Noirmoutier...**
Pour eux, il est difficile de se rendre sur le site d'accueil de La Roche-sur-Yon ou d'attendre les collectes mobiles de l'EFS. Le digital permet de les intégrer plus facilement. Pour mener l'expérience, notre secrétaire médicale consacre un à deux jours par semaine au traitement des demandes de kits de prélèvement et à la réception des échantillons prélevés. Cela se passe bien, même si certains volontaires doivent être rappelés pour compléter leur dossier. Ce nouveau dispositif est beaucoup plus simple pour les donneurs et permet de recruter des volontaires plus jeunes et connectés. Sans l'inscription en ligne, nous n'aurions pas pu atteindre notre objectif de 1 050 donneurs sur l'année 2018. »

Le dépistage évolue, les bonnes pratiques aussi !



SUITE À L'INTRODUCTION D'UN NOUVEAU TEST ADN DANS LE DISPOSITIF DE DÉPISTAGE ET DE DIAGNOSTIC PRÉNATALS DE LA TRISOMIE 21, DES RÈGLES DE BONNES PRATIQUES ONT ÉTÉ ARRÊTÉES SUR PROPOSITION DE L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE CONJOINTEMENT AVEC LES PROFESSIONNELS IMPLIQUÉS. LE POINT SUR LE PROCESSUS DE MISE EN ŒUVRE.



En décembre 2018 ont été publiées sur proposition de l'Agence de la biomédecine de nouvelles règles de bonnes pratiques à destination des professionnels impliqués dans le dépistage et le diagnostic prénatal de la trisomie 21. « Elles ont pour but

de placer les femmes enceintes au centre du dispositif et de leur assurer un accès équitable à l'information leur permettant de faire des choix éclairés et à des soins de qualité quel que soit le lieu de leur prise en charge en France », souligne Pascale Lévy, référente en génétique à l'Agence.

L'introduction d'une nouvelle pratique de dépistage prénatal non invasif (DPNI), un examen portant sur l'ADN foetal circulant dans le sang de la mère, a profondément modifié le protocole de dépistage et les seuils de risque. « *Il était donc important de rendre ce dispositif compréhensible par tous, que ce soit par les prescripteurs ou par les femmes enceintes* », ajoute-t-elle.

Publiées en décembre 2018, ces nouvelles règles ont été élaborées au sein de l'Agence selon un processus très cadré.

› Un 1^{er} groupe de travail, très spécifique, a réuni les biologistes qui travaillent sur l'ADN fœtal.

› Un 2^e groupe de travail, plus large, a réuni des représentants des sociétés savantes (médecins, biologistes, conseillers en génétique, psychologues et Centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN), de la Haute autorité de santé (HAS) et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

› Un 3^e groupe de travail, « Groupe stratégie en diagnostic », suivi des deux instances de l'Agence que sont le comité médical et scientifique, regroupant des acteurs du diagnostic et de l'AMP, et le conseil d'orientation, constitué notamment de représentants du monde scientifique, de la sphère politique et institutionnelle, d'associations de patients et de personnalités qualifiées dans les sciences sociales et humaines. « *Le document de travail initial que nous avons soumis à tous les professionnels impliqués a suivi un processus très structuré et a subi des évolutions en fonction des expertises de chacun* », précise-t-elle. Depuis décembre 2018, un arrêté publié au Journal officiel a officialisé le remboursement du DPNI par l'Assurance maladie. Ainsi démocratisée, cette pratique devrait permettre de diminuer significativement le nombre d'amniocentes, cet examen invasif qui n'est anodin ni pour la femme enceinte ni pour le fœtus.



« La notion d'équité me tient beaucoup à cœur. J'étais donc très attaché à ce

que les bonnes pratiques permettent un accès très large à ce dépistage pour les femmes qui le souhaitent. En consultation, nous nous devons de faire un maximum d'efforts pour que l'information délivrée aux femmes enceintes soit la plus compréhensible possible. Le DPNI est une vraie avancée, avec un dépistage fiable. De plus, il ouvre la voie au dépistage d'autres pathologies par l'examen de l'ADN fœtal. Il nous faudra, cependant, attendre que des études aient démontré la pertinence de ces autres dépistages et réfléchir à l'impact qu'ils auront d'un point de vue sociétal. »

› **Pr Jean-Marie Jouannic,**

gynécologue-obstétricien, chef de service de médecine fœtale à l'hôpital Trousseau, à Paris



« En tant que généticienne de terrain, j'ai participé au 2^e groupe de travail

organisé par l'Agence de la biomédecine. Au même titre que l'ensemble des parties prenantes impliquées dans le dépistage et le diagnostic prénatals de la trisomie 21, j'ai pu confronter mon point de vue sur le document de travail apporté par l'Agence. Chez les généticiens, le challenge était de faire en sorte que les femmes enceintes soient bien informées en consultation, qu'elles aient une bonne compréhension du système car l'introduction du test ADN allonge le temps d'attente du résultat. »

› **Dr Brigitte Simon-Bouy,**
généticienne clinique et laboratoire

« En mettant autour de la table toutes les parties prenantes impliquées dans le dépistage et le diagnostic prénatals de la trisomie 21, l'Agence de la biomédecine a permis d'élaborer un guide de bonnes pratiques satisfaisant pour tout le monde. En tant que cytogénéticien, il m'a paru important de mettre en place un résultat simple, positif ou négatif, lisible par tout le monde. Et de rappeler que seule l'analyse du caryotype permettait de poser un diagnostic final. Le travail a abouti rapidement au remboursement du DPNI par l'Assurance maladie. »

› **Pr Jean-Michel Dupont,**

cytogénéticien, responsable de la plateforme de dépistage automatisé de l'ADN fœtal circulant proposée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP)

NOS COULISSSES

Ils font l'Agence de la biomédecine
au quotidien. Rencontres

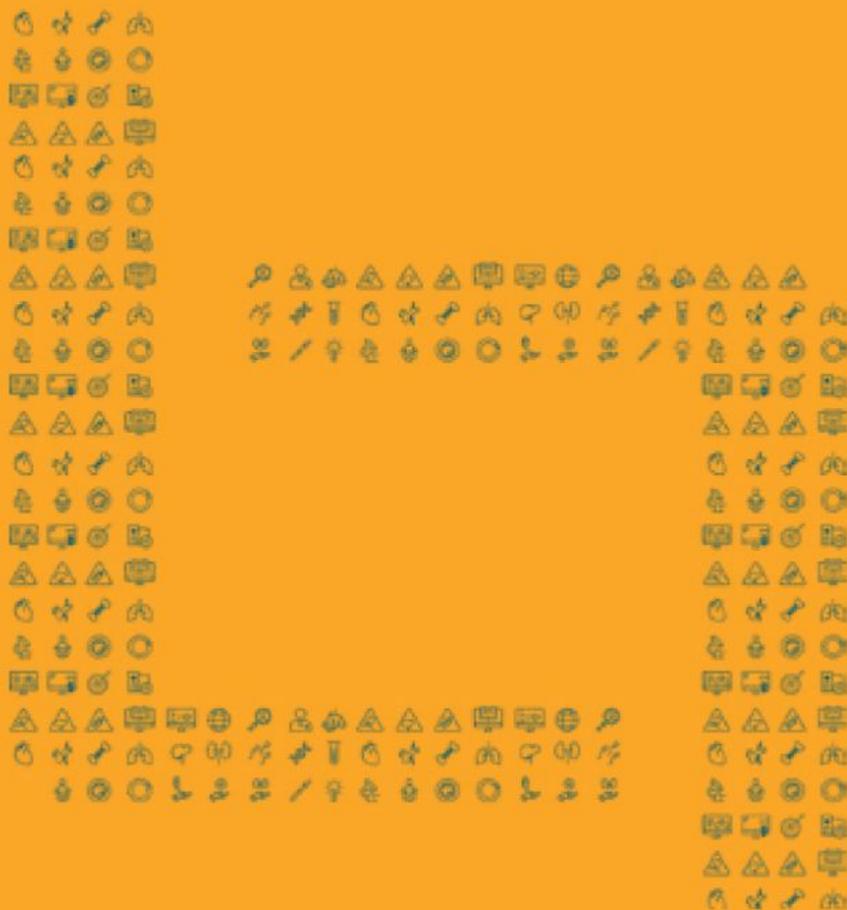
50 | STÉPHANIE DEGOUEY,
AGENT COMPTABLE

JULIE DUC
ET GAËLLE FAVREUX,
GESTIONNAIRES
DE DOSSIERS
RESSOURCES HUMAINES

SIGRID DREVILLE,
CHARGÉE DE PROJETS
PÔLE FINANCES

52 | ANNE BIANCHI,
CADRE INFIRMIÈRE
ANIMATRICE
DE RÉSEAU (CIAR)
NORD-EST

53 | PHILIPPE SOUVY,
CHARGÉ
D'ASSISTANCE
APPLICATIVE
À LA DIRECTION
DES SYSTÈMES
D'INFORMATION
(DSI)



« L'engagement est une valeur partagée par l'ensemble des agents de l'Agence de la biomédecine, profondément investis dans la réalisation des missions qui leur sont confiées.

Cet engagement anime au quotidien, bien évidemment, les directions médicales et scientifiques, et tout autant les équipes des directions juridique, financière, des ressources humaines, et des systèmes d'information. Il se traduit par la volonté de rendre un même service de qualité, porteur de sens et de valeurs communes. Réalisées en coulisses, les activités ressources sont indispensables à la conduite des missions de l'Agence.

Les équipes des directions ressources sont composées d'experts de haut niveau qui travaillent sur des sujets souvent inédits et particulièrement pointus. Citons, par exemple, l'investissement de la DRH pour accompagner une direction médicale dans le recrutement d'un agent aux compétences rares ou la mobilisation de la DSI pour faire fonctionner les applications Cristal et Syrenad, outils de travail quotidien des services en charge de la répartition de greffons. »

Hugo Gilardi,

directeur général adjoint ressources à l'Agence de la biomédecine

« MES MAÎTRES MOTS : ORGANISATION ET DISPONIBILITÉ »



› Stéphanie Degouey, agent comptable

L'agent comptable, dans un établissement public, est seul habilité à manier les fonds publics, à payer les dépenses engagées, après avoir réalisé une série de contrôles, et à encaisser les recettes. Il tient la comptabilité et présente le compte financier au conseil d'administration avec la direction de l'établissement. Pour Stéphanie Degouey, qui occupe cette fonction à l'Agence de la biomédecine depuis juillet 2017, « c'est une fonction au-delà d'une mission, car liée à une responsabilité personnelle et pécuniaire » qui l'engage en cas de manquement dans sa gestion. « Aussi, j'ai prêté serment devant la Cour des comptes, souscrit un cautionnement et une assurance ». D'où l'importance, pour Stéphanie Degouey, d'exercer des contrôles de régularité en vérifiant que les éléments fournis pour justifier la dépense lui permettent effectivement de la payer. « C'est un travail qui implique rigueur et connaissance de la réglementation de la part de l'agent comptable

et de son équipe », souligne Stéphanie Degouey. Au quotidien, l'agence comptable est en lien avec les directions métiers, la DAF et la DRH pour assurer le fonctionnement régulier de l'établissement. Elle veille à la présence des pièces justificatives et à la réalisation dans les meilleurs délais des actions validant toutes les mises en paiement. Enfin, la bonne réalisation des missions nécessite écoute, réactivité et coordination entre les équipes, pour réajuster les priorités. « Nous arrivons ainsi ensemble, par la méthode, l'accompagnement, à régler des situations complexes. Il faut donc savoir faire preuve de souplesse et échanger avec les services, car nous travaillons tous, chacun dans son rôle, pour l'établissement », reconnaît-elle.

≈ 11 000

factures transitent par l'agence comptable
chaque année.



De gauche à droite : Julie Duc,
Sigrid Drevelle, Gaëlle Favreux

L'agent comptable travaille en étroite collaboration avec la direction administrative et financière et la direction des ressources humaines de l'Agence de la biomédecine. À l'interface de l'administratif, du financier et de la comptabilité, ces acteurs de l'Agence garantissent le bon fonctionnement de la chaîne de paiement.

« FOURNIR LES ÉLÉMENTS UTILES AU RÈGLEMENT DES SALAIRES »

› **Julie Duc et Gaëlle Favreux,**
gestionnaires de dossiers ressources humaines

« Chaque mois, nous réalisons un contrôle de paie simultané avec l'agent comptable. Nous lui transmettons la "bande de virement", le fichier qui regroupe toutes les coordonnées des agents, avec le montant qui doit leur être versé en fin de mois. Nous transmettons aussi à l'agent comptable les bulletins de paie et de nombreux tableaux, en guise de pièces justificatives. En 2018, grâce aux contacts qu'elle entretient avec les tutelles, l'agent comptable nous a communiqué les informations utiles pour procéder aux derniers ajustements du prélèvement des impôts à la source. Comme elle, nous sommes profondément attachées aux valeurs et aux activités de l'Agence de la biomédecine. »

« ASSURER LE FONCTIONNEMENT DE LA CHAÎNE DE LA DÉPENSE »

› **Sigrid Drevelle,**
chargée de projets pôle Finances

« Je collabore beaucoup avec l'agent comptable dans le suivi de la comptabilité budgétaire de la dépense et dans la gestion des crédits de paiement, ce qui a un impact sur le pilotage du budget et, au quotidien, de la trésorerie de l'Agence de la biomédecine. Pour mener à bien ses missions, l'Agence de la biomédecine a mis en place un dialogue budgétaire avec l'ensemble des directions, à travers des outils de *reporting*. En lien avec l'agent comptable, les directions de l'Agence sont par ailleurs sensibilisées aux règles de la gestion budgétaire et comptable publique qu'elles doivent respecter. Au travers de nos missions, nous apportons aussi notre contribution dans la prise en charge des patients. »

« J'ÉCOUTE ET J'INFORME LES ACTEURS DU PRÉLÈVEMENT ET DE LA GREFFE D'ORGANES »



› **Anne Bianchi,**
cadre infirmière animatrice de réseau (CIAR)
Nord-Est

« En tant que cadre infirmier animateur de réseau, je partage avec le médecin de l'Agence en région l'orientation et la structuration de l'activité de prélèvement et de greffe dans la région Grand Est. J'anime le réseau des coordinations hospitalières en faisant remonter leurs éventuelles difficultés auprès de l'Agence de la biomédecine tout en les informant des décisions prises au niveau national. Sept à huit fois par mois, j'assure pendant 24 heures la régulation de l'activité de prélèvement d'organes et de tissus. Je suis la première interlocutrice des établissements qui recensent un donneur. C'est un travail passionnant, car quand on fait de la régulation, on fait aussi de l'appui aux équipes! Pour mener

à bien cette mission, il faut être bienveillant, savoir accompagner et convaincre. Seize CIAR sont répartis sur le territoire pour couvrir ces missions. Comme je suis travailleuse nomade – je profite de mes déplacements en TGV pour travailler sur mes dossiers – je n'ai pas de lien direct et continu avec les autres métiers de l'Agence. En revanche, je sais où trouver de l'aide, auprès des biostatisticiens, des stratèges ou des équipes de documentation. J'entretiens aussi de nombreuses interactions avec mes collègues des autres régions, ce qui ouvre les perspectives. »



› **Philippe Souvy,**
chargé d'assistance applicative à la direction
des systèmes d'information (DSI)

« En tant que chargé d'assistance applicative, j'assure l'assistance à la fois fonctionnelle et technique des applications métiers. Les utilisateurs de tous les applicatifs métiers de l'Agence peuvent me contacter directement par téléphone ou par mail pour que je leur vienne en aide. Par exemple, si une personne ne se souvient plus de ses codes pour se connecter au portail, je me charge de la bonne administration des comptes d'accès dans le respect des procédures en vigueur chez nous. En fonction de ce que l'utilisateur souhaite, j'ajoute à son portail les applications auxquelles il a un droit d'accès. Parfois, on me demande aussi des informations techniques sur le fonctionnement d'un logiciel. Pour chaque appel

ou mail que je reçois, j'ouvre un "ticket d'incident" et j'en assure le suivi jusqu'à sa résolution. Je diagnostique les incidents, je les résous moi-même ou je m'appuie sur la compétence des chefs de projets à la DSI. À chaque évolution des logiciels, je suis susceptible de recevoir des appels d'utilisateurs qui rencontrent des problèmes. C'est l'aspect relationnel qui me plaît, dans ce métier – je suis amené à me déplacer dans les différents services de l'Agence de la biomédecine pour rencontrer les utilisateurs –, et aussi l'esprit d'équipe que j'entretiens avec les chefs de projet. »

4 500

**demandes d'assistance traitées
en 2018, soit 17 demandes par jour**

ANNEXES

BUDGET RÉALISÉ

LES RECETTES (EN K€)	Réalisé 2018
Subvention Assurance-maladie	39 803
Autres subventions	622
Recettes intermédiation FGM	27 179
Autres ressources	641
TOTAL	68 245

LES DÉPENSES (EN K€)	Réalisé 2018
Frais personnel et charges associées	19 892
Autres charges de fonctionnement	46 668
TOTAL DÉPENSES FONCTIONNEMENT	66 560
Dépenses investissement	2 831
TOTAL	69 391

COMPOSITION DES INSTANCES

› COMPOSITION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

www.agence-biomedecine.fr/Conseil-d-administration,923

› COMPOSITION DU CONSEIL D'ORIENTATION

www.agence-biomedecine.fr/deliberations-conseil-orientation

› COMPOSITION DES COMITÉS MÉDICAUX ET SCIENTIFIQUES

www.agence-biomedecine.fr/article1143

AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

› ORGANIGRAMME

www.agence-biomedecine.fr/Organigramme

› AGENCE EN RÉGION

www.agence-biomedecine.fr/L-Agence-en-region

DOCUMENTS CADRE

› CONTRAT D'OBJECTIFS ET DE PERFORMANCE

www.agence-biomedecine.fr/COP

› TROIS PLANS MINISTÉRIELS

www.agence-biomedecine.fr/Plans-ministeriels

› RAPPORT D'INFORMATION AU PARLEMENT, BILAN D'APPLICATION DE LA LOI DE BIOÉTHIQUE, ET ÉTUDE COMPARATIVE DE L'ENCADREMENT INTERNATIONAL

www.agence-biomedecine.fr/Les-rapports-publies-par-l-Agence



› **L'Agence de la biomédecine est une agence nationale créée par la loi de bioéthique de 2004. Elle exerce ses missions dans les domaines du prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules, ainsi que dans les domaines de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines. Depuis le 1^{er} décembre 2016, l'Agence de la biomédecine est chargée d'assurer la mise en œuvre des dispositifs de biovigilance et d'AMP vigilance.**

L'Agence de la biomédecine met tout en œuvre pour que chaque malade reçoive les soins dont il a besoin, dans le respect des règles de sécurité sanitaire, d'éthique et d'équité. Par son expertise, elle est l'autorité de référence sur les aspects médicaux, scientifiques et éthiques relatifs à ces questions.

POUR EN SAVOIR PLUS

www.agence-biomedecine.fr

 [@ag_biomedecine](https://twitter.com/ag_biomedecine)

NOS SITES THÉMATIQUES

www.dondorganes.fr

www.registrenationaldesrefus.fr

www.dondemoelleosseuse.fr

www.dondovocytes.fr

www.dondespermatozoides.fr

www.procreation-medicale.fr

www.genetique-medicale.fr

www.juridique-biomedecine.fr

www.dondesangdecordon.fr

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

 agence de la
biomédecine