

  DON ET GREFFE D'ORGANES 

 DON ET GREFFE DE TISSUS   DON
ET GREFFE DE CELLULES SOUCHES HÉMATOPOÏÉTIQUES

  ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION

RAPPORT ANNUEL 2019

  RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES
SOUCHES EMBRYONNAIRES HUMAINES  

DON D'OVOCYTES   DON DE SPERMATOZOÏDES

  GÉNÉTIQUE MÉDICALE

  DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE ET DIAGNOSTIC

PRÉNATAL   PROMOTION DE LA RECHERCHE

SOMMAIRE

INTERVIEW

- P2 ENTRETIEN AVEC EMMANUELLE CORTOT-BOUCHER,
DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

À LA UNE

- P6 DANS LES COULISSES DE LA RÉVISION DE LA LOI DE BIOÉTHIQUE

VALEURS

- P12 ÉTHIQUE : DEUX INSTANCES DE GOUVERNANCE
- P13 SOLIDARITÉ : LES ACTEURS DU RUBAN VERT
- P14 ÉQUITÉ : UN ACCÈS PLUS ÉQUITABLE AUX FORMATIONS
- P15 TRANSPARENCE : RAMS, UN « OUTIL DE RÉFÉRENCE » PLUS ACCESSIBLE

STRATÉGIE

- P16 POINT SUR L'AVANCEMENT DES PLANS
- P18 UNE RÉORGANISATION TERRITORIALE POUR MIEUX ACCOMPAGNER
LES PROFESSIONNELS DE LA GREFFE SUR LE TERRAIN
- P20 CHIFFRES CLÉS 2019

AGIR ENSEMBLE

- P24 DON, PRÉLÈVEMENT ET GREFFE D'ORGANES ET DE TISSUS
- P30 DON, PRÉLÈVEMENT ET GREFFE DE CELLULES SOUCHES HÉMATOPOÏÉTIQUES
- P34 ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION ET DON DE GAMÈTES
- P38 DIAGNOSTIC PRÉNATAL, DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE ET GÉNÉTIQUE POSTNATALE
- P42 RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES HUMAINES
- P44 PROMOTION DE LA RECHERCHE
- P46 INTERNATIONAL

SOUTENIR NOS MISSIONS

- P50 PIERRE-HENRI THOMAZO, DIRECTEUR DES RESSOURCES HUMAINES
- P51 ORPHÉLIA YAPI ET FATOU KANTE, CHARGÉES DE PROJETS RESSOURCES HUMAINES
- P52 DR STÉPHANIE DIETERLÉ, MÉDECIN RÉFÉRENTE VIGILANCE, ET SÉVERINE GRELIER,
INGÉNIEURE QUALITÉ ET GESTION DES RISQUES
- P54 TARIK KICH, CHEF DE PROJET INFORMATIQUE

Remarque : ce rapport retrace les faits marquants 2019 et ne revient pas sur la pandémie du Covid-19 et son impact sur les activités de l'Agence.



Ce rapport d'activité consacré à l'année 2019 n'aborde pas la crise sanitaire qui, avec l'épidémie de Covid-19, a durement frappé notre pays au début de l'année 2020. Il est toutefois impossible de ne pas évoquer brièvement cette épreuve, qui a retenti sur l'ensemble des activités relevant de la compétence de l'Agence de la biomédecine. Durant toute cette période, l'Agence a été guidée par une double préoccupation : garantir la sécurité des patients, qu'ils soient en attente d'une greffe ou engagés dans un parcours d'assistance médicale à la procréation, et assurer la continuité des soins les plus urgents.

Forte de cette double exigence, elle a agi avec les professionnels de santé, les sociétés savantes et les associations de patients, de manière à définir un cadre commun relatif aux activités de soins dont elle assure le suivi. Dans le cadre ainsi fixé, et grâce à la mobilisation des équipes hospitalières, l'activité de greffe d'organe vital et de greffe de cellules souches hématopoïétiques a pu être maintenue, sans discontinuité, sur l'ensemble du territoire national, pendant toute la période épidémique.

À partir du mois de mai, l'Agence s'est ensuite engagée pour que les activités suspendues puissent progressivement reprendre, dans des conditions propres à garantir la sécurité des patients. Il en a été ainsi, en particulier, de l'assistance médicale à la procréation et de la greffe rénale.

À chaque minute de la crise, l'Agence est restée mobilisée, en particulier dans ses unités opérationnelles. Ses agents ont fait preuve d'un engagement remarquable pour que, malgré les contraintes du confinement, il soit possible de répondre aux attentes des patients, des professionnels et des associations. Le rapport d'activité de l'année 2020 sera l'occasion de revenir sur cette période et sur les enseignements que nous pouvons en tirer. Mais il n'y a pas lieu d'attendre pour remercier, dès à présent, tous ceux et celles qui, pendant ces jours difficiles, ont, d'une manière ou d'une autre, mis au service de l'Agence leur énergie, leur détermination et leurs espérances.



> Emmanuelle Cortot-Boucher,
directrice générale de l'Agence de la biomédecine

INTERVIEW

Emmanuelle Cortot-Boucher,
directrice générale de l'Agence de la biomédecine

« Nous devons préserver
la confiance des citoyens
dans notre système de don. »



Vous avez pris vos fonctions de directrice générale il y a quelques mois.

Quelles sont vos premières impressions ?

Je suis d'abord impressionnée par l'engagement des équipes de l'Agence de la biomédecine au service des patients en attente d'une greffe d'organes, de tissus ou de moelle osseuse et des personnes en attente d'un enfant. Pour les équipes de l'Agence, chacune dans leur rôle, l'accomplissement de ces missions revêt un sens très fort, qui aide à surmonter les difficultés du quotidien et à avancer. Je suis également frappée par l'ouverture de l'Agence vers l'extérieur et par sa proximité avec une grande variété d'acteurs, qu'il s'agisse des équipes de soin, des associations, des experts scientifiques ou des sociétés savantes. Ces liens sont nécessaires pour le bon accomplissement de nos missions, parce que l'Agence intervient dans un domaine où aucun établissement, aucune institution, ne peut prétendre agir seule.

Comment abordez-vous votre nouvelle mission ?

En tant que membre du Conseil d'État, j'ai exercé au cours des dix dernières années des fonctions de magistrate qui m'ont amenée à appliquer le droit au quotidien, dans des contextes très variés, en essayant de concilier la rigueur et le pragmatisme. De ce point de vue, ma nomination à la tête de l'Agence de la biomédecine est un élément – bien sûr pas le seul – qui contribue à manifester l'attachement de l'institution à l'équité de notre système de don et aux principes fondamentaux de la bioéthique, tels qu'ils sont déclinés dans le Code civil : la non-patrimonialité du corps, l'anonymat du don, sa gratuité et le respect des choix individuels. C'est cette sensibilité de juriste, que je mets au service de l'Agence de la biomédecine. Par ailleurs, j'ai, à titre personnel, un attrait fort pour les questions scientifiques, qui m'a conduite, dans ma jeunesse, vers l'École polytechnique où j'ai pu recevoir, entre autres, un enseignement de biologie.

Avez-vous d'ores et déjà identifié des chantiers importants ?

Nous intervenons dans un domaine où, par nature, il est difficile de dégager des priorités, parce que chaque patient en attente d'une greffe est important et que chaque couple en attente d'un enfant l'est aussi : nous sommes donc mobilisés sur tous les fronts. Pour autant, il est vrai que certains chantiers nécessitent un engagement collectif spécifique. C'est le cas, en particulier, du projet de loi relatif à la bioéthique qui va vraisemblablement doter l'Agence de nouvelles missions, notamment dans le domaine de l'accès aux origines des enfants issus d'un don. Par ailleurs, nous restons très mobilisés par la mise en œuvre des trois plans stratégiques ministériels qui nous fixent des objectifs ambitieux, notamment en matière de greffe d'organes et de tissus.

Quels sont les premiers échanges initiés avec le conseil d'administration et le conseil d'orientation ?

Le premier conseil d'administration qui s'est déroulé depuis ma prise de fonctions a permis l'approbation de notre budget pour 2020. Ce budget reflète la volonté du conseil d'administration et de sa présidente de doter l'Agence des moyens qui lui permettront

« LE PROJET DE LOI RELATIF À LA BIOÉTHIQUE VA VRAISEMBLABLEMENT DOTER L'AGENCE DE NOUVELLES MISSIONS, NOTAMMENT DANS LE DOMAINE DE L'ACCÈS AUX ORIGINES DES ENFANTS ISSUS D'UN DON. »

de répondre aux défis qui sont les siens et de se moderniser pour assurer ses missions dans les meilleures conditions. Cette instance nous permet d'avoir le regard de professionnels, notamment de scientifiques de très haut niveau, sur nos orientations stratégiques, nos choix d'investissement et les résultats de notre gestion : c'est un atout précieux pour l'Agence. Comme avec le conseil d'administration, les liens avec le conseil d'orientation sont étroits et reposent sur la confiance. Le conseil d'orientation et son président nous apportent une expérience en matière d'éthique sur les sujets les plus délicats. Ils seront vraisemblablement très mobilisés dans le cadre de la mise en œuvre de la loi relative à la bioéthique, une fois qu'elle aura été adoptée, car les textes d'application que celle-ci implique posent de nombreuses questions éthiques sur lesquelles le conseil d'orientation aura des avis à rendre.

Quel rôle l'Agence a-t-elle joué dans la révision de la loi de bioéthique ? Comment vous y êtes-vous personnellement investie depuis votre entrée en fonction ?

L'élaboration d'une loi de bioéthique est un moment singulier dans la vie démocratique. C'est l'occasion d'un dialogue à trois voix entre les citoyens, les experts et les politiques, qui est nécessaire pour choisir, dans l'éventail de tout ce qui est scientifiquement possible, ce qui va être collectivement souhaitable. L'Agence de la biomédecine a contribué dès le départ aux travaux de préparation du projet de loi actuellement en discussion devant le Parlement, en produisant trois documents qui ont permis d'alimenter d'abord les états généraux de la bioéthique, conduits par le Comité consultatif national d'éthique, puis les travaux du Gouvernement. Ma prédécesseur, Anne Courrèges, et moi-même avons été reçues par la commission spéciale de l'Assemblée, puis du Sénat, à l'occasion de l'examen du texte en première lecture. Par ailleurs, les experts de l'Agence ont été mobilisés pour répondre aux questions des députés et des sénateurs. Nous suivons, bien sûr, de très près les débats parlementaires car ils dessinent les missions de l'Agence de la biomédecine pour les prochaines années.

Dans le cadre de ce travail législatif, quelles sont les expertises dont l'Agence a fait preuve ?

Les équipes de l'Agence de la biomédecine se sont fortement engagées dans le processus de révision de la loi de bioéthique, et je tiens à le saluer. L'Agence de la biomédecine a joué un rôle particulier dans le travail d'élaboration de ce projet de loi, parce qu'elle est en contact avec une grande variété d'acteurs, qu'il s'agisse de professionnels de santé, de sociétés savantes ou d'associations, ce qui lui permet de disposer d'une expertise à la fois médicale, scientifique et éthique. Elle joue ce rôle avec la préoccupation constante de rester à la place qui est la sienne, et notamment de ne pas prendre position sur des sujets de société. L'Agence s'astreint ainsi à une certaine neutralité, de manière à permettre à chacun de ses interlocuteurs de s'exprimer et de faire part de ses préoccupations.


« POUR QUE LA CONFIANCE
DANS NOTRE SYSTÈME
DE DON PERDURE, IL FAUT
TRADUIRE DANS NOS
ACTIVITÉS LES VALEURS
QUI LA FONDENT :
L'ÉQUITÉ, LA TRANSPARENCE,
LE RESPECT DES CHOIX
INDIVIDUELS,
LA SOLIDARITÉ. »


Quels ont été les autres faits marquants de l'année 2019 pour l'Agence de la biomédecine ?

Cette année, nous avons dépassé le chiffre de 310 000 donneurs inscrits dans le registre français des donneurs de moelle osseuse. Nous avons ainsi atteint l'objectif qui nous était assigné par le plan stratégique ministériel avec deux années d'avance. C'est un très beau résultat, que nous devons, notamment au développement de l'inscription en ligne, grâce auquel nous avons pu mobiliser de nouveaux publics. Nous réfléchissons désormais à une stratégie pour continuer à renforcer la qualité du registre et augmenter la proportion des donneurs jeunes, reflétant la diversité de la population française. Nous nous réjouissons également du redémarrage de l'activité de greffe d'organes, avec environ 100 greffes de plus en 2019 qu'en 2018. C'est un signal positif, mais il reste beaucoup à faire pour répondre aux besoins des patients en attente, notamment pour augmenter le nombre de greffes issues d'un prélèvement effectué à partir d'un donneur vivant. Nous avons prévu, à cet effet, la réalisation d'une nouvelle campagne de communication, plus puissante et plus importante. Nous enregistrons, par ailleurs, de très bons résultats à la fois en termes de qualité des greffes et de volume d'activité dans le cadre du protocole dit « Maastricht III », qui permet le prélèvement d'organes sur des donneurs décédés d'un arrêt circulatoire. L'effort éthique consenti dès le départ dans la mise en œuvre de ce protocole, avec en particulier les avis rendus par le conseil d'orientation de l'Agence, porte ses fruits aujourd'hui. Nous avons réussi à créer de la confiance autour de ce protocole et les services sont de plus en plus nombreux à y adhérer, dans l'intérêt des patients. Cela montre que l'exigence n'est pas un frein à l'activité, bien au contraire. Enfin, dans les services régionaux de l'Agence, la nouvelle organisation territoriale qui a été mise en place en 2019 a permis de mieux mutualiser nos moyens et de renforcer l'appui que nos équipes apportent aux coordinations qui en ont besoin. Dans le domaine de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines, nous avons progressé dans la définition de nos outils d'évaluation, notamment avec la mise en place de la méthode dite « CUSUM ». Celle-ci doit nous permettre d'assurer un suivi quasiment en temps

réel de l'activité des centres d'assistance médicale à la procréation. Les équipes de l'Agence se sont beaucoup impliquées dans son élaboration en 2019, pour qu'elle puisse être déployée dans les centres au cours de l'année 2020. Pour les centres qui seraient confrontés à des difficultés, c'est la garantie d'en être informés le plus tôt possible et d'être en mesure d'apporter les correctifs nécessaires, le cas échéant, en faisant appel à l'expertise de l'Agence. De manière plus générale, l'effort de modernisation de nos outils informatiques s'est poursuivi tout au long de l'année 2019, notamment avec la préparation de la refonte de l'application Syrenad, sur laquelle repose le registre France Greffe de Moelle. L'amélioration de la qualité de vie au travail des agents a aussi été au cœur de nos préoccupations, et c'est à ce titre que nous avons commencé à introduire le télétravail dans notre fonctionnement. Enfin, nous veillons à préserver le lien entre tous au sein de l'établissement et la cohésion des équipes : c'est ce qui nous a amenés, au cours des derniers mois, à développer la communication interne.

Quels sont les défis que l'Agence aura à relever ces prochaines années ?

Dès 2020, nous serons probablement mobilisés pour faire connaître à la population la nouvelle loi de bioéthique, dont le contenu va être fixé dès que les débats parlementaires seront achevés. Cette future loi va renouveler profondément le cadre dans lequel s'inscrit notre action, et elle appellera de nombreuses mesures de mise en œuvre pour lesquelles l'Agence devra se mobiliser. Pour le reste, notre priorité est de préserver la confiance des citoyens dans notre système de don, qu'il s'agisse d'organes, de tissus, de cellules ou de gamètes. Pour que cette confiance perdure, il faut traduire dans nos choix et dans l'ensemble de nos activités les valeurs qui la fondent : l'équité, la transparence, le respect des choix individuels, la solidarité.

DANS LES COULISSES DE LA RÉVISION DE LA LOI DE BIOÉTHIQUE

Après sa contribution à la phase préparatoire du projet de loi de bioéthique en 2018, l'Agence de la biomédecine s'est mobilisée tout au long de l'année 2019 à chaque étape législative. Retour sur des mois de travail intense et passionnant.



Une équipe organisée en groupes de travail de deux, trois ou quatre personnes. Chacun d'entre eux gère une thématique en lien avec la révision de la loi de bioéthique.

C'est un rendez-vous que l'Agence de la biomédecine connaît, prépare et attend même avec une certaine

impatience. En France, la loi de bioéthique doit être régulièrement réexaminée afin d'être adaptée au regard des avancées de la science et des évolutions de la société. La dernière version de ce texte datant du 7 juillet 2011, celle-ci a donc été de nouveau débattue en vue d'être révisée.

Associée aux travaux depuis 2018, l'Agence de la biomédecine est entrée dans une phase opérationnelle en 2019 en apportant son expertise pluridisciplinaire à cette évolution législative. Dans le cadre de la révision de la loi de bioéthique, elle est intervenue auprès du ministère des Solidarités et de la Santé, sur tous les sujets relevant de son domaine de compétence : le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules, l'assistance médicale à la procréation et toutes les activités de génétique humaine pré et postnatales ; elle a aussi apporté sa contribution au ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, pour la recherche sur l'embryon. Compte tenu de ses connaissances dans ces domaines, l'Agence a été associée aux travaux parlementaires dès le début du processus législatif. En parallèle, elle a mis son expertise à disposition de l'Assemblée nationale et du Sénat : elle a dressé un état des lieux de ce qui fonctionnait mais aussi des difficultés rencontrées par les professionnels de santé et identifié des orientations envisageables, en s'appuyant sur ses bilans annuels.



Rendre régulièrement des rapports s'inscrit, en effet, dans sa mission d'information du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence, et sur les évolutions possibles. Enfin, la directrice générale de l'Agence a été auditionnée par les commissions spéciales de l'Assemblée nationale et du Sénat chargées d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique.



> **Émilie Besegai**
et Dr Pascale Levy :
binôme en charge de
la Génétique humaine

« Nous avons développé une méthode de travail qui nous permet de mettre en perspective notre expertise juridique et médicale dans des délais très rapides. Cette approche pluridisciplinaire est vraiment enrichissante et fait la force de notre agence. Ce fut un vrai plaisir de partager cette expérience intense qui nous a mobilisées jour et nuit. »

LA CRÉATION D'ÉQUIPES D'EXPERTS

Pour apporter son expertise dans le cadre de la rédaction du projet de loi, mais aussi pour donner son éclairage tant au Conseil d'État qu'aux parlementaires devant se prononcer sur le texte, l'Agence de la biomédecine s'est organisée dès la fin de l'année 2018. Pour plus de réactivité et de pertinence, elle a fait le choix, pour son organisation interne, de constituer des équipes, chacune dédiée à une thématique : le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoïétiques, l'assistance médicale à la procréation, la recherche sur l'embryon et la génétique humaine. Au sein de chaque équipe, un ou plusieurs experts scientifiques et un membre de la direction juridique ont mis en commun leurs compétences. « Spécialisée sur les sujets liés à la génétique à l'Agence depuis plusieurs années et ayant accompagné l'application des dispositions issues de la loi de 2011 avec Pascale Levy, référente génétique au sein de la direction médicale et scientifique, notre binôme a été très rapidement opérationnel, confie Émilie Besegai, chargée de mission à la direction juridique. Nous avons l'habitude de travailler ensemble, nous étant consacrées aux sujets liés à la génétique à l'Agence depuis plusieurs années et ayant accompagné l'application des dispositions issues de la loi de 2011 et nous avons développé des méthodes de travail et des réflexes nous permettant d'identifier les problématiques, de formuler un argumentaire juridique et scientifique construit et d'apporter des réponses dans des délais quasi instantanés. »

DES AMENDEMENTS QUI N'ATTENDENT PAS

L'Agence a participé à chaque étape du processus législatif : de nombreuses séances de travail au Conseil d'État, l'audition de la directrice générale par la commission spéciale de l'Assemblée nationale, le suivi des débats des députés

en première lecture, en séance publique et le jour du vote solennel fin 2019, les auditions organisées par la commission spéciale du Sénat et le suivi des débats des sénateurs en première lecture début 2020. Dès la première commission spéciale à l'Assemblée nationale, l'Agence de la biomédecine a été sollicitée par le Gouvernement pour préparer les réponses aux nombreux amendements déposés par les députés sur le projet de loi. Ces amendements, modifications du projet proposé par le Gouvernement, ont tous été publiés au même moment, sur un logiciel dédié. Pour la première lecture à l'Assemblée nationale, près de 5 000 amendements ont été déposés, en comptant ceux en commission spéciale et ceux en séance publique. Même si tous ne concernaient pas l'Agence de la biomédecine, elle a dû en traiter environ 500 et ce, en un week-end, nuits comprises. Il a fallu, alors, apporter des données et des éléments chiffrés quasiment en temps réel sur des sujets très variés.

PENDANT LES DÉBATS PARLEMENTAIRES

Le fruit de ce travail s'est matérialisé sous forme d'un dossier clair et solide fourni aux ministres chargées de la Santé et de la Recherche et à leurs équipes, pour défendre la position du Gouvernement « au banc », c'est-à-dire lors du débat dans l'hémicycle. Lors de l'examen des textes par les assemblées, l'équipe dédiée de l'Agence, composée des experts juridiques et scientifiques et de la direction générale, s'est mobilisée à nouveau, en assistant aux débats parlementaires ; depuis la salle des commissaires, à l'Assemblée nationale et au Sénat, l'équipe a continué, ainsi, d'apporter son expertise au banc des ministres en temps réel.

Cette organisation en équipes d'experts a permis à l'Agence de la biomédecine d'être opérationnelle à chaque étape et de répondre aux attentes du Gouvernement. « *Les équipes juridiques et scientifiques ont su faire preuve d'un grand professionnalisme et d'une mobilisation exceptionnelle, analyse Samuel Arrabal, responsable du pôle Recherche à l'Agence. Il est satisfaisant que les ministères concernés aient reconnu notre*



> **Anne Debeaumont, Pr Olivier Bastien et Dr Catherine Faucher** : trinôme en charge du Prélèvement d'organes et des cellules souches hématopoïétiques

« Participer à cette phase de révision de la loi est pour nous à titre personnel et collectif une véritable reconnaissance de l'expertise de l'Agence de la biomédecine dans les domaines du prélèvement et de la greffe d'organes et de cellules souches hématopoïétiques. C'est une expérience unique ! »

investissement et la qualité de notre travail. » Après le vote définitif de la loi en deuxième lecture, le rôle de l'Agence ne s'arrêtera pas, bien au contraire : elle est d'ores et déjà prête à accompagner la mise en œuvre des nouvelles dispositions. Une nouvelle étape intense et passionnante pour tous les collaborateurs de l'Agence !



> **Émilie Besegai, Dr Claire de Vienne, Dr Marianne Bergère et Thomas Van den Heuvel** :
équipe en charge de l'Assistance médicale à la procréation

« Cette période de la révision de la loi a nécessité pour nous une forte mobilisation pour répondre aux attentes importantes et aux nouveaux enjeux, particulièrement sur notre thématique de l'AMP. »



> **Samuel Arrabal et Thomas Van den Heuvel** :
binôme en charge de la Recherche sur l'embryon

« Pour être plus efficaces et réactifs, nous avons choisi de travailler ensemble, partageant le même bureau, pour traiter simultanément les amendements. Pouvoir comparer instantanément nos expertises métier et juridique, discuter et arriver à un consensus, a permis un vrai gain de temps. Cette organisation en binôme nous a bien aidés. »

LES PRINCIPAUX THÈMES DE DISCUSSION OUVERTS PAR LE PROJET DE LOI DE BIOÉTHIQUE

- Ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes non mariées.
- Institution d'un droit d'accès aux origines pour les personnes issues d'un don de gamètes.
- Extension des possibilités d'autoconservation des gamètes en dehors des indications de préservation de la fertilité.
- Encadrement de la durée de conservation des embryons humains cédés à la recherche.
- Institution d'un régime de déclaration pour les recherches sur les cellules souches embryonnaires humaines et sur les cellules souches pluripotentes humaines.

DATES CLÉS EN 2018-2019



DEUX INSTANCES DE GOUVERNANCE

La Pr Sophie Caillat-Zucman, présidente du conseil d'administration (CA), et le Pr Jean-François Guérin, président du conseil d'orientation (CO), reviennent sur la place de l'éthique dans les deux grandes instances de gouvernance de l'Agence.



> **Pr Sophie Caillat-Zucman**,
présidente du conseil
d'administration (CA)

> **Pr Jean-François Guérin**,
président du conseil
d'orientation (CO)

Quels ont été les faits marquants du conseil d'administration et du conseil d'orientation en 2019 ?

Pr Sophie Caillat-Zucman : Cette année, l'Agence s'est beaucoup investie dans la révision des textes de la loi de bioéthique, en participant notamment aux différents groupes de réflexion. 2019 a également vu le départ d'Anne Courrèges, à la tête de l'Agence depuis 2014, et l'arrivée d'Emmanuelle Cortot-Boucher, nommée directrice générale par décret pour un mandat de trois ans.

Pr Jean-François Guérin : En 2019, le conseil d'orientation a engagé une réflexion sur l'autorisation de cultiver des embryons au-delà des sept jours, et mis en place un groupe d'étude pour déterminer les examens génétiques qu'il est nécessaire de demander aux donneurs de gamètes (spermatozoïdes et ovocytes). De nombreux autres sujets ont été reportés du fait de la révision de la loi de bioéthique.

En quoi l'instance de gouvernance que vous représentez incarne-t-elle l'éthique de l'Agence ?

Pr S. C.-Z. : Le conseil d'administration de l'Agence veille à ce que les principes éthiques validés par le conseil d'orientation soient respectés.

Pr J.-F. G. : Le conseil d'orientation a une certaine autonomie par rapport à la gouvernance de l'Agence. Il peut s'autosaisir sur des questions qui lui paraissent importantes et infléchir une réflexion éthique plus que purement scientifique.

Quels sont les grands chantiers de l'année 2020 ?

Pr S. C.-Z. : Nous allons poursuivre les objectifs fixés par les instances de tutelle de l'Agence, à savoir l'augmentation du nombre de greffes d'organes, le développement du registre des donneurs de cellules souches hématopoïétiques, ainsi que tous les changements qu'il va falloir prendre en compte avec l'adoption de la loi de bioéthique.

Pr J.-F. G. : Cette année, nous continuerons de mener des réflexions éthiques dans les domaines de l'embryologie, de la génétique et de la greffe. Par exemple, nous avons engagé une réflexion éthique sur la constitution de chimères, c'est-à-dire l'introduction de cellules d'embryons humains chez l'animal. Mais également sur la construction de pseudo-embryons à partir de cellules souches, sur la question des tests génétiques dits « récréatifs » ou encore sur la limite d'âge pour l'autoconservation de gamètes.

LES ACTEURS DU RUBAN VERT

L'année 2019 restera marquée par la concertation unique entre les principales associations soutenant le don d'organes et de tissus pour adopter un symbole commun : le ruban vert. L'Agence était à leurs côtés.

A l'initiative du collectif Greffes + (France Greffes Cœur Poumons, Fondation Greffe de vie, France Rein, Transhépate, Vaincre la Mucoviscidose, Association Grégory Lemarchal) et de France Adot, un grand nombre d'associations soutenant le don d'organes et de tissus se sont mises d'accord pour adopter un symbole commun, sous la forme d'un ruban vert. Accompagnatrice de la concertation, l'Agence de la biomédecine a aidé à animer ces débats. « Très utilisé au Canada, ce symbole nous rappelle que nous sommes tous donneurs d'organes et témoigne de la gratitude de la société à l'égard des donneurs », souligne André Le Tutour, vice-président de la fédération nationale Transhépate. Les premiers 100 000 rubans verts ont été financés par la Fondation de l'Académie de Médecine sur sollicitation de Greffes +. Suite au succès rencontré, une seconde commande de 200 000 rubans verts a été programmée. Les associations ont profité du 22 juin, journée nationale de réflexion sur le don et la greffe organisée par l'Agence avec les associations, pour dévoiler le ruban vert, suscitant la curiosité et l'intérêt du public sur le terrain et encourageant la discussion et la sensibilisation. Les associations ont reçu un accueil très favorable pour ce symbole et particulièrement celui du président de la République, qui a ouvert aux acteurs du ruban vert les portes de l'Élysée afin de les assurer de son soutien. « L'Agence de la biomédecine a aidé pour communiquer autour de ce symbole commun », explique Pierre Lemarchal, président de l'Association Grégory Lemarchal, en valorisant ce nouveau symbole auprès des médias. « Nous avons été un relais auprès des rédactions en communiquant sur les réseaux sociaux,



- « Nous avons tous arboré fièrement le ruban vert lors du cinquantenaire de notre fédération, et cela nous a permis de susciter le débat avec le public présent. »
> Marie-Claire Paulet,
 présidente nationale de la Fédération France Adot
- « Ce symbole commun est bien évidemment mis en valeur pour la journée nationale du don d'organes et de tissus, mais pas seulement... En effet, toutes les associations l'utilisent en permanence tout au long de l'année dans chacune de leurs communications, que ce soit via leur site internet, sur les réseaux sociaux, les correspondances et, bien entendu, sur le terrain lors de leurs manifestations ou interventions diverses. »
> Pierre Lemarchal,
 président de l'Association Grégory Lemarchal
- « Lorsque l'on porte le ruban vert, les gens s'interrogent. C'est l'occasion d'ouvrir le dialogue. De montrer que le don d'organes, c'est une histoire de solidarité entre le donneur anonyme et le receveur. »
> André Le Tutour,
 vice-président de la fédération nationale Transhépate

en diffusant un dossier de presse et des rubans verts aux journalistes et en étant nous-mêmes, en interne, un relais d'information », se réjouit Isabelle Tréma, directrice de la communication de l'Agence. Ce symbole sera utilisé tout au long de l'année lors des manifestations de chaque association. De son côté, la Fédération France Adot voit en ce symbole commun « l'occasion d'apporter plus de visibilité au don d'organes et d'avoir plus de poids auprès du grand public », observe Marie-Claire Paulet, sa présidente nationale.

UN ACCÈS PLUS ÉQUITABLE AUX FORMATIONS

L'Agence de la biomédecine forme les professionnels de santé dans ses domaines de compétence. Jusqu'à présent délivrées principalement au siège de l'Agence, à La Plaine-Saint-Denis (93), ses formations se délocalisent pour une meilleure équité d'accès sur l'ensemble du territoire.

Parce qu'elle a écrit l'ensemble des règles de bonnes pratiques dans le domaine du prélèvement et de la greffe d'organes, l'Agence de la biomédecine est la mieux placée pour accompagner les professionnels de santé dans la prise en main de ces principes.

Elle contribue également au maintien de leurs compétences dans les domaines du don de moelle osseuse et de l'assistance médicale à la procréation (AMP). « Depuis 2019, nos formations se déplacent dans les établissements de santé, en régions, ajoute Évelyne Faury, responsable du pôle Formation des professionnels de santé à l'Agence. Il s'agit d'assurer une meilleure équité pour les personnels qui n'ont pas toujours la possibilité de se déplacer. »

DES TECHNIQUES DE FORMATION INNOVANTES

Cet effort d'accessibilité géographique est combiné à une volonté de proposer des méthodologies innovantes pour des formations toujours plus efficaces. Par exemple, pour permettre aux professionnels de santé de s'entraîner dans des conditions proches de la réalité, l'Agence a recours à des mannequins dits « haute-fidélité » en centres de simulation en santé. Mimant les réactions physiques des patients, ces équipements permettent notamment d'appréhender concrètement les gestes techniques associés à la prise en charge des donneurs en réanimation. Également, pour former au dialogue avec les proches en vue de prélèvement, les formateurs s'associent à des comédiens professionnels qui jouent un scénario élaboré à l'avance, qui sera « débriefé » avec les professionnels formés. En 2019, un module immersif en e-learning a aussi été développé pour les inspecteurs des centres d'AMP : une visite balayant les principaux points de réglementation à vérifier.



> **Sylvie Cazalot**,
cadre infirmière
animatrice de
réseau (CIAR),
référente
« Formation abord
des proches »



En régions, nos formations touchent davantage de personnels, notamment les réanimateurs avec les coordinations hospitalières en binôme. La simulation au dialogue avec les proches, faite par des comédiens, fonctionne particulièrement bien : chaque saynète est filmée et regardée par les autres membres du groupe, facilitant ainsi la prise de recul et l'adhésion. »



> **Sylvie Prieur**,
infirmière
coordinatrice
du CHU Toulouse
formée en 2019



J'ai apprécié le fait que la formatrice au dialogue avec les proches soit également CIAR ; son expérience apportait de la crédibilité à sa formation. Le regard neutre des comédiens était également très intéressant et invitait à la remise en question des mots que l'on emploie pour parler aux proches. »

RAMS : UN « OUTIL DE RÉFÉRENCE » PLUS ACCESSIBLE

L'Agence publie chaque année son rapport médical et scientifique (RAMS) avec les principaux chiffres de tous ses domaines d'activité, après les avoir collectés sur le terrain et consolidés. Considérées comme les chiffres de référence au plan national, les données du RAMS servent à guider les choix stratégiques de l'Agence ; elles sont également très attendues par toutes ses parties prenantes.

Le rapport annuel médical et scientifique présente, sous forme de tableaux, de cartes et de figures, l'évolution du prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoïétiques, de l'assistance médicale à la procréation, des diagnostics génétiques prénataux et postnataux, ainsi que les données relatives à la vigilance et à la qualité. Grâce aux données transmises par les centres hospitaliers sur le terrain, il dresse une véritable cartographie nationale par activité. Fruit de plusieurs mois de travail de biostatisticiens, d'épidémiologistes et de responsables médicaux, ce rapport mobilise en interne également une grande partie de la direction médicale et scientifique et requiert le soutien de la direction des systèmes d'information et de la direction de la communication. En amont, les assistants de recherche clinique (ARC) et les techniciens d'étude clinique (TEC) en régions jouent aussi un rôle indispensable. « Concrètement, des techniciens d'étude clinique récupèrent les informations auprès des laboratoires et des centres, puis remplissent une base de données. Le pôle Qualité des données de l'Agence veille à l'exactitude et à l'exhaustivité des chiffres et les biostatisticiens produisent des tableaux résumant l'activité. Ces informations sont transmises aux responsables médicaux qui les analysent et rédigent une synthèse qui permet de comprendre et d'interpréter les chiffres au vu des spécificités par discipline et des événements qui se sont produits tout au long de l'année », explique la Dr Camille Legeai, épidémiologiste au sein du pôle Évaluation biostatistique de la direction prélèvement greffe organes-tissus. Outil indispensable pour le pilotage de l'Agence, le rapport annuel médical et scientifique permet d'élaborer de nombreuses décisions (bonnes pratiques, plans stratégiques, missions d'inspection, campagnes de

communication...) et contribue à façonner les choix stratégiques de l'établissement dans ses différents domaines d'activité. Il est également un outil de référence pour les professionnels de santé et toutes les parties impliquées dans les travaux de l'Agence (tutelles, chercheurs, associations de patients, journalistes...). « Les données disponibles dans le RAMS sont une source précieuse pour les laboratoires, explique le Pr Jean-Michel Dupont, à l'hôpital Cochin. Cela permet d'avoir une vue exhaustive de ce qui se passe en termes d'activité de santé en France. Par exemple, on peut voir l'évolution du taux de détection d'une pathologie rare ou encore l'évolution du taux de dépistage. Cela ne peut qu'encourager à faire évoluer les pratiques. » « Le RAMS est comme un référentiel, pour nous. Le fait de pouvoir comparer les résultats des populations référentes de chaque centre a un intérêt certain. Avec les données fournies, on peut obtenir rapidement des réponses à des questions spécifiques comme la pratique de la PMA dans un contexte d'épidémie du virus Zika », observe le Dr Guillaume Joguet, du Centre caribéen de médecine de la reproduction de Pointe-à-Pitre.

— UNE VERSION PLUS ERGONOMIQUE

Avec un volume de plus de 500 pages de données (téléchargeables en tout ou partie), il y avait un vrai enjeu à rendre le RAMS plus accessible pour faciliter son utilisation. En 2019, la version digitale du RAMS a amélioré son design : un moteur de recherche performant avec une bibliothèque des données, des informations accessibles en un clic, une meilleure ergonomie avec une navigation facilitée...

POINT SUR L'AVANCEMENT DES PLANS



PLAN PRÉLEVEMENT 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 À POURSUIVRE

- Développer le protocole de prélèvement « Maastricht III ».
- Poursuivre le développement du prélèvement sur donneur vivant.
- Continuer à former les personnels des hôpitaux pour faire face à un turn-over important.

RETOUR SUR 2019

Portée par un plan stratégique ambitieux, l'activité de greffe d'organes a pu, en 2019, compenser la baisse constatée en 2018 en enregistrant une centaine de greffes supplémentaires. « Cette relance a été possible grâce aux efforts multiples de tous nos partenaires et de l'ensemble des services de l'Agence en régions comme au siège, analyse le Pr Olivier Bastien, directeur du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus. Nous avons atteint ces résultats en ciblant nos efforts sur les établissements et régions les plus en difficulté. Mais pour repartir sur la trajectoire du Plan greffe, il va falloir concentrer nos efforts sur le protocole « Maastricht III » et le prélèvement sur donneur vivant. C'est ce qui permettra de relancer véritablement l'activité. »

Plan 2017-2021 pour la greffe de cellules souches hématopoïétiques

Plan 2017-2021 pour la greffe d'organes et de tissus

Plan 2017-2021 pour la procréation, l'embryologie et la génétique humaines (PEGh)



PLAN PRÉLÈVEMENT ET GREFFE DE CELLULES SOUCHES HÉMATOPOÏÉTIQUES (CSH) 2017-2021

ENJEUX

- Bénéficier des meilleures sources de CSH.
- Recruter des donneurs plus divers et plus jeunes.
- Accompagner les cliniciens.

OBJECTIFS DÉJÀ ATTEINTS

- 310 000 donneurs enregistrés (objectif final atteint).
- Mise en place de l'inscription en ligne des nouveaux donneurs.

OBJECTIFS À POURSUIVRE

- Finalisation de la formation en e-learning pour les médecins d'accueil des donneurs.
- Adaptation de ce module d'e-learning aux médecins généralistes pour qu'ils puissent informer les patients et recruter des donneurs.

RETOUR SUR 2019

En 2019, les actions menées sont fidèles aux objectifs fixés pour 2021 et les ont même parfois déjà atteints. Les 310 000 donneurs de moelle osseuse prévus pour 2021 ont notamment déjà été enregistrés, notamment grâce à l'ouverture des inscriptions en ligne. « *Les chantiers ont été bien identifiés et ouverts par les acteurs concernés*, précise la Dr Évelyne Marry, directrice du prélèvement et de la greffe de CSH. *L'expertise de chacun en interne, le pilotage des actions et la contribution des associations de patients et sociétés savantes nous ont permis d'avancer. Nous sommes très confiants sur le fait que le Plan greffe puisse s'achever en ayant traité tous les sujets et apporté toutes les solutions attendues.* »



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 de l'ensemble des dons.
- Autosuffisance maintenue en matière de don de spermatozoïdes.
- Lien établi entre les oncologues et les centres d'AMP pour la préservation de la fertilité.

OBJECTIFS À POURSUIVRE

- Augmenter le nombre de dons d'ovocytes pour atteindre l'autosuffisance.
- Recruter des donneurs jeunes et/ou aux profils d'origines géographiques variées.
- Accompagner les centres d'AMP.

RETOUR SUR 2019

Le don d'ovocytes poursuit une trajectoire positive. En particulier, le don provenant de femmes n'ayant pas encore procréé a connu une nette hausse en 2017 avec 245 donneuses (contre 144 en 2016), compensant la baisse de dons réalisés par des femmes ayant déjà procréé (500 en 2017, contre 579 en 2016). « *En ce qui concerne l'autoconservation des gamètes pour les personnes atteintes de cancer, les oncologues se sont emparés du sujet et le relais avec les centres d'AMP s'est amélioré*, précise le Pr Philippe Jonveaux, directeur de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines. *Il faut continuer dans cette voie, et notre groupe de travail chargé d'établir des guides de bonnes pratiques en matière de préservation de la fertilité devrait y contribuer.* »

UNE RÉORGANISATION TERRITORIALE POUR MIEUX ACCOMPAGNER LES PROFESSIONNELS DE LA GREFFE SUR LE TERRAIN

Pour s'adapter à la réforme territoriale française lancée en 2016, l'Agence de la biomédecine a, elle aussi, engagé la réorganisation de ses services régionaux de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus.

Après une phase de concertation interne avec l'ensemble des services concernés, l'Agence de la biomédecine a défini le schéma-cible d'une nouvelle organisation territoriale de son activité de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus. Elle est opérationnelle depuis 2020.

L'objectif : créer, au plus près des agences régionales de santé (ARS) et des établissements de santé, des trinômes régionaux associant un médecin, un cadre infirmier animateur de réseau (CIAR) et une personne dédiée à l'assistantat de ce binôme. « Nous souhaitons ainsi créer, pour les patients, une porte d'entrée unique, lisible et facile d'accès, explique le Pr Olivier Bastien, directeur du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus. Notre ambition est également d'harmoniser les pratiques au niveau national pour faire en sorte que chaque région puisse construire l'offre de soins la plus pertinente pour son territoire. » Afin d'assurer un service continu sans faille, une astreinte est également formalisée avec la mise en place d'un dispositif d'interopérabilité entre les CIAR des quatre régions (Ouest, Nord-Est, Sud-Est et Île-de-France). « Avec cette nouvelle organisation, chaque service régional assure un reporting directement au siège de l'Agence, ce qui devrait améliorer notre réactivité », précise le Pr Bastien. Pour être opérationnelle, cette réorganisation bénéficiera d'outils informatiques adaptés au travail en trinôme.



> Dr Marie-France Mercier,
Agence de la biomédecine
Provence-Alpes-Côte
d'Azur-Corse

« Au sein du trinôme, nous allons gérer des tâches à l'échelle de notre territoire, en collaboration avec les ARS et les centres hospitaliers, mais aussi des sujets au niveau national, comme les avis concernant les autorisations délivrées aux établissements, une mission que nous assumerons avec la direction juridique, au siège. C'est la grande nouveauté de cette réorganisation et il est très intéressant, pour nous, de pouvoir intervenir sur deux périmètres. »



> Nathalie Navarro,
CIAR, Agence
de la biomédecine
Provence-Alpes-
Côte d'Azur-Corse

« Je sais, pour avoir eu l'occasion d'expérimenter le travail en trinôme par le passé, que nous allons gagner en efficacité dans l'accomplissement de nos missions en régions. Il est de plus très sécurisant, pour un médecin et un CIAR, de pouvoir s'appuyer sur une assistante qui apporte une aide dans la préparation des dossiers et en maîtrise le suivi. Cette nouvelle organisation va faciliter les interfaces avec nos partenaires extérieurs et rendre nos échanges plus fluides et plus pertinents. »



> **Ghyslaine Castellani**,
assistante, Agence
de la biomédecine
PACA-Est et
Languedoc-Roussillon

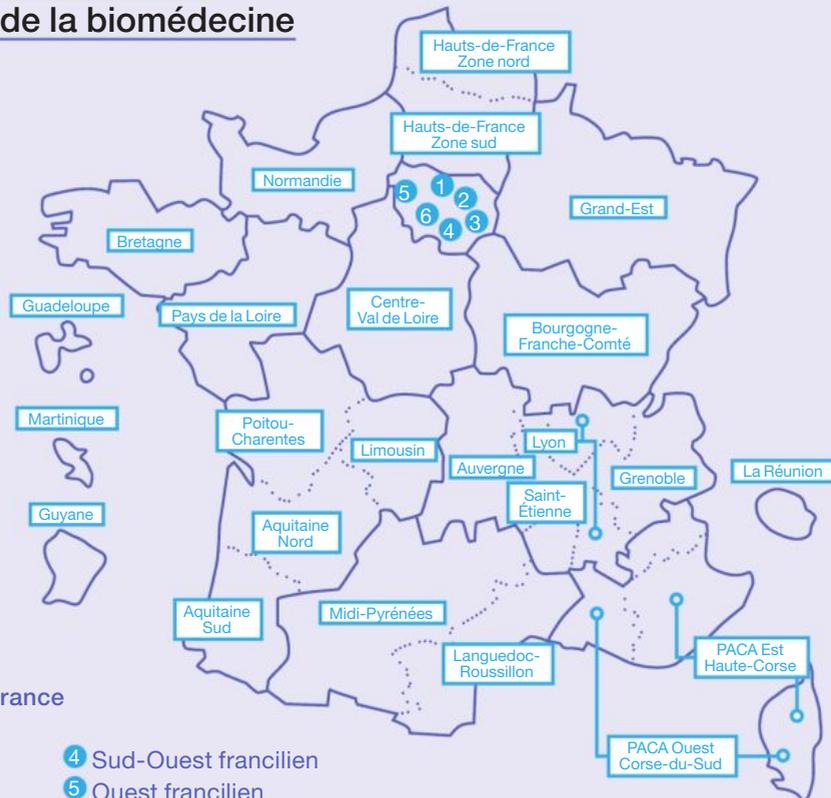


> **Bénédicte Durand-Viel**,
assistante, Agence
de la biomédecine
PACA-Ouest et
île de La Réunion

« En tant qu’assistante, je serai le relais du binôme pour les coordinations hospitalières de prélèvement d’organes et de tissus et les équipes chargées de la greffe. Le travail en trinôme dédié à un territoire donné va nous permettre de mieux connaître nos différents interlocuteurs, en particulier dans les coordinations. Je pense que cela nous rendra plus efficaces. »

« La réorganisation intègre à notre métier une nouvelle mission comparable à celle d’une assistante de direction. Le médecin et le CIAR étant nomades et très sollicités, l’assistante devient une porte d’entrée facilement identifiable. Comme notre territoire est réduit, nous allons pouvoir affiner notre connaissance de celui-ci et apporter une aide plus pointue, plus précise, aux autres membres du trinôme. »

L’organisation territoriale de l’Agence de la biomédecine par réseaux



Réseaux Île-de-France

- 1 Nord francilien
- 2 Est francilien
- 3 Sud-Est francilien
- 4 Sud-Ouest francilien
- 5 Ouest francilien
- 6 Ensemble hospitalier militaire parisien (EHMP)

CHIFFRES CLÉS 2019

ORGANES-TISSUS



5 901

GREFFES
D'ORGANES

5 032

GREFFES
DE CORNÉES

PLUS DE

66 000

PERSONNES VIVENT
GRÂCE À UN ORGANES
GREFFÉ

437

GREFFES
RÉALISÉES
À PARTIR DE
PRÉLÈVEMENTS
EN MAASTRICHT III

533

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

CELLULES SOUCHES HÉMATOPOÏÉTIQUES



311 555

PERSONNES INSCRITES
SUR LE REGISTRE FRANÇAIS

27 408

NOUVEAUX DONNEURS
INSCRITS

930

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

PRÈS DE 36

MILLIONS DE DONNEURS
INSCRITS DANS LE MONDE

74

DONNEURS NON-
APPARENTÉS PRÉLEVÉS
EN FRANCE

790 000

UNITÉS DE SANG PLACENTAIRE
STOCKÉES DANS LE MONDE

BUDGET

68,8

MILLIONS D'EUROS

EFFECTIF

253,6

ÉQUIVALENTS TEMPS PLEIN



JURIDIQUE

AUTORISATIONS DÉLIVRÉES PAR L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE :

61

AUTORISATIONS
D'IMPORTATION ET/
OU D'EXPORTATION
DE GAMÈTES
(6 REFUS)

14

AUTORISATIONS
DE DÉPLACEMENT
D'EMBRYONS
(0 REFUS)

0

DPI-HLA

PROMOTION DE LA RECHERCHE



31

PROJETS DE RECHERCHE
SOUTENUS FINANCIÈREMENT
PAR L'AGENCE

GÉNÉTIQUE MÉDICALE



EN 2018*

EN 2019

35 649

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

531 520

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

214

LABORATOIRES AYANT UNE ACTIVITÉ DE GÉNÉTIQUE POSTNATALE

256

ENFANTS NÉS APRÈS UN DPI (DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE)

5

CENTRES DE DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE

48

CENTRES PLURIDISCIPLINAIRES DE DIAGNOSTIC PRÉNATAL

4 120

DIAGNOSTICS DE MALADIES DIFFÉRENTES RECHERCHÉES

ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION



EN 2018*

8 057

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

PRÈS DE

25 230

ENFANTS NÉS GRÂCE À UNE AMP

777

NOUVELLES DONNEUSES D'OVOCYTES

386

NOUVEAUX DONNEURS DE SPERMATOZOÏDES

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

RECHERCHE SUR EMBRYON ET CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES HUMAINES



5 AUTORISATIONS DE RECHERCHE SUR EMBRYON ET LES CSEH (DONT 1 RENOUVELLEMENT)

3 AUTORISATIONS DE CONSERVATION

2 AUTORISATIONS D'IMPORTATION DE CSEH À DES FINS DE RECHERCHE

Autorisations délivrées après décision et avis favorable du conseil d'orientation sur protocole de recherche.



AGIR ENSEMBLE

i r l i i i r l i

Participer au plan médecine génomique, soutenir l'activité de greffe d'organes, encourager la préservation de la fertilité, et développer des outils d'évaluation pour les équipes de greffe et les centres AMP... Cette année encore, l'Agence de la biomédecine s'est mobilisée dans tous ses champs de compétence. Retour sur les principales actions qui ont jalonné l'année 2019.

S   DON ET GREFFE DE TISSUS

S HÉMATOPOÏÉTIQUES   ASSISTANCE MÉDICALE

L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES HUMAINES

E SPERMATOZOÏDES   GÉNÉTIQUE MÉDICALE

C PRÉNATAL   PROMOTION DE LA RECHERCHE



DES CRÉDITS EXCEPTIONNELS

Le ministère des Solidarités et de la Santé a accordé sur la base de l'expertise de l'Agence de la biomédecine des crédits à titre exceptionnel afin de renforcer l'activité liée à la greffe d'organes.

Pour l'année 2019, la somme de 2 millions d'euros a été accordée par le ministère des Solidarités et de la Santé au titre de mesures exceptionnelles pour le financement des activités de l'Agence en lien avec la greffe d'organes en France.

De quoi financer des innovations telles que les machines à perfusion pulmonaire par exemple (*lire témoignage ci-contre*). En effet, de nouvelles techniques de réhabilitation *ex-vivo* des greffons pulmonaires ouvrent des perspectives prometteuses pour augmenter le nombre des greffons qualifiés pour la transplantation et améliorer leur qualité. Une machine mobile de reconditionnement *ex-vivo* inédite permet notamment aujourd'hui de reconditionner et d'évaluer les greffons pulmonaires durant le transport et jusqu'à la greffe.

Mais aussi développer l'activité de prélèvement sur des donneurs décédés en catégorie Maastricht III, c'est-à-dire décédés après un arrêt cardiaque et pour lesquels une décision de limitation ou d'arrêt programmé des thérapeutiques a été prise en raison des pathologies ayant amené la prise en charge en réanimation.

Et soutenir le don du vivant, notamment avec un financement supplémentaire permettant de donner un impact plus important à la campagne d'information sur le don de rein du vivant. À ce titre, l'Agence de la biomédecine a pu dégager un budget supplémentaire pour augmenter la visibilité de sa campagne dans les médias. « À travers un film documentaire, deux amis, l'un donneur, l'autre greffé, racontent leur expérience du don du vivant, avec sincérité et spontanéité, raconte Isabelle Théophile, chargée de



Affiche de la campagne Don du vivant.

communication à l'Agence. *Un spot radio est venu renforcer le message d'information sur le don du vivant ainsi que la possibilité de donner à un ami proche.* » De quoi faire connaître cette option thérapeutique au plus grand nombre, et en particulier à l'entourage des patients. « *Tout l'enjeu, maintenant, est de pérenniser ces mesures pour accompagner les équipes sur le terrain et marquer la volonté de tous de relancer l'activité de la greffe d'organes* », souligne le Pr Olivier Bastien, responsable de la direction du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus.



« UNE VRAIE CHANCE
POUR LES PATIENTS. »

> **Francis Favardin,**
vice-président de l'association
Vaincre la Mucoviscidose

« La mucoviscidose représente près d'un tiers des indications de greffe pulmonaire. Pour autant, depuis 2011, nous avons soutenu, avec l'Association Grégory Lemarchal et des fondations, dont celle de l'Hôpital Foch, le financement de composants à usage unique (tubes, canules, capteurs, solutions) pendant la phase de tests « grandeur nature » des machines à perfusion pulmonaire à l'Hôpital Foch. Mais ce n'était pas tenable sur le long terme. Il était logique et indispensable, une fois la démonstration de l'efficacité de cette approche faite, que les pouvoirs publics prennent le relais. Ces mesures exceptionnelles représentent donc une vraie chance pour les patients et nécessitent d'être pérennisées. Concrètement, les machines financées permettent de mieux évaluer la qualité des greffons (notamment ceux issus de la procédure Maastricht III), d'augmenter le nombre de greffons utilisables (et donc de réduire le temps d'attente sur la liste), mais aussi d'assurer un meilleur appariement entre le donneur et le receveur. Et demain ? Il faudra rester actif sur l'activité de prélèvement et améliorer la survie post-greffe pulmonaire, en trouvant une parade à la dysfonction chronique du greffon. »

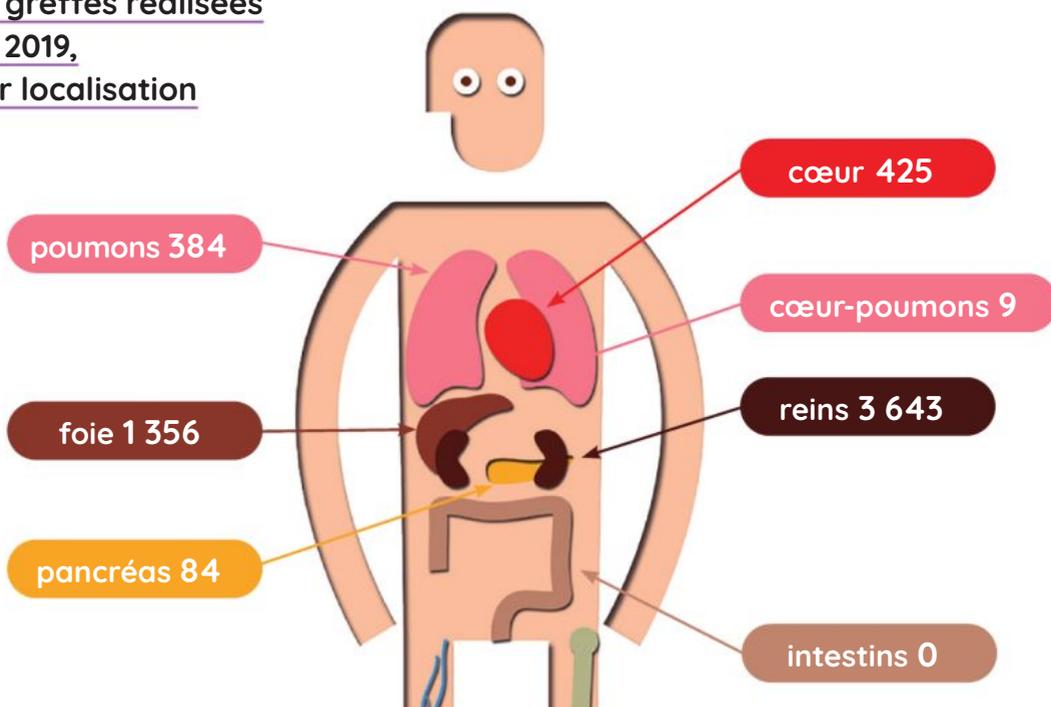
LA GREFFE D'ORGANES REPART À LA HAUSSE

En baisse en 2018, l'activité de greffe d'organes est repartie en 2019 avec près de 100 greffes supplémentaires par rapport à l'année passée.

Tous organes confondus, au moins 5 901 greffes ont pu être réalisées en France, en 2019, soit 96 de plus qu'en 2018. Cette hausse de 1,6 % est notamment portée par la nette percée des greffes réalisées grâce à un prélèvement de type « Maastricht III », c'est-à-dire à partir de donneurs décédés des suites d'un arrêt cardiaque après une limitation ou un arrêt des thérapeutiques. En 2019, 437 greffes de ce type ont été comptabilisées, soit une hausse de 63 % par rapport à 2018. Cette augmentation importante a pu compenser les légères baisses de greffes réalisées à partir de donneurs vivants

(- 6 % par rapport à 2018) et de donneurs en état de mort encéphalique (1 729 donneurs contre 1 743 en 2018). « Toutefois, au niveau mondial, la France reste très bien positionnée dans le domaine de la greffe réalisée à partir de donneurs décédés, précise le Pr Olivier Bastien, directeur du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus. Plus globalement, l'activité de greffe est une priorité pour les établissements de santé, et je salue l'engagement quotidien des équipes soignantes et des associations de patients pour améliorer la prise en charge des familles de donneurs, des patients en attente d'une greffe et des patients greffés. Il importe que les actions engagées en 2019 pour soutenir cette activité soient poursuivies. »

Nombre de greffes réalisées en 2019, par localisation



PATIENTS EN ATTENTE DE GREFFE : MEILLEURE LISIBILITÉ GRÂCE À LA « LISTE ACTIVE/INACTIVE »

I arrive parfois qu'un candidat à la greffe placé sur liste d'attente développe une maladie ou une complication qui l'empêche temporairement de recevoir une greffe. Ce cas de figure, connu sous l'appellation de « contre-indication temporaire », était bien souvent incompris, voire méconnu des patients. Aussi, dans un souci de transparence, l'Agence de la biomédecine, en concertation avec les associations de patients, a mis en place un dispositif de « liste active/inactive ». Le principe est simple : quand un malade n'est pas en état d'être greffé, l'équipe médicale le fait temporairement passer de la liste active – celle qui regroupe les personnes en capacité d'être greffées immédiatement – à la liste inactive. Le passage de l'une à l'autre liste peut être réalisé plusieurs fois, pour des durées et des motifs variés, sans perte de chances pour les patients. « *Sauf s'ils souhaitent la quitter, les patients restent toujours dans la liste et doivent être systématiquement informés de leur passage du mode "actif" au mode "inactif" et inversement* », précise le Pr Olivier Bastien, directeur du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus.



UN NOUVEL ESPOIR POUR LES PATIENTS DU GROUPE SANGUIN B

En réponse à la pénurie de greffons pour les patients du groupe sanguin B, l'Agence de la biomédecine, en partenariat avec l'Établissement français du sang, ouvre la possibilité pour ces malades de bénéficier d'un greffon d'organes prélevés sur des donneurs du groupe A (sous-groupe 2). Ce procédé, déjà pratiqué aux États-Unis ou en Australie, ne présente pas de risque particulier dans la mesure où les tests spécifiques de compatibilité entre le groupe B et le groupe A2 écartent tout risque supplémentaire de rejet. Cette avancée était particulièrement attendue dans les régions où la population d'origine africaine ou asiatique – plus fortement représentée dans le groupe B – est importante. « *À La Réunion, les patients du groupe B en attente d'une greffe de rein sont très nombreux et leur temps d'attente d'un greffon est doublé par rapport aux patients du groupe A*, explique le Pr Henri Vacher-Coponat, chef du pôle urologie-néphrologie-transplantations-explorations fonctionnelles au CHU de La Réunion. *Nous sommes en attente de ce programme qui se lance avec une procédure très sécurisée pour les patients.* »

LA MÉTHODE CUSUM, POUR UNE MEILLEURE QUALITÉ DES SOINS

Pour continuer d'améliorer la prise en charge des patients greffés, ainsi que la qualité et la sécurité des soins, l'Agence de la biomédecine s'appuie sur la méthode CUSUM, un outil d'aide à la décision. Depuis 2006, l'Agence de la biomédecine utilise le *funnel plot* (ou graphique en entonnoir), qui consiste en une analyse rétrospective des résultats post-greffe par équipe. Pour compléter ce processus d'évaluation, l'Agence a choisi d'évaluer l'évolution de la performance des équipes à court terme, quasiment en temps réel, avec la méthode dite « CUSUM », pour Cumulative Sum (ou sommes cumulées), développée en interne par un ensemble d'experts (pôle Évaluation et pôle Stratégie greffe de la direction du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus, pôle Sécurité qualité, pôle Qualité des données). « Cet outil d'aide à la décision se présente sous la forme de graphiques faciles à interpréter qui permettent l'analyse des résultats post-greffe », explique la Dr Camille Legeai, chef du pôle Évaluation-biostatistique (DPGOT). La mise en place du CUSUM s'inscrit dans une démarche globale d'amélioration de la qualité en donnant aux équipes les moyens de s'autoévaluer en continu et de se situer par rapport à un standard adapté à leur activité ; elle n'a pas la capacité ni pour objet de classer les équipes. « Le seuil d'alerte du CUSUM est fixé en concertation avec des professionnels de la greffe, de façon à signaler une détérioration significative des résultats post-greffe des équipes », souligne la Dr Legeai, qui a détaillé la méthode de calcul du seuil du CUSUM français dans la revue internationale *Transplantation* en 2019. L'Agence de la biomédecine apporte aussi son soutien méthodologique pour l'interprétation des résultats, notamment en cas d'atteinte du seuil d'alerte, sous forme d'échanges d'informations, de réunions téléphoniques, de rencontres de l'équipe, voire d'audits sur site en cas de besoin.



LANCEMENT DU PREMIER GROUPE DE TRAVAIL « GREFFE DE CORNÉES »

C'est une première. En 2019, l'Agence de la biomédecine a réuni un groupe de travail composé d'ophtalmologistes sur le thème de la greffe de cornées.

« L'objectif était d'abord d'affiner les besoins quantitatifs et qualitatifs en cornées pour cibler un message cohérent avec l'évolution des pratiques et les caractéristiques d'attribution des greffons », précise la Dr Isabelle Martinache, référente tissus et banque de tissus au sein de la direction du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus. Il s'agissait, ensuite, d'initier la mise en place du suivi des greffes de cornées afin de prévoir l'évolution de notre logiciel de gestion de la liste d'attente de greffes de cornées (GLAC). » Créé dans un esprit d'amélioration des pratiques en collaboration avec les professionnels de santé, ce groupe de travail est né dans un contexte de forte activité. En effet, en 2019, 5 032 greffes de cornées ont été réalisées, soit l'équivalent de 20 patients greffés par jour.

DIALYSE AU CITRATE : UNE ABSENCE DE RISQUE VÉRIFIÉE

Un rapport de l'Agence de la biomédecine, piloté par la Dr Cécile Couchoud, néphrologue épidémiologiste à la coordination nationale du registre REIN, rassemblant les données de tous les patients traités pour insuffisance rénale chronique, a permis de vérifier dans des délais très brefs l'absence de risque de surmortalité avec des produits de dialyse au citrate.

Une étude préliminaire rendue publique fin 2018 avait semé le doute. Les personnes dialysées avec un produit à base de citrate auraient plus de risques de décéder prématurément par rapport aux autres patients. Face à l'inquiétude des patients, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a rassemblé les associations de patients, les sociétés savantes et l'Agence de la biomédecine pour se saisir du dossier. « L'Agence a proposé à l'ANSM de réaliser une enquête auprès

des 1 300 unités de dialyse en France pour savoir quel type de dialysat elles avaient utilisé entre 2010 et 2017 », raconte la Dr Couchoud. En s'appuyant sur un groupe de travail composé de néphrologues et d'épidémiologistes, l'Agence a fait appel aux attachés de recherche du registre REIN pour interroger de manière exhaustive chaque centre en régions. « Grâce à notre travail en réseau, nous avons pu collecter toutes les données en seulement deux mois ! », remarque-t-elle. Résultat : le rapport définitif remis par l'Agence à l'ANSM montre l'absence de risque de surmortalité des patients traités avec des produits de dialyse au citrate. « Le registre REIN s'est révélé être un outil de pharmacovigilance efficace tant les données extraites ont permis de répondre rapidement à la question posée par l'ANSM », se félicite-t-elle. Au final, le citrate n'a pas été retiré du marché. Et un communiqué de presse, ainsi qu'un article dans une revue scientifique ont été publiés à la suite de ce rapport. »



— LE SAVIEZ-VOUS ?

Conformément à l'article L. 1418-1-1 4° du Code de la santé publique, l'Agence de la biomédecine dresse un état des lieux concernant l'existence d'éventuels trafics d'organes. À ce titre, elle réalise une enquête tous les deux ans relative aux patients ayant bénéficié d'une greffe de rein à l'étranger.

L'enquête réalisée en 2019 est disponible sur le site internet de l'Agence :

<https://www.agence-biomedecine.fr/Rapports-d-activite>

LE FUNNEL PLOT AU SERVICE DE L'AUTOÉVALUATION DES CENTRES GREFFEURS

Les 36 centres greffeurs de cellules souches hématopoïétiques ont été évalués sur la période 2012-2017 selon la méthode statistique dite de *funnel plot*. Les résultats très homogènes de cette étude ont été dévoilés à l'ensemble des centres en novembre 2019.

A intervalles réguliers, depuis 2006, l'Agence de la biomédecine mène, avec le concours de la Société Francophone de Greffe de Moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC), une importante évaluation des centres qui pratiquent, en France, l'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH). Pour ce faire, elle utilise la méthode *funnel plot*, qui tient compte de deux critères simples : la survie des patients un an après la greffe et le taux de mortalité liée à la procédure de greffe dans l'année qui suit la greffe. « *Évidemment, nous tenons compte des facteurs de risque de chaque patient pour pondérer les résultats des centres* », précise la Dr Catherine Faucher, responsable du pôle Stratégie, prélèvement et greffe de CSH. Une fois l'étude réalisée, chaque centre reçoit ses propres résultats et prend connaissance du graphique montrant le positionnement de l'ensemble des centres – représentés anonymement – par rapport à une moyenne. « *Si un centre affiche des résultats supérieurs ou inférieurs à la moyenne nationale, nous vérifions les données de manière plus approfondie*, explique la Dr Catherine Faucher. *Si celles-ci se confirment, nous prenons contact avec le centre concerné pour réaliser une analyse, envisager des actions correctives ou, au contraire, capitaliser sur des bonnes pratiques. L'idée du funnel plot est bien de permettre aux centres de s'autoévaluer et de se comparer entre eux.* » Les résultats de la dernière évaluation sont bons ; ils montrent que la survie des patients greffés continue de s'améliorer, tandis que la toxicité post-greffe, elle, diminue. « *On constate également une grande homogénéité des centres, alors que le nombre de greffes réalisées par équipe sur la période 2012-2017 varie beaucoup.*



> **Pr Jacques-Olivier Bay**,
président de la Société Francophone
de Greffe de Moelle et de
Thérapie Cellulaire (SFGM-TC)

« Il est très satisfaisant qu'une agence placée sous la tutelle de l'État utilise une méthode aussi juste pour évaluer les centres. Au sein de la Société Francophone de Greffe de Moelle et de Thérapie Cellulaire, nous centralisons toutes les données des centres greffeurs de CSH en vue d'alimenter le *funnel plot*. C'est un travail laborieux mais indispensable, et je ne connais pas de centre ouvertement réfractaire à cette méthode qui permet à la fois de s'autoévaluer et de se comparer. Les derniers résultats révèlent une certaine homogénéité entre les centres. C'est rassurant, car cela indique que tous les patients, quels que soient les lieux d'habitation et les prises en charge thérapeutiques, bénéficient des mêmes chances de résultat pour leur greffe. »



Les rares centres un temps en dessous des résultats nationaux avaient en réalité déjà identifié et corrigé les facteurs à améliorer avant l'annonce des résultats, montrant la nécessité d'une exploration plus dynamique dans le temps », ajoute la Dr Catherine Faucher. La prochaine étude réalisée selon la méthode du *funnel plot* portera sur l'activité des centres greffeurs sur la période 2018-2022. Elle sera complétée d'une autre évaluation de certains types d'indicateurs de l'activité de greffe, par la méthode des sommes cumulées dite « CUSUM », qui s'attache à observer l'activité plus récente des centres, quasiment en temps réel.



> **Dr Évelyne Marry**, directrice prélèvement et greffe de cellules souches hématopoïétiques, Agence de la biomédecine



Le *funnel plot* est une méthode d'évaluation qui invite les centres greffeurs à réfléchir à leurs pratiques et crée une dynamique en faveur de l'amélioration du service au patient. »

—
**Environ
2 000 greffes**

de cellules souches hématopoïétiques sont réalisées chaque année en France.

—
En 10 ans,
la survie globale post-greffe s'est améliorée en continu depuis les premières évaluations par le *funnel plot*, avec une diminution progressive de la mortalité de 35 à 29 %.

DON, PRÉLÈVEMENT ET GREFFE DE CELLULES SOUCHES HÉMATOPOÏÉTIQUES



L'OBJECTIF DE 310 000 DONNEURS INSCRITS ATTEINT AVEC DEUX ANS D'AVANCE

Avec 27 500 nouveaux inscrits en 2019, le nombre de donneurs de cellules souches hématopoïétiques (CSH) atteint les 310 000 personnes, un succès dans la mesure où l'Agence de la biomédecine avait prévu d'atteindre ce chiffre fin 2021. « Ces bons résultats s'expliquent par le fait que nous avons lancé une nouvelle dynamique avec l'ouverture de l'inscription en ligne, analyse la Dr Évelyne Marry, directrice prélèvement et greffe de CSH. Désormais, les personnes intéressées par ce type de don ont le choix : environ 25 % des gens continuent à s'inscrire dans les centres donneurs car ils éprouvent le besoin de s'entretenir avec un médecin et les 75 % restants préfèrent se préinscrire sur internet, reçoivent un kit de prélèvement salivaire à domicile et le renvoient. Nous avons d'ailleurs pu constater que les délais d'inscription en ligne ont été raccourcis de trois mois. »

310 000 donneurs
de cellules souches
hématopoïétiques (CSH) en 2019.

SYRENAD SE MODERNISE

S yrenad, l'application dédiée à la recherche de greffons de cellules souches hématopoïétiques en dehors de la famille, prépare sa refonte.

Créé en 2000, le logiciel avait été construit avec des outils qui seront bientôt obsolètes, d'où la nécessité de l'adapter à des outils modernes. La nouvelle version de Syrenad donnera accès aux mêmes fonctionnalités que la précédente, tout en offrant une meilleure ergonomie pour les utilisateurs à l'Agence comme dans les établissements de santé. L'application sera également consultable sur tablette et mobile, ce qui sera utile pour les équipes médicales d'astreinte. À la manœuvre pour cette refonte, la direction des systèmes d'information de l'Agence de la biomédecine travaillera avec un prestataire spécialisé pendant deux ans et demi en vue d'une bascule de l'ancien outil vers le nouveau.



> Amar Baouz,
chef de projet
informatique,
Agence de la
biomédecine



Syrenad a prouvé son efficacité pendant 20 ans, nous allons travailler à la pérenniser. »



> Jérôme Minetti,
chef de projet
informatique,
Agence de la
biomédecine



Nous construisons une application qui contribue à guérir les gens qui souffrent de maladies graves du sang... Tout le monde est très motivé. »

LE SANG PLACENTAIRE, UNE SOURCE DE CSH TOUJOURS PERTINENTE

Disponible par prélèvement dans le cordon ombilical à l'accouchement, le sang placentaire représente une source de cellules souches hématopoïétiques (CSH) toujours intéressante malgré le fait qu'elle soit aujourd'hui concurrencée par la greffe de CSH issues d'un proche HLA semi-identique (haplo-identique). « Depuis 2010, le nombre de maternités pratiquant le prélèvement de sang placentaire a diminué en raison d'un moindre besoin en unités de sang placentaire, explique la Dr^e Évelyne Marry, directrice du prélèvement et de la greffe de CSH à l'Agence. En France, il reste utilisé dans trois cas : en pédiatrie, pour les greffes à réaliser en urgence, et en cas de rejet primaire d'une greffe haplo-identique. Il est important de maintenir le prélèvement de sang placentaire non seulement pour son utilité avérée, mais aussi pour entretenir le savoir-faire de cette technique de prélèvement dans les équipes de sages-femmes qui travaillent dans les maternités autorisées pour cette activité. » Le Pr Jean-Hugues Dalle, directeur du programme de greffe de CSH à l'hôpital Robert Debré, à Paris, ajoute : « L'apport de CSH via le sang placentaire reste intéressant, notamment comme alternative à la greffe haplo-identique faisant intervenir un donneur intrafamilial, un acte qui n'est pas sans conséquence psychologique pour les proches. A contrario, le prélèvement de sang placentaire offre un don anonyme, d'une grande flexibilité et sans aucun risque. »



Donner la vie
et en sauver
une autre

**AVEZ-VOUS DÉJÀ PENSÉ
AU DON DE SANG DE CORDON ?**

LE DON DE SANG DE CORDON PEUT SAUVER DES VIES

Le prélèvement se fait juste après la naissance. Il est sans danger, indolore pour vous et votre enfant, gratuit et anonyme. Les cellules souches du sang de cordon permettent de traiter les personnes atteintes de maladies graves du sang, comme la leucémie.

Parlez-en à votre sage-femme ou votre obstétricien.

www.donsangdecordon.fr

Agence de la
biomédecine
Agence nationale de sécurité de la santé



CE N'EST PAS SI DUR DE FAIRE UN DON DE MOELLE OSSEUSE

Du 1^{er} au 7 avril 2019, la 14^e Semaine nationale de mobilisation pour le don de moelle osseuse a été un succès collectif impliquant l'Agence de la biomédecine, des centres donneurs rattachés à l'Établissement français du sang ou à des centres hospitaliers, ainsi que de nombreux bénévoles d'associations. La nouvelle campagne portait un message positif et rassurant : « Ce n'est pas si dur de faire un don de moelle osseuse ». Ciblant les jeunes hommes en priorité – une catégorie de personnes sous-représentée parmi les donneurs inscrits –, une tournée réalisée dans sept grandes villes proposait une animation spectaculaire : le « XTrem Jump ». Les visiteurs pouvaient réaliser un saut de 7 mètres de haut depuis une nacelle pour atterrir sur un coussin géant, un défi plus difficile à relever qu'un don de moelle osseuse. Cette tournée a permis de recruter 787 donneurs, dont 47 % d'hommes. « Il y a beaucoup de méconnaissance et de peur autour du don de moelle osseuse, et nous étions là pour informer et rassurer le public, notamment les jeunes, très attirés par cette animation », raconte Roland Rab, président de l'association Ensemble contre les leucémies.

DÉVELOPPER LA PRÉSERVATION DE LA FERTILITÉ

Les progrès réalisés dans le diagnostic et les traitements ont permis d'accroître les chances de guérison pour nombre de cancers. Cela se fait parfois au prix d'une altération de la fertilité. La possibilité de mener à bien un projet parental après un cancer est aujourd'hui devenue une préoccupation majeure des patients. C'est l'un des enjeux essentiels de l'après-maladie.

La loi relative à la bioéthique prévoit l'accès à la préservation de la fertilité en stipulant que « toute personne dont la prise en charge médicale est susceptible d'altérer la fertilité (...) peut bénéficier du recueil et de la conservation (...) en vue de la préservation et de la restauration de sa fertilité ». Elle fait également l'objet de l'action 8.1 du Plan cancer 2014-2019, dont les objectifs sont les suivants.

- Systématiser l'information des patients concernés.
- Développer de nouvelles recommandations professionnelles.
- Assurer un égal accès des patients sur le territoire aux plateformes clinico-biologiques de préservation de la fertilité.
- Favoriser la recherche sur la prévention et la réduction des risques d'altération de la fertilité et sa restauration.

Compétente dans le domaine de la préservation de la fertilité, l'Agence de la biomédecine a piloté avec l'INCa l'action 8.1 du Plan cancer, dont le comité de pilotage réunissait également la Direction générale de l'offre de soins, les agences régionales de santé et la Ligue nationale contre le cancer, en vue de mettre en place des plateformes clinico-biologiques.

« L'Agence et l'INCa ont apporté leurs savoirs complémentaires et facilité la mise en réseau d'experts des domaines de l'assistance médicale à la procréation et de la cancérologie, ainsi que de représentants de patients », explique la Dr Natalie Hoog-Labouret, pédiatre et clinicienne, pôle Recherche et innovation

de l'INCa. « Nous avons participé à l'organisation des plateformes clinico-biologiques, mais aussi à la définition de leurs missions.

Nous avons également facilité l'interaction entre les oncologues et les médecins de la reproduction, et organisé le parcours de soins des patients », ajoute la Dr Marianne Bergère, médecin biologiste de la reproduction au sein de l'Agence de la biomédecine.

Une enquête réalisée par l'Agence auprès des ARS a permis de mettre en lumière plusieurs points positifs : « La préservation de la fertilité est de plus en plus prise en compte dans les plans régionaux de santé qui sont élaborés par les ARS. L'information à destination des patients est de plus en plus qualitative, même si elle reste hétérogène d'une région à l'autre ou au sein d'une même région. Et l'organisation des plateformes clinico-biologiques multidisciplinaires est bien meilleure en 2019 », se réjouit la Dr Bergère. « L'Agence de la biomédecine communique sur les activités déployées au plan national. Cela permet aux ARS d'avoir une vision d'ensemble et de cerner le positionnement des activités dans leur région. Dans son projet régional de santé 2018-2022, l'ARS Occitanie a particulièrement valorisé la thématique de la préservation de la fertilité. Les ARS travaillent en lien étroit avec l'Agence de la biomédecine, qui est systématiquement sollicitée pour avis dans le cadre de l'instruction des demandes d'autorisation. L'Agence de la biomédecine apporte également aux ARS un appui précieux sur le volet des inspections », explique Hélène Douzal, pharmacienne



— UNE PLATEFORME RÉGIONALE « CANCER ET FERTILITÉ » EN RÉGION PACA-CORSE

La première plateforme française régionale « Cancer et fertilité », créée en mai 2012 sous l'impulsion des soignants avec le soutien de l'ARS et du réseau régional de cancérologie Onco PACA-Corse, a pour but d'uniformiser l'offre de soins en région PACA-Corse et d'améliorer l'information des professionnels. « *Nous avons rendu visible toute une offre de soins* », se réjouit la Pr Blandine Courbière, responsable de la plateforme. Deux ans seulement après sa mise en place, l'activité avait doublé. L'augmentation globale de l'activité témoigne de l'implication des équipes de cancérologie et de l'investissement des spécialistes de la plateforme pour intégrer la préservation de la fertilité dans le parcours personnalisé de soins des hommes, femmes et enfants atteints de cancer. « *Les progrès actuels et à venir dans les techniques de préservation de la fertilité (par exemple, congélation de tissu testiculaire chez le petit garçon) et d'utilisation des tissus germinaux sont porteurs d'espoir et nous incitent à poursuivre nos efforts en matière de communication dans les différents services d'oncologie en accentuant la diffusion de l'information dans les unités prenant en charge les enfants et les adolescents* », conclut-elle.

inspectrice de santé publique au sein de l'ARS Occitanie.

Au cours des réunions du comité de pilotage, les résultats d'une étude menée par l'Agence auprès des oncologues ont mis en exergue le fait que la question de la préservation de la fertilité est parfois méconnue de praticiens, le sujet trop rarement abordé, les brochures non ou insuffisamment diffusées, et que l'amélioration dépend de la formation médicale et continue des médecins. Le sujet paraît, toutefois, en évolution et la sensibilité à cette thématique s'accroît, relayée par les associations.

Dans le cadre du comité de pilotage, il a été décidé de valoriser le travail déjà effectué sur la préservation de la fertilité, et de le rendre plus visible, en particulier sur le site institutionnel de l'Agence et le site procreationmedicale.fr avec la création d'une rubrique consacrée à la préservation de la fertilité. De quoi toucher plus facilement le grand public et les professionnels de santé.

UNE NOUVELLE PLATEFORME D'AUTOÉVALUATION ET LA POURSUITE DE LA MISSION D'APPUI ET D'ACCOMPAGNEMENT DES CENTRES

En complément de sa mission d'évaluation des centres d'AMP, l'Agence développe aussi sa mission d'appui et de conseil pour accompagner les établissements qui souhaitent améliorer leurs pratiques. Nouveauté, en 2019 : pour aider tous les centres à analyser leurs résultats, elle prépare un nouvel outil statistique accessible sur une plateforme d'autoévaluation créée spécialement pour eux.

L'Agence de la biomédecine a créé en 2019 une application, « plateforme CUSUM », pour permettre aux centres d'AMP de s'autoévaluer grâce à une méthode de surveillance permettant le suivi et l'analyse de leur activité quasiment en temps réel. L'objectif de cette méthode CUSUM (Cumulative Sum) ?

Permettre de détecter rapidement une éventuelle variation de résultat, en suivant en temps réel les résultats d'activité et en émettant un signal lorsqu'une différence significative est identifiée. « Cette plateforme mettra à disposition des centres un outil statistique réactif qui leur permettra d'être alertés en cas de diminution des résultats de taux de grossesse, par exemple », explique Audrey Zebina, biostatisticienne à l'Agence.

Des évaluations et indicateurs transmis annuellement par l'Agence existaient déjà, à l'instar des *funnel plots* (graphiques en entonnoir). Mais, « là où le funnel plot donne une évaluation à deux ans pour les accouchements, le CUSUM donne des alertes statistiques six-huit semaines après la ponction », souligne la Pr Nathalie Massin, présidente de la Société de médecine de la reproduction.



Complémentaire aux autres analyses statistiques de l'Agence, cette plateforme d'autoévaluation permettra la mise en place de mesures correctives. Car c'est là sa finalité : améliorer les résultats et plus globalement la démarche qualité. Pour cette phase corrective, l'Agence de la biomédecine restera présente aux côtés des centres qui le souhaiteront en mettant à disposition son expertise statistique et médicale. La mission d'appui et de conseil de l'Agence est importante. Inscrite dans le Code de santé publique, qui prévoit que l'Agence diligente ses missions d'appui et de conseil dans certains centres et propose des recommandations chiffrées, elle doit permettre d'améliorer les résultats des centres concernés sur le plan médical. Enfin, elle permet une meilleure utilisation des ressources en améliorant les taux de réussite des actes d'AMP. L'Agence a mis en place un groupe de travail piloté par la Dr Claire de Vienne, qui réunit différents professionnels de santé et prévoit de développer divers outils, comme une charte et un questionnaire d'autoévaluation.

DES INFLUENCEURS POUR PARLER DU DON DE GAMÈTES

En 2019, dans un contexte sensible lié aux débats législatifs autour de la révision de la loi de bioéthique, la communication sur le don de gamètes a privilégié une approche informative. L'Agence a pris le parti d'une communication pédagogique, mais originale dans la forme, en coconstruisant des contenus avec des influenceurs sur les réseaux sociaux, identifiés comme étant en affinité avec la cible jeune des donneuses et donneurs potentiels.



— **Emmanyone** : Un live Instagram avec la Dr Françoise Merlet, médecin responsable de l'assistance médicale à la procréation à l'Agence jusqu'en juin 2019, réalisé par Emma Perrot, une élève infirmière elle-même engagée dans le don d'ovocytes. **9 000 vues**



— **Dans ton corps** : Une vidéo Youtube sur le don de sperme réalisée par Julien Ménielle, un vulgarisateur spécialisé en biologie. **77 000 vues**



— **Parlons peu, mais parlons !**
Une vidéo Youtube sur le don d'ovocytes réalisée par Maud et Juliette, deux comédiennes qui abordent la sexualité avec humour. **144 000 vues**

FIV : UN SUIVI VIGILANT DES MÈRES ET DES ENFANTS

L'Agence de la biomédecine a développé un dispositif de suivi de la santé des femmes et des enfants conçus dans le cadre d'une fécondation *in vitro* (FIV), dont les premiers résultats ont été présentés aux Journées de la FFER en septembre 2019. Un groupe de travail réunissant des professionnels de l'assistance médicale à la procréation (cliniciens, biologistes) et des représentants d'associations de patients a réalisé une étude sur les causes de morbidité fœtale et maternelle dans le cadre d'une FIV à partir des bases de données médico-administratives. « *En ayant accès au Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), qui enregistre toutes les données d'hospitalisation, ainsi qu'au Système national des données de santé (SNDS), qui regroupe les principales bases de données de consommation de soins, nous avons pu disposer rapidement d'informations récentes et exhaustives sur tout ce qui relève du transfert d'embryons frais et d'embryons congelés, ainsi que de l'insémination* », explique la Dr Fabienne Pessione, médecin épidémiologiste à l'Agence de la biomédecine. En comparant avec les données existantes dans la littérature scientifique, il se confirme que la FIV, voire la technique spécifique de FIV employée pourraient avoir un impact sur la santé des mères et des enfants ; les biais d'interprétation sont nombreux et les causes précises éventuelles restent à investiguer. Enfin, l'Agence prévoit de créer une fiche d'information à destination des patients sur ces sursurrisques potentiels.



> **Dr Claire de Vienne**, gynécologue-obstétricienne, médecin référente en AMP, Agence de la biomédecine



Les résultats de cette étude vont permettre aux praticiens de mieux informer les femmes et les couples sur les risques des techniques d'assistance médicale à la procréation. »

L'AGENCE ET LE PLAN FRANCE MÉDECINE GÉNOMIQUE 2025

Lancé en 2016, le Plan France médecine génomique 2025 vise à intégrer la médecine génomique dans le système de soins, en mobilisant différents acteurs. Le point sur le rôle particulier joué par l'Agence de la biomédecine.

Competente pour tout ce qui relève de la génétique médicale, l'Agence de la biomédecine soutient la mise en œuvre du Plan France médecine génomique 2025 (PFMG 2025), piloté par Aviesan*.

Celui-ci doit permettre au nombre important de patients qui le nécessitent de bénéficier d'une médecine de précision, grâce au séquençage complet de leur génome. Au cœur de l'innovation en matière de diagnostic et de traitement, la médecine génomique est prioritairement destinée à lutter contre les cancers, mais aussi à améliorer le diagnostic des quelque 7 000 maladies rares recensées à ce jour et à lutter contre l'errance diagnostique. Intégrée au comité de suivi du PFMG 2025, l'Agence de la biomédecine a participé à plusieurs groupes de travail, en collaboration avec les différents acteurs du Plan, la Direction générale de la santé (DGS) ou encore la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et la Haute autorité de santé (HAS). Son expertise, son lien avec les sociétés savantes, ainsi que sa connaissance du terrain en ont fait une interlocutrice indispensable. Elle a pu mettre aussi à disposition de ce projet son savoir-faire en matière de communication du grand public, avec en particulier l'expérience de son site pédagogique genetique-medicale.fr, lancé dès 2014.

« L'Agence, dans le cadre de ses missions, recueille l'activité de l'ensemble des laboratoires autorisés pour la génétique en France, ce qui lui donne une vision exhaustive des examens génétiques réalisés au bénéfice des patients au niveau national. Ces informations sont précieuses pour la



stratégie de l'offre de soins, et ont été en particulier transmises à la DGOS pour sa décision sur le maillage territorial des plateformes du PFMG 2025, explique la Dr Pascale Lévy, référente en génétique. L'Agence a été force de proposition pour les modèles de consentement. De plus, son site internet.genetique-medicale.fr a été source d'inspiration pour la notice d'information destinée aux patients. La direction de la communication de l'Agence a aussi été mise à contribution pour la relecture du site internet dédié au Plan. L'Agence a proposé son expérience de communication grand public dans le domaine de la génétique médicale pour l'appliquer à la nouvelle médecine génomique. Le séquençage haut débit du génome expose à la découverte plus fréquente de variations génomiques sans relation directe avec l'indication initiale. L'Agence a mis en place un groupe de travail afin de proposer des recommandations

de bonnes pratiques en la matière. »
 « Sollicitée dès le début au sein de notre groupe de travail, l'Agence de la biomédecine a un rôle incontournable dans la réflexion menée sur le séquençage du génome, explique Arnaud de Guerra, chargé de mission au sein de la DGS. D'abord parce qu'elle est en contact direct avec les généticiens, et peut donc apporter ses éclairages sur la pratique professionnelle en elle-même. Mais aussi parce qu'elle est compétente sur toutes les questions éthiques et juridiques relatives à la génétique. J'aurais souhaité que l'Agence soit encore plus associée à ce Plan. »

De son côté, Anne-Sophie Lapointe, cheffe de projet adjointe mission maladies rares à la DGOS, ajoute : « L'Agence a travaillé en concertation avec l'ensemble de nos filières de santé maladies rares pour la structuration du lien avec les laboratoires de diagnostic. Elle a aussi un rôle prospectif sur des sujets éthiques, comme le risque d'être confronté à des données secondaires, qui correspondent à des résultats génétiques sans rapport avec la question du bilan diagnostique d'un individu mais qui présentent un intérêt médical potentiel immédiat ou à distance pour le patient ou pour sa famille. »

* Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé.

LES PREMIÈRES PLATEFORMES DE SÉQUENÇAGE OPÉRATIONNELLES

Déjà deux plateformes de séquençage génomique à très haut débit, sur les 12 attendues, ont été financées grâce à ce Plan.

- **SeqOIA** en Île-de-France, portée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP), l'Institut Curie et l'Institut Gustave Roussy. « Notre plateforme va permettre d'intégrer la médecine génomique au parcours de soins des patients. Cette plateforme répond à la fois à un enjeu de santé publique (en proposant un accès égal au séquençage), à un enjeu scientifique (en permettant une meilleure compréhension des pathologies dans les domaines du cancer et des maladies rares), et à un enjeu économique (en développant une nouvelle filière industrielle et réduisant les coûts pour le système de soin). »



> **Pr Michel Vidaud**, responsable de la plateforme SeqOIA



Alors que le Plan France médecine génomique 2025 est porté par la recherche avec Aviesan, l'Agence de la biomédecine apporte son expertise dans le domaine du soin. Son rôle de conseil a été précieux pour nous permettre de nous organiser en Île-de-France. »

- **AURAGEN** en Auvergne-Rhône-Alpes, portée par les Hospices Civils de Lyon, le CHU de Grenoble, le CHU de Saint-Étienne, le CHU de Clermont-Ferrand, le Centre Léon Bérard, le Centre Jean Perrin et l'Institut de cancérologie de la Loire. « Pour ceux qui sont confrontés aux pathologies les plus rares, ou les plus difficiles à soigner, les données que l'on va pouvoir extraire du génome de nos patients seront déterminantes pour améliorer les connaissances et ouvrir la voie à de meilleures prises en charge de leurs pathologies. »



> **Pr Damien Sanlaville**, responsable de la plateforme AURAGEN, chef du service de génétique des Hospices Civils de Lyon



L'Agence de la biomédecine a eu un rôle normatif en participant au groupe de travail consacré au consentement et à l'information des patients. Mais aussi un rôle de conseil, afin de garantir le respect de la législation en vigueur. Enfin, elle a contribué au bilan de l'activité et à la manière de faire remonter les données. »

DIAGNOSTIC PRÉNATAL, DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE ET GÉNÉTIQUE POSTNATALE

LA MISSION D'INSPECTION : « ACCOMPAGNER », SON MAÎTRE-MOT

Souvent méconnue, la mission d'inspection joue un rôle important auprès des professionnels de santé dans leurs pratiques en matière de diagnostic préimplantatoire, des centres de diagnostic prénatal et du contrôle des conditions matérielles et techniques de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. Pour avoir le droit d'exercer, les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN), les centres de diagnostic préimplantatoire (CDPI) et les sites pratiquant la recherche sur embryon sont régulièrement inspectés par l'Agence de la biomédecine. En 2019, l'Agence a ainsi inspecté 12 CPDPN (sur les 48 centres en France). Aucune inspection de CDPI n'a eu lieu, trois des cinq centres de France ayant déjà été inspectés en 2018. Pour exercer cette mission à la fois technique et éthique, l'Agence adopte une posture d'accompagnement des professionnels de santé. C'est pourquoi chaque inspection fait l'objet d'un important travail de préparation, en dialogue permanent avec les centres concernés. Ainsi, dans les six mois précédant l'échéance du renouvellement d'une autorisation d'exercer (CDPI, CPDPN), la mission d'inspection de l'Agence prend contact avec le coordonnateur du centre et la direction de l'établissement, et organise une rencontre sous la forme d'une réunion pluridisciplinaire. Pour aider les CPDPN à préparer leur inspection, l'Agence met à leur disposition un outil d'autoévaluation construit sur les règles de bonnes pratiques. Il permet de passer en revue tous les aspects de leurs pratiques : réglementation, accessibilité, fonctionnement des réunions, sécurisation des dossiers médicaux, unité et état des lieux des locaux et des équipements... « L'idée n'est pas de jouer le rôle de gendarme, mais bien d'amener les centres inspectés à la prise de conscience de leur situation vis-à-vis des bonnes pratiques, en demandant une analyse des risques des organisations pour preuve de leur innocuité,

précise la Dr Anne François, chargée des missions d'inspection. *En 2019, à l'issue de nos inspections, nous n'avons eu aucune remarque négative à formuler, mais nous avons pu, parfois, demander des améliorations des locaux et des investissements en termes d'équipements pour l'avenir.* »

En 2019, l'Agence de la biomédecine s'est également chargée de l'inspection des centres dont l'autorisation de pratiquer la recherche sur l'embryon ou les cellules souches embryonnaires arrivait à échéance, et qui sollicitaient un renouvellement de leur autorisation. Il s'agit d'une inspection portant sur les conditions matérielles et techniques de la recherche, et notamment sur le contrôle des conformités à la législation en vigueur, des consentements du don à la recherche et de la traçabilité des registres des embryons et cellules souches embryonnaires.



> Pr Norbert Winer,
coordonnateur
du CPDPN
du CHU de Nantes

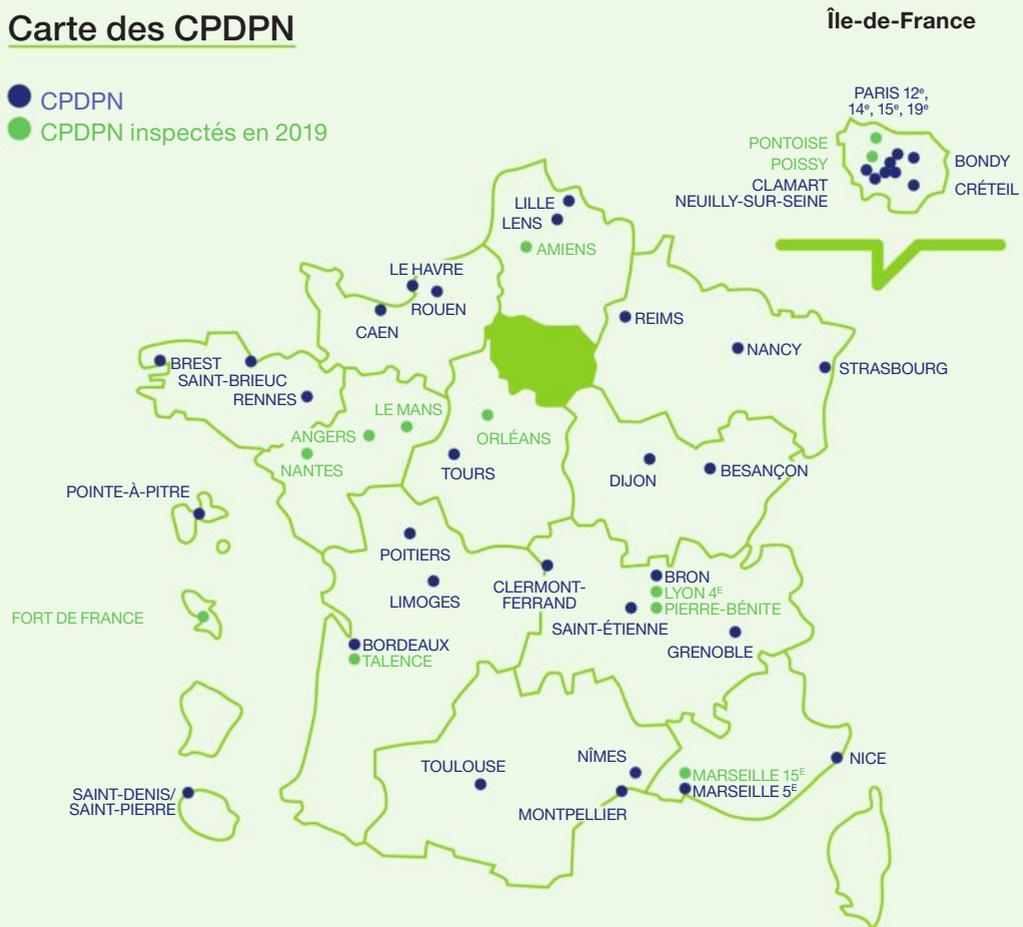


Comme nous étions déjà largement sensibilisés aux bonnes pratiques et même corédacteurs de ces recommandations avec la Fédération nationale des CPDPN, l'inspection de notre centre s'est très bien déroulée et l'intervention de l'Agence de la biomédecine était de grande qualité. Ces inspections sont indispensables dans la mesure où elles permettent de vérifier et d'uniformiser nos pratiques sur l'ensemble du territoire pour garantir le même service à tous les patients. »

Carte des CPDPN

● CPDPN

● CPDPN inspectés en 2019



DES OUTILS ET FORMATIONS POUR LES AGENCES RÉGIONALES DE SANTÉ

La mission d'inspection de l'Agence joue également un rôle important dans l'accompagnement des agences régionales de santé (ARS), qui autorisent et doivent elles-mêmes inspecter les centres pratiquant l'assistance médicale à la procréation (AMP).

En 2019, l'Agence a également mis en place une formation et une grille « aiguillant » les médecins et pharmaciens des ARS chargés d'autoriser les laboratoires à réaliser le dépistage prénatal non invasif (DPNI) et d'effectuer des visites de conformité.

« L'Agence nous a permis de mettre à jour nos connaissances sur cette pratique et la grille correspondait exactement à ce qui était fait dans les laboratoires, raconte la Dr Sophie Rubio, référente périnatalité à l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes. L'Agence nous a, notamment, facilité le décryptage des textes de loi concernant le DPNI. Ces éléments nous ont permis d'être crédibles auprès des laboratoires. »

**12 centres
pluridisciplinaires
de diagnostic prénatal
(CPDPN) inspectés en 2019.**

RÉTINITES PIGMENTAIRES : LA RECHERCHE AVANCE

Financées par l'AFM-Téléthon, les recherches menées par la Pr Christelle Monville au sein du laboratoire I-Stem donnent un nouvel espoir aux patients atteints de rétinites pigmentaires. Un premier essai clinique a commencé en 2019.

En France, 40 000 personnes sont atteintes d'une maladie génétique appartenant à la famille des rétinites pigmentaires. Et 300 à 400 d'entre elles développent une forme spécifique de cette maladie qui altère l'épithélium pigmenté rétinien soutenant les photorécepteurs indispensables à la vue. Depuis 2009, l'équipe de la Pr Christelle Monville, en collaboration avec l'Institut de la Vision (Dr Goureau et Pr Sahel) et la banque de tissus de l'hôpital Saint-Louis (Dr Jarraya), se consacre à ces patients en élaborant un patch réalisé à partir de cellules souches embryonnaires humaines destiné à remplacer les cellules épithéliales. En septembre 2019, un essai clinique pris en charge à l'hôpital des Quinze-Vingts, à Paris, et financé par l'AFM-Téléthon, a débuté avec deux patients. « Le patch a été implanté sur la rétine avec succès, raconte la Pr Christelle Monville. Les patients le supportent très bien et pourraient même ressentir une légère amélioration. Dix autres patients vont être inclus dans cet essai. L'objectif : stopper la progression de la maladie, voire restaurer une partie de leur vision. » L'Agence de la biomédecine, convaincue du bénéfice de ces recherches pour des personnes jusqu'à présent menacées de cécité, autorise l'utilisation de ces cellules souches embryonnaires dans le cadre précis de ces travaux. « L'Agence s'est toujours montrée aidante à chaque étape de nos recherches, souligne la Pr Monville. C'est un partenaire indispensable qui a délivré les autorisations nécessaires à tous les acteurs impliqués dans ce projet : l'I-Stem, le centre de production pharmaceutique Atlantic Bio GMP de l'EFS, à Nantes, le Centre de recherches biologiques (CERB) de Baugy et l'hôpital Saint-Louis, à Paris. »



> Pr Christelle Monville, responsable de l'équipe Rétinopathies, Laboratoire I-Stem



Dix autres patients vont être inclus dans cet essai. L'objectif : stopper la progression de la maladie, voire restaurer une partie de leur vision. »

— ET DEMAIN ?

Les cellules épithéliales étant également malmenées dans les dégénérescences maculaires liées à l'âge (DMLA), l'équipe de la Pr Monville envisage d'adapter son patch réalisé à partir de cellules souches embryonnaires humaines aux patients touchés par les DMLA, première cause de cécité chez les plus de 50 ans.

LA MÉDECINE RÉGÉNÉRATIVE COMME ALTERNATIVE À LA GREFFE DU FOIE ?

En initiant un premier essai clinique et la création du premier biomédicament innovant pour traiter les maladies du foie sans greffe, grâce à des cellules souches pluripotentes (voir encadré), Tuan Huy Nguyen et son équipe font un grand pas vers la médecine régénérative.

Soigner les insuffisances hépatiques aiguës (toxiques, par exemple) sans avoir recours à une greffe de foie, cela sera possible grâce à la médecine régénérative, selon Tuan Huy Nguyen, chercheur et président-directeur général de la start-up GoLiver Therapeutics, spécialisée dans le développement de médicaments de thérapie innovante. Il travaille à l'élaboration d'un biomédicament fabriqué à partir de cellules souches pluripotentes : les hépatocytes. « Avec l'hôpital Paul-Brousse de Villejuif, nous développons une solution injectable de cellules hépatiques congelées, explique Tuan Huy Nguyen. Les hépatocytes ainsi créés pourraient ensuite être injectés dans le foie défaillant, soit pour donner du temps au malade pour que son foie s'autorépare et se régénère, évitant ainsi la greffe, soit pour attendre un greffon dans les meilleures conditions, sans aggravation de son état de santé. » Une révolution ! D'autant que l'on peut imaginer, à terme, des indications thérapeutiques plus larges, comme la cirrhose, les cancers ou les stéatoses (dégénérescences grasses du foie). Un essai clinique devrait pouvoir démarrer en 2022. « La pertinence scientifique, la finalité médicale, l'absence d'alternative, l'inspection des laboratoires et la validité des process ont conduit l'Agence de la biomédecine à renouveler, en 2019, son autorisation auprès de cette société », indique Samuel Arrabal, responsable du pôle Recherche. « L'Agence a eu un rôle d'inspection et de conseil, notamment sur les questions éthiques et médicales, ce qui nous permet de travailler dans de bonnes conditions », ajoute Tuan Huy Nguyen. L'ambition, désormais, est de construire une plateforme de production fiable, reproductible, robuste et économiquement viable. Elle pourrait ainsi répondre à une demande à grande échelle et délivrer un biomédicament innovant accessible à tous les patients, et à un coût acceptable pour les systèmes de santé.



> Tuan Huy Nguyen, chercheur et président-directeur général de GoLiver Therapeutics

« C'est très rassurant, de savoir que l'Agence de la biomédecine est à nos côtés pour toute la partie inspection et conseil. Nous ne l'avons pas vécu comme une contrainte mais, au contraire, comme un garde-fou. »

— LE SAVIEZ-VOUS ?

Les cellules souches, dites « pluripotentes », peuvent se multiplier à l'infini et se différencier en n'importe quel type de cellules de l'organisme, sans restriction ; elles ont donc des applications très variées en thérapie et en recherche biomédicale. Elles sont considérées comme l'une des avancées majeures de la biotechnologie puisqu'elles permettent de constituer une alternative à l'utilisation de greffons cellulaires permettant ainsi de dépasser les problèmes d'approvisionnement (pénurie d'organes) et de la viabilité et la multiplication limitée de ces greffons.

L'AGENCE SOUHAITE FAIRE PROGRESSER LA RECHERCHE AVEC SES DONNÉES

L'Agence de la biomédecine continue de mettre ses données à disposition des chercheurs. Le Dr Benjamin Menahem a pu en bénéficier dans le cadre d'une étude socio-économique concernant les patients transplantés suite à un carcinome hépatocellulaire, un cancer primitif du foie.

En 2019, dix demandes d'accès aux données de Cristal, l'application de l'Agence de la biomédecine dédiée à la greffe et au prélèvement d'organes, ont été formulées par des équipes de chercheurs et acceptées par l'Agence. Cette année

a également été marquée par la publication, dans le *World Journal of Surgery*⁽¹⁾, des recherches s'appuyant sur des données de l'Agence du Dr Benjamin Menahem, praticien hospitalier universitaire au CHU de Caen, en chirurgie digestive. En 2018, suite à l'appel à projets AOR Greffe 2016, ce dernier avait pu bénéficier d'un accès aux données de Cristal portant sur les patients transplantés hépatiques pour un carcinome hépatocellulaire (CHC) entre 2006 et 2016 : données d'éthologie de la cirrhose, données morphologiques du CHC, données du greffon... « Ces informations m'ont permis d'exploiter des données en trois parties.

La première partie a été de dresser un constat des données de survie des patients transplantés ou réséqués pour CHC dans une méta-analyse effectuée dans le cadre de ma thèse de biostatistique⁽²⁾, explique le Dr Menahem.

Puis, nous nous sommes intéressés à l'exploitation de la nouvelle variable utilisée par l'Agence de la biomédecine (AFP-score) en l'appliquant rétrospectivement sur les résultats de survie des patients opérés d'un CHC.

Enfin, avec mon laboratoire de recherche à l'Inserm, Anticipe U1086, nous exploitons depuis quelques années un index de déprivation⁽³⁾ validé à l'échelle européenne dans certains domaines

médicaux ; aucune étude n'avait été publiée, au préalable, concernant l'impact des inégalités socio-économiques sur les résultats de la survie des patients transplantés pour CHC. Nous nous sommes notamment rendu compte que le carcinome hépatocellulaire avait plutôt tendance à toucher les catégories les plus défavorisées de la population, qui représentent 35 % des patients transplantés pour cette indication. En revanche, il est intéressant de voir que, quel que soit le profil socio-économique des personnes transplantées suite à un carcinome hépatocellulaire, leur survie est identique. En France, le profil socio-économique des patients atteints ne semble donc pas constituer une perte de chances. Ce qui ne serait sans doute pas le cas dans un pays comme les États-Unis, où l'accès aux soins est inégalitaire. »

Cette dernière étude est toujours en cours de soumission à ce jour.



> Dr Benjamin Menahem, praticien hospitalier universitaire, CHU de Caen

(1) Menahem B., Lubrano J., Duvoux C., Mulliri A., Alves A., Costentin C., Mallat A., Launoy G., Laurent A., Liver transplantation versus liver resection for hepatocellular carcinoma in intention to treat: An attempt to perform an ideal meta-analysis. *Liver Transpl.* 2017 June; 23(6):836-844. doi: 10.1002/lt.24758. Review. (2) Menahem B., Duvoux C., Ganne N., Mallat A., Seror O., Calderaro J., Launoy G., Alves A., Cherqui D., Luciani A., Laurent A., Liver resection for solitary transplantable hepatocellular carcinoma: The role of AFP-score. *World J. Surg.* 2019 January; 43(1):221-229. doi: 10.1007/s00268-018-4769-5. (3) Indice permettant de caractériser le milieu socio-économique dans lequel vivent les individus d'une aire géographique donnée, à un moment donné.

UN PROJET D'ÉPIGÉNÉTIQUE AUX RÉSULTATS PROMETTEURS

Chaque année, l'Agence de la biomédecine soutient des projets de recherche dans les domaines de la greffe et de l'assistance médicale à la procréation, avec un appel d'offres dédié. La Pr Patricia Fauque, responsable du centre d'assistance médicale à la procréation de Dijon, a bénéficié de ce financement en 2012. En 2019, elle a publié les résultats de ses recherches en épigénétique.

Dans le champ de l'assistance médicale à la procréation, les travaux de la Pr Patricia Fauque et de son équipe au CHU de Dijon devraient contribuer à optimiser la sécurité des milieux de culture où se développent les embryons avant d'être implantés. Sur la souris, l'équipe a pu notamment observer que, pendant la phase de culture *in vitro* dans un milieu pauvre en acides aminés, certaines séquences présentes au sein de notre génome pouvaient être activées alors qu'elles sont normalement inhibées par l'organisme pour empêcher leur effet délétère. « Ces cinq années de recherche ont été rendues possibles grâce à l'aide essentielle de l'Agence de la biomédecine, d'autant que les appels d'offres dans mon domaine sont rares, raconte la Pr Fauque. Les fonds alloués nous ont permis d'acquérir les souris, des réactifs, du petit matériel, de réaliser le séquençage... » Donnant lieu à une publication dans la revue Human Reproduction, ces recherches vont se poursuivre sur embryon humain afin d'évaluer précisément la pertinence des résultats.



> Samuel Arrabal, responsable du pôle Recherche, Agence de la biomédecine



Nous avons sélectionné le projet de la Pr Patricia Fauque parce qu'il combinait originalité et pertinence. »



> Pr Patricia Fauque, responsable du centre d'assistance médicale à la procréation, CHU de Dijon



Ces cinq années de recherche ont été rendues possibles grâce à l'aide essentielle de l'Agence de la biomédecine. »

LES FAITS MARQUANTS 2019 À L'INTERNATIONAL



8^E COLLOQUE FRANCE-MAGHREB : UN SUCCÈS !

Du 29 janvier au 2 février 2019, à Alger, s'est tenu le 8^e colloque France-Maghreb sur la transplantation. Le thème de cette édition – la place des réanimateurs dans la transplantation à partir de donneurs décédés – a mobilisé 400 professionnels de santé venus d'Algérie, du Maroc, de Tunisie et de France. « L'enjeu était à la fois de donner de la visibilité au travail effectué par l'Agence nationale des greffes (ANG) d'Algérie, fonctionnelle depuis 2015, et de mobiliser les réanimateurs autour du diagnostic et de la prise en charge des donneurs en état de mort

encéphalique, et de l'abord des proches, dans le cadre d'un projet de prélèvement, explique Stéphanie Boucher, cheffe de projet coopération internationale à l'Agence de la biomédecine. Ce colloque a été un vrai succès car les ateliers ont donné lieu à la création de supports pédagogiques coproduits par les quatre pays et utiles aux acteurs concernés. Les personnalités politiques se sont déplacées et l'événement a bénéficié d'une bonne couverture médiatique favorisant la promotion du don d'organes. Trois mois plus tard, l'Algérie reprenait le prélèvement sur donneurs décédés au CHU de Constantine, suivi d'une greffe de foie à l'hôpital militaire de Constantine, d'une greffe de rein au CHU de Batna et d'une autre au CNMS d'Alger, le tout supervisé par l'équipe de l'ANG et du ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme hospitalière. » Le prochain colloque France-Maghreb sera organisé en 2021 par la France.



LE PRÉLÈVEMENT MULTI-ORGANES REPREND EN TUNISIE

Dans un contexte politique particulier qui a fragilisé les hôpitaux et les institutions, la Tunisie avait vu chuter son activité de prélèvement multi-organes sur donneurs décédés depuis 2011. L'année 2019 marque la relance de cette activité grâce à un programme de formation des professionnels de santé et de mise en place des coordinations du prélèvement dans les hôpitaux, mené depuis des années par le Centre national pour la promotion de la transplantation d'organes (CNPTO) avec l'appui de l'Agence. Ainsi, la Tunisie a pu réaliser 15 prélèvements multi-organes en 2019. « *C'est un véritable exploit, d'autant que les équipes tunisiennes ont réussi à relancer cette activité, avec l'appui soutenu du CNPTO, dans un contexte hospitalier particulièrement difficile* », souligne Stéphanie Boucher, cheffe de projet coopération internationale à l'Agence de la biomédecine.



TRANSPLANTATION : LE SÉNÉGAL S'ORGANISE

Comme prévu par la loi depuis 2015, le Sénégal a mis en place, durant l'été 2019, son Conseil national du don et de la transplantation (CNDT). Sans avoir le statut d'agence, cette organisation pluridisciplinaire a pour mission de réfléchir à la mise en place d'une structure permettant d'organiser la transplantation au Sénégal. Dans un premier temps, il s'agira de permettre la transplantation rénale sur donneurs vivants, puis de réfléchir aux conditions de réalisation du prélèvement de cornées sur donneurs décédés. L'Agence de la biomédecine soutient ces développements depuis 2008 avec une première mission d'appui législatif, réglementaire et médicotechnique qui avait mobilisé trois collaborateurs à Dakar. Une délégation sénégalaise sera reçue en 2020 au siège de l'Agence de la biomédecine.



LA FRANCE VA PLUS LOIN DANS LA LUTTE CONTRE LE TRAFIC D'ORGANES

Comme 15 autres pays européens, la France a signé, le 25 novembre 2019, la convention dite « de Saint Jacques-de-Compostelle », un texte issu du Conseil de l'Europe pour lutter contre le trafic d'organes. Cette convention invite à instituer des sanctions pénales en cas de prélèvement effectué sans consentement libre et éclairé, pour un bénéfice économique ou pour le bénéfice d'une tierce personne. « *En France, le trafic d'organes est déjà puni et nous n'avons pas de filière détectée, mais il est important d'être solidaires des pays qui luttent contre cette pratique pour aider à remonter plus facilement les filières* », précise Samuel Arrabal, responsable du pôle Recherche à l'Agence de la biomédecine. Dans le même temps, l'Agence poursuit son travail de surveillance des pratiques illégales, en réalisant tous les deux ans un état des lieux des éventuels trafics d'organes et de gamètes et des mesures de lutte contre ces trafics, et en rendant public ce rapport sur son site internet. Cet engagement de la France en faveur de la protection des droits humains s'était déjà concrétisé, en 2011, par la ratification de la convention d'Oviedo qui portait sur différents sujets tels que l'interdiction du clonage humain et de la création d'embryons pour la recherche.



SOUTENIR NOS MISSIONS

Qu'ils soient experts du pôle Sécurité-qualité en contact permanent avec d'autres équipes, jeunes apprentis à la DSI ou directeur des ressources humaines, ces femmes et ces hommes contribuent à la réalisation des missions et des projets de l'Agence; ils nous livrent leur vision personnelle de leur métier et de leur organisation.

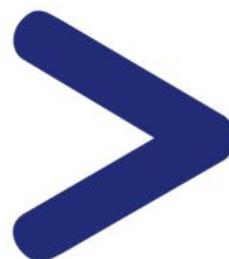
S   DON ET GREFFE DE TISSUS

S HÉMATOPOÏÉTIQUES   ASSISTANCE MÉDICALE

L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES HUMAINES

E SPERMATOZOÏDES   GÉNÉTIQUE MÉDICALE

C PRÉNATAL   PROMOTION DE LA RECHERCHE



> Directeur des ressources humaines nouvellement nommé en 2019, Pierre-Henri Thomazo explique le défi que représentent les recrutements au sein de l'Agence.

Rejoindre l'Agence de la biomédecine, cela a été pour moi donner un sens particulier à mon travail. Simplement parce qu'en toile de fond, ce sont des vies humaines, qui sont en jeu. Chacun à notre façon, nous participons à la chaîne de soins, même si c'est de manière indirecte. En tant que directeur des ressources humaines, ce qui me motive, c'est d'avoir à relever le défi de recrutements souvent complexes. Qu'ils soient liés aux fonctions médicales et scientifiques ou aux fonctions supports, les métiers au sein de l'Agence sont très spécifiques. Il n'est pas aisé, par exemple, de trouver des profils de logisticiens bilingues pour coordonner les transports de greffons de moelle osseuse, en lien avec les registres internationaux. Idem pour les profils de biostatisticiens, de cartographes en médecine ou encore de médecins spécialisés dans la régulation ou la répartition du don d'organes. Chaque année, nous recrutons une trentaine de personnes pour remplacer les départs. Les profils que nous recherchons sont très pointus et varient selon les postes qui se libèrent. Chaque collaborateur doit souvent attendre une période d'adaptation de trois mois pour appréhender les spécificités de sa fonction à l'Agence. C'est pourquoi notre politique de recrutement doit être la plus pertinente et la plus efficiente possible. Pour cela, nous travaillons sur notre marque employeur et nous diffusons nos offres sur les réseaux sociaux (LinkedIn), les canaux institutionnels (Place de l'emploi public) et les sites d'annonces spécialisés. Mais nos collaborateurs restent souvent nos meilleurs ambassadeurs auprès de candidats recherchés.



**NOS MÉTIERS
SONT TRÈS SPÉCIFIQUES. »**



> Orphélia Yapi et Fatou Kante sont chargées de projets ressources humaines au sein de l'Agence de la biomédecine. Leur binôme apporte une expertise essentielle au recrutement des meilleurs profils pour chacune des directions de l'Agence.

— Quel rôle jouez-vous dans la politique de recrutement de l'Agence ?

Fatou Kante : Nous analysons chaque besoin de recrutement émanant des managers. Il s'agit d'examiner sa cohérence avec notre plafond d'emplois et d'envisager la meilleure option en fonction de la charge de travail prévue (CDD, CDI, stage, apprentissage...). Nos préconisations aiguillent ensuite la direction dans ses arbitrages en matière de recrutement.

Orphélia Yapi : Une fois la demande de recrutement validée, nous identifions la meilleure stratégie à adopter, les plateformes de recrutement pertinentes selon le profil recherché, les cabinets externes à mobiliser... Nous intervenons, ensuite, dans la présélection des candidats, les entretiens, et nous accompagnons la personne recrutée tout au long de sa période d'essai.

— Quelle est la particularité des profils que vous recherchez ?

O. Y. : Pour travailler au sein de l'Agence, il faut en partager les valeurs.

F. K. : Nous recherchons des candidats compétents dans leur domaine qui soient également capables d'intégrer un établissement unique en France. La connaissance de nos spécificités d'agence sanitaire est un avantage pour un candidat.

— Quels sont les atouts de l'Agence pour les candidats ?

O. Y. : Intégrer l'Agence de la biomédecine, c'est exercer une mission qui a du sens dans un environnement de travail agréable qui respecte l'équilibre entre vie personnelle et professionnelle.

F. K. : C'est aussi un endroit où l'on peut se développer et explorer de nouveaux territoires. J'en suis un exemple : entrée à l'Agence en 2008 comme assistante RH en CDD, j'ai pu évoluer et toucher à tous les domaines de la fonction RH.



Dr Stéphanie Dieterlé, médecin référente vigilance, et Séverine Grelier, ingénieure qualité et gestion des risques, expliquent le fonctionnement du pôle Sécurité-qualité et les synergies avec les autres directions de l'Agence.

— Quel est votre rôle au sein du pôle Sécurité-qualité de l'Agence de la biomédecine ?

Dr Stéphanie Dieterlé : Une de nos missions est d'assurer la mise en œuvre du dispositif de biovigilance qui concerne les activités de prélèvement et de greffe d'organes, tissus, cellules, de collecte et d'administration du lait maternel à usage thérapeutique et le dispositif d'AMP vigilance qui concerne les activités d'AMP. Plus précisément, je suis référente vigilance au sein d'une équipe composée d'évaluateurs et d'une gestionnaire. Nous évaluons les déclarations qui sont établies par les correspondants locaux de vigilance lorsque surviennent des événements indésirables. Par ailleurs, chacun d'entre nous travaille sur l'élaboration d'un référentiel de risques dans un des domaines concernés. Ces référentiels permettront aux professionnels d'identifier plus facilement les événements de vigilance à déclarer et de rendre ainsi le système plus efficient. Enfin, tous, nous animons notre réseau de correspondants en participant à des congrès, des formations ou par la rédaction deux à trois fois par an de bulletins d'information.

Séverine Grelier : Je suis référente qualité-risques pour le développement de la promotion de cette activité auprès des professionnels de santé, et nous nous occupons de coordonner un dispositif d'audits, de conduire des projets afin de mettre en place des outils qualité-risques, en fonction notamment des problématiques identifiées par les déclarations de vigilance. L'objectif commun est d'améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

— Comment s'illustrent les synergies avec l'interne et l'externe ?

Dr S. D. : Tous les mois, nous rencontrons la DPGCSH⁽¹⁾, la DPGOT⁽²⁾ et la DPGEH⁽³⁾. Nous faisons le point sur les déclarations de vigilance en cours en lien avec les résultats des équipes et sur l'avancée de projets communs. Une fois par an, nous réunissons des comités de vigilance composés d'experts internes de chacune de ces directions et d'experts externes. Ces réunions avec les professionnels nous permettent de définir notre programme de travail, d'identifier les événements pour lesquels des conduites à tenir pourront être élaborées afin d'éviter leur récurrence (ex : thrombose et AMP, perte de greffons en organes...).

S. G. : En externe, nous organisons des groupes de travail avec les professionnels des domaines d'activité concernés par le développement d'outils qualité-risques.

Nous travaillons également avec d'autres institutions quand ces projets le nécessitent. Nous sommes amenées à répondre aux sollicitations de sociétés savantes en participant à des congrès, par exemple, pour expliquer et diffuser ces outils et sensibiliser les professionnels.



Dr Stéphanie Dieterlé,
médecin référente vigilance

— **En 2019, vous avez finalisé une cartographie des risques en AMP. Comment avez-vous travaillé sur cet outil ?**

Dr S. D. : Côté vigilance, nous avons reçu plusieurs déclarations faisant état, d'une part, de la survenue d'incidents relatifs à l'identitovigilance et, d'autre part, d'incidents relatifs à la cryoconservation des gamètes, des embryons et des tissus germinaux...).
Devant les conséquences possibles de ce type d'incidents, l'élaboration d'une aide pour les centres a semblé nécessaire.



« NOTRE OBJECTIF COMMUN :
AMÉLIORER LA QUALITÉ
ET LA SÉCURITÉ DE LA PRISE
EN CHARGE DES PATIENTS . »

Séverine Grelier,
ingénieure qualité et gestion des risques

S. G. : Côté qualité, nous avons créé un guide d'aide à l'identification et à la réduction des risques à destination des centres clinico-biologiques d'AMP. Nous nous sommes appuyés sur l'analyse des déclarations reçues en vigilance et sur l'expertise des professionnels du secteur. Un groupe de travail multidisciplinaire a permis d'identifier les risques et les actions correctives à mettre en œuvre, selon une méthodologie spécifique, l'analyse globale *a priori* des risques.

— **D'autres documents sont en cours d'élaboration, avec la direction du prélèvement et des greffes de cellules souches hématopoïétiques, notamment. De quoi s'agit-il ?**

Dr S. D. : Encore une fois, les déclarations de vigilance reçues sont un point de départ. Régulièrement, des déclarations font état d'événements survenus pendant le prélèvement de CSH, il peut s'agir d'incidents (contamination du greffon, par exemple) ou d'effets indésirables survenus sur les donneurs ou les patients autologues. Une discussion s'est donc engagée entre le pôle Sécurité-qualité et la DPGCSH sur le contexte et les enjeux auxquels étaient soumis les acteurs et les parties prenantes du domaine.

S. G. : À la suite de la publication de nouvelles règles de bonnes pratiques de prélèvement de tissus et cellules, nous travaillons à l'élaboration d'un référentiel établi à partir d'un état des lieux du prélèvement de CSH et d'une étude bibliographique puis de rencontres avec les professionnels. C'est pour appuyer la démarche qualité des centres de prélèvement de CSH, que cet outil a été initié.

— **Et avec la direction du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus ?**

Dr S. D. : Chaque mois, nous rencontrons le directeur de la DPGOT afin d'échanger des informations autour des données de résultats de greffes et des déclarations reçues. Ces différents éléments sont mis en perspective et des actions sont déterminées en fonction des problématiques identifiées.

S. G. : Par exemple, nous avons proposé des audits à des équipes en difficulté, travaillé sur la prévention de la transmission de bactéries et d'agents fongiques aux receveurs d'organes, et clarifié le circuit des alertes sanitaires du circuit des vigilances.

(1) DPGCSH : direction du prélèvement et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques.

(2) DPGOT : direction du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus.

(3) DPGEH : direction de la procréation, de la génétique et de l'embryologie humaines.

> Tarik Kich, 26 ans, chef de projet informatique au sein du pôle Infoservice de l'Agence de la biomédecine, revient sur ses trois années d'alternance.

J'ai toujours été passionné par l'informatique, en particulier par l'univers de la data. Il y a quatre ans, quand j'ai décroché un contrat en alternance pour travailler comme chef de projet informatique au sein de l'Agence de la biomédecine, j'étais très fier. C'est une institution dont je partage les valeurs humaines. Je savais que mon travail aurait du sens, puisqu'en toile de fond, il y a des patients. Au quotidien, mon travail consiste à développer des logiciels qui permettent de gérer de grosses bases de données médicales. Concrètement, je m'occupe de restituer les données de patients sur des sujets comme le don et la greffe de moelle osseuse, le don de gamètes ou encore le don et la greffe d'organes. Et je réalise des analyses, des tableaux de bord et des indicateurs d'aide à la décision. Je forme aussi les utilisateurs aux logiciels. C'est passionnant !

Pendant mon alternance, qui a duré trois ans, j'ai été bien accompagné par mon maître d'apprentissage, ainsi que par l'ensemble du pôle Infoservice dans lequel j'évolue. Il y a une vraie culture de la transmission au sein des équipes. On m'a fait confiance en me donnant rapidement des responsabilités, tout en étant très bien encadré par ma hiérarchie.

Travailler dans l'informatique au sein de l'Agence, c'est la promesse de vivre une expérience riche, aussi bien sur le plan technique, organisationnel, que fonctionnel. J'ajoute que mon poste est rarement accessible à la sortie des études. J'ai de la chance, d'avoir été embauché il y a un an. L'alternance a été une belle opportunité pour démarrer ma carrière. Aujourd'hui, encore, j'apprends tous les jours. Je bénéficie de deux à trois formations par an. Je continue de monter en compétence, et c'est très gratifiant. Je recommande aux alternants de tenter leur chance au sein de l'Agence.



« MON TRAVAIL A DU SENS CAR IL Y A DES PATIENTS DERRIÈRE. »

ANNEXES

BUDGET RÉALISÉ

LES RECETTES (EN K€)	Réalisé 2019
Subvention Assurance-maladie	40 608
Autres subventions	0
Recettes d'intermédiation RFGM	27 813
Autres ressources	429
TOTAL	68 850

LES DÉPENSES (EN K€)	Réalisé 2019
Frais de personnel et charges associées	22 669
Autres charges de fonctionnement	49 266
TOTAL DÉPENSES FONCTIONNEMENT	71 935
Dépenses investissement	2 228
TOTAL	74 163

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/Conseil-d-orientation-126
- **COMPOSITION DES COMITÉS MÉDICAUX ET SCIENTIFIQUES**
www.agence-biomedecine.fr/Comites-medicaux-scientifiques-1143

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

AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

- **ORGANIGRAMME**
www.agence-biomedecine.fr/Organigramme
- **AGENCE EN RÉGION**
www.agence-biomedecine.fr/L-Agence-en-region

— 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

 Agence de la biomédecine

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

  DON ET GREFFE D'ORGANES 

 DON ET GREFFE DE TISSUS   DON
ET GREFFE DE CELLULES SOUCHES HÉMATOPOÏÉTIQUES

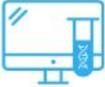
  ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION

  RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES
SOUCHES EMBRYONNAIRES HUMAINES  

DON D'OVOCYTES   DON DE SPERMATOZOÏDES

  GÉNÉTIQUE MÉDICALE

  DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE ET DIAGNOSTIC

PRÉNATAL   PROMOTION DE LA RECHERCHE