

Rapport

DU DON — d'activité

2023 — À LA VIE

PARTIE 01_

Introduction

PAGE 03

PARTIE 02_

Prélèvement
et greffe d'organes
et de tissus

PAGE 12

PARTIE 03_

Prélèvement et greffe
de moelle osseuse

PAGE 23

PARTIE 04_

Assistance médicale
à la procréation

PAGE 28

PARTIE 05_

Génétique
médicale

PAGE 34

PARTIE 06_

Rayonnement
de l'Agence
de la biomédecine

PAGE 40

PARTIE 07_

Organisation
et gouvernance

PAGE 49

Sommaire

Rapport d'activité 2023

PARTIE — **Intro-**
-duction — 01



Marine Jeantet

*Directrice générale de
l'Agence de la biomédecine*

Les comités de suivi des plans ministériels, quels enjeux pour l'Agence?

La mise en place de ces comités de suivi est une chose assez innovante.

Nous préparons les sujets de suivi du plan avec chaque partie prenante séparément – les professionnels, les associations de patients, les ARS et évidemment les ministères de tutelle.

Cela permet déjà de discuter, de répondre à une partie des questions et de faire émerger des problématiques de terrain. Ensuite, nous tenons une grande réunion collégiale où chacun peut exprimer son point de vue, ses difficultés, ce qui permet l'instauration d'un dialogue entre toutes les parties prenantes et l'apport de réponses en direct aux uns et aux autres.

Chaque situation nécessite une réponse ad hoc. Et je pense que la mise en relation des différents acteurs concernés fait aussi partie du rôle de l'Agence.

En quoi consiste le copilotage avec les ARS?

Ce sont les agences régionales de santé qui sont chargées de l'organisation des soins sur un territoire, ce sont donc elles qui peuvent nous aider, en lien étroit avec les services de l'Agence, à trouver des solutions avec les directions de CHU en cas de blocages sur l'accès aux blocs, sur les places en réanimation, sur les places en soins de suite...

Organes-tissus : quelles avancées en 2023?

En 2023, nos objectifs sur la partie greffe d'organes-tissus ont été atteints grâce à la mobilisation de tous.

Nous nous situons dans les couloirs de croissance, avec environ 5600 greffes réalisées. Le problème, c'est la fragilité de ce système parce que dans le même temps, la liste d'attente a augmenté de plus de 5%. Elle progresse donc deux fois plus vite que le nombre de greffes réalisées.

C'est un premier facteur d'inquiétude. Le second facteur est l'augmentation assez forte du taux d'opposition, qui est passé à 36% en 2023, soit six points de plus que la moyenne des 15 dernières années. Il atteint presque 50% en Île-de-France, ce qui signifie que plus d'une personne sur deux qui pourrait être prélevée ne l'est pas.

Ce sont autant de personnes qui ne sont pas greffées, et qui ne sont donc pas sauvées.

Quelles actions avez-vous mises en place?

Le nombre d'audits des coordinations hospitalières de prélèvement a été doublé, nous en avons ainsi réalisé 35 l'année dernière, ce qui est énorme! On forme aussi, on a augmenté de presque 25% le nombre de formations des professionnels de santé. Nous espérons que toutes ces actions vont porter leurs fruits.

De même, le nombre de greffes à donneurs vivants a progressé de plus de 8,3%, du jamais-vu! Nous sommes maintenant à 16% de greffes rénales issues de donneurs vivants pour un objectif de 20% en fin de plan, il va donc falloir continuer sur cette lancée.

Édito

Moelle osseuse : quelles réalisations en 2023?

Nous nous situons au-dessus de nos objectifs, à plus de 23 000 inscriptions.

Nous travaillons à améliorer notre potentiel de donneurs, avec une volonté de diversifier leurs origines. Et cela fonctionne puisque l'Agence commence à être reconnue au niveau international : nous avons en effet augmenté de presque 60 % le nombre de greffons prélevés en France pour des donneurs internationaux. Au-delà, l'Agence a réalisé un travail très important avec la SFHI pour la partie typage HLA.

Des groupes de travail sur le suivi des donneurs ont aussi été mis en place, et nous avons le projet de créer une banque publique d'IPS avec l'Établissement français du sang.

AMP et génétique : quelles actions ont été menées en 2023?

Ce champ est toujours extrêmement dynamique depuis le vote de la loi de bioéthique et l'ouverture à la PMA pour toutes. Nous sommes confrontés à une tension très forte avec une demande multipliée par huit en l'espace de deux ans.

Nous avons notamment lancé un groupe de travail sur la fluidification des parcours. Le président de la République ayant annoncé un Plan de lutte contre l'infertilité, nous nous servons évidemment des solutions issues de ce groupe de travail pour alimenter les réflexions lancées dans le cadre du plan, afin de proposer des réponses concrètes pour fluidifier les parcours.

Nous avons aussi créé le répertoire des donneurs qui était prévu dans la loi, et qui est maintenant effectif. Côté génétique, c'est pareil. Nous avons beaucoup travaillé les derniers textes d'application de la loi de bioéthique, enfin sortis le 31 décembre 2023.

L'Agence va sans doute également hériter de nouvelles missions pour répondre au besoin inévitable de structuration, de pilotage et d'accompagnement des professionnels de ce secteur, comme nous l'avons déjà fait dans les autres activités.

Quel regard portez-vous sur cette première année à la tête de l'Agence?

C'est une agence dotée de compétences assez exceptionnelles, sur le plan scientifique, sur le plan humain aussi avec des collaborateurs qui partagent une motivation commune, un vrai sens du service public, ce qui fait toujours plaisir à voir. Il s'agit d'une très belle expérience d'acteur au service d'un collectif, qui fait du bien dans la période actuelle.

Et pour finir, quels sont les défis pour 2024?

De nombreux sujets vont se présenter à nous en matière d'AMP, en raison du futur Plan infertilité sur lequel l'Agence va être mise à contribution.

Sur la partie génétique également, car nous aurons des liens à tisser avec le Plan national maladies rares qui va être annoncé. Et je pense que, dans ce domaine aussi, nous avons des choses à inventer, à créer pour l'organisation et le déploiement de ces activités sur le territoire.

“ La mise en place des comités de suivi des plans est innovante. Il n'est pas si fréquent que des plans ministériels soient suivis de manière aussi collégiale, en associant toutes les parties prenantes. ”

L'Agence de la biomédecine à l'avant-garde de la recherche sur les embryoïdes

Interview • Interview • Interview • Interview • Interview



Pr Jean-François Guérin
Président du Conseil
d'orientation de l'Agence
de la biomédecine

Le Conseil d'orientation a adopté en septembre 2023 un avis cadrant les recherches sur les modèles embryonnaires (embryoïdes). C'est la première fois qu'une instance éthique se prononce sur ces modèles, au niveau national et international. Que sont ces embryoïdes ? Quels sont les points clés de cet avis ? Que cela représente-t-il sur le plan éthique, scientifique et pour la recherche ?

« Embryoïdes » est un terme générique auquel les scientifiques préfèrent celui de « modèles de développement embryonnaire ». Ceux-ci sont obtenus à partir de cellules souches qui, sous certaines conditions, sont capables de s'auto-organiser et ainsi de reconstituer in vitro les premières étapes du développement embryonnaire (une partie de l'embryon ou l'embryon complet). Initialement développés chez la souris, puis chez l'homme, ils soulèvent des questions éthiques : faut-il les considérer comme des amas cellulaires, comme équivalant à des embryons naturels ou comme un intermédiaire entre les deux ?

La France est le premier pays à avoir adopté une disposition législative concernant ces recherches : la loi de bioéthique de 2021 prévoit qu'elles soient soumises à une déclaration auprès de l'Agence, qui sollicite obligatoirement l'avis du Conseil d'orientation. « Des équipes ont déposé des demandes d'autorisation dès le début de l'année 2023. Nous avons mis en place un groupe de travail visant à définir un cadre éthique et scientifique, pour apporter des éléments de réponse en l'état actuel des connaissances », explique le Pr Jean-François Guérin, à l'initiative de cette réflexion.

Que dit cet avis ? Premièrement, « les embryoïdes ne sont pas des embryons. Leur origine [cellule souche et non via une conception naturelle] et l'intentionnalité [non dérivés d'un projet parental] différent,

ils ne peuvent donc pas être considérés comme équivalents », indique Nicolas Rivron. Ensuite, le Conseil d'orientation a estimé que les embryoïdes constituent une alternative intéressante à l'utilisation d'embryons humains pour la recherche, et que les avancées scientifiques et médicales qu'ils promettent justifient leur usage. « Nous avons proposé d'autoriser les études jusqu'à un stade équivalent au 28^e jour du développement de l'embryon naturel. L'étude des embryoïdes du 14^e au 28^e jour est enrichissante car cette période correspond à l'apparition de la majorité des maladies congénitales, inaccessible à la recherche jusqu'à présent », détaille le Pr Jean-François Guérin. Enfin, l'avis prévient les risques de dérives (comme les exploitations commerciales inappropriées) et recommande que les embryoïdes soient utilisés exclusivement à des fins de recherche scientifique (excluant donc leur usage pour la reproduction) et dans le cadre d'une justification des critères de pertinence et d'une finalité médicale des recherches.

« Cet avis inédit a été lu et discuté par de nombreux pays comme les Pays-Bas, l'Angleterre et la Suède. La France s'est positionnée en faveur de la pleine liberté de recherche, mais cette liberté s'accompagne d'une responsabilité vis-à-vis de la société : la recherche doit être utile et accompagner l'évolution de la société », conclut Nicolas Rivron.



Nicolas Rivron
Investigateur principal, Institute
of Molecular Biotechnology
(IMBA), Autriche

Retour sur les premières Rencontres de la biomédecine

Marine Jeantet
Directrice générale
de l'Agence de la biomédecine

Nous avons souhaité donner aux Rencontres de la biomédecine une orientation plus scientifique autour des missions de l'Agence et de ses trois grands domaines d'activité : la greffe d'organes et de tissus, la greffe de cellules souches hématopoïétiques et l'assistance médicale à la procréation. L'enjeu est de créer les conditions d'un dialogue de haut niveau sur ces sujets qui ont de très fortes répercussions dans nos sociétés.



Pr Michel Tsimaratos
Directeur général adjoint
chargé de la politique médicale
et scientifique de l'Agence
de la biomédecine

Ces rencontres sont un événement inédit qui permet de mettre en commun les attentes et les savoirs : le savoir-être et le savoir-faire au service des patients.

Pr Alexandre Loupy
Directeur de l'Institut de
transplantation de Paris
et du Paris Transplant Group

Je suis très heureux de participer aux Rencontres de la biomédecine. C'est un format avec des tables rondes, des invités prestigieux, un temps d'échanges et de cross-fertilisation autour de la recherche et du patient transplanté. Mon intervention a porté sur l'utilisation très concrète de l'intelligence artificielle pour améliorer le quotidien des patients transplantés. C'est un « outil-compagnon », un logiciel qui aide les médecins à prendre les bonnes décisions pour adapter les thérapeutiques, diagnostiquer le rejet d'organes et augmenter la

longévité des organes transplantés. Nous l'avons développé avec un grand nombre de partenaires académiques, à Paris et plus largement en Europe et dans le monde.

Marine Jeantet
Directrice générale
de l'Agence de la biomédecine

L'Agence joue un rôle de facilitateur, de trait d'union entre le monde scientifique et le reste de la société. Autour de nos thèmes d'activités, nous souhaitons valoriser les bonnes pratiques et identifier les avancées scientifiques au bénéfice des patients actuels et futurs, à travers notre rôle d'anticipation de l'avenir, de préparation à la médecine de demain tout en nous appuyant sur les professionnels. Par exemple, les travaux sur les embryoïdes permettront d'améliorer l'assistance médicale à la procréation de demain. Ces travaux sont très importants, tout comme ceux en génétique qui ouvrent plusieurs sujets de perspectives sur les changements thérapeutiques à travers la question : est-ce que la génétique nous aidera à mieux cibler les thérapies qui marchent ?

Pr Jean-François Delfraissy
Président du Comité consultatif
national d'éthique (CCNE),
immunologiste

S'occuper d'éthique, c'est anticiper des questions qui peuvent se poser.

Marine Jeantet
Directrice générale
de l'Agence de la biomédecine

Le rôle de l'Agence est aussi d'avoir plusieurs niveaux de réflexion. Tout d'abord, le fond du sujet qu'est le patient, son intérêt, l'amélioration de son accès aux soins et surtout sur la performance de sa prise en charge. Puis, sur la préparation de la société de demain. Nous sommes face à des sujets très sensibles et nous devons porter ce dialogue, être contributeurs au débat citoyen public. Ces sujets vont arriver très vite et la société n'est pas forcément préparée à ces modifications. Nous devons être capables d'éclairer le citoyen et le législateur sur ces débats de société.

“ L'Agence a un rôle de facilitateur, de trait d'union entre le monde scientifique et le reste de la société. Nous devons être capables d'éclairer le citoyen et le législateur sur ces débats de société. ”

Unis par la science : le virage collaboratif des Rencontres de la biomédecine



Coralie Ménard

*Responsable des relations
avec les publics à l'Agence
de la biomédecine*

Les 1^{ers} Rencontres de la biomédecine ont eu lieu les 12 et 13 octobre 2023, marquant une évolution significative par rapport aux Journées de l'Agence en plaçant la science au centre des discussions. Ces rencontres symbolisent un tournant dans le dialogue autour des enjeux scientifiques, sociétaux et éthiques, privilégiant l'ouverture aux perspectives multiples.

Au cœur de cet événement, l'Agence s'est affirmée en tant que catalyseur d'initiatives, rassemblant une diversité d'experts, professionnels de santé, chercheurs, associations, institutions et décideurs. L'occasion de réaffirmer son rôle central dans les domaines du don, de la greffe, de la génétique, de la recherche sur l'embryon et de l'assistance médicale à la procréation [AMP], à travers des échanges autour de cinq thèmes : Science & éthique, Parcours de soins, Pratiques médicales, Santé & société, Recherche & innovations.

Samuel Arrabal souligne : « *Les discussions ont été particulièrement riches autour de la greffe, avec la présentation de la première xéno greffe et le témoignage d'un patient qui a bénéficié d'une allogreffe composite vascularisée des deux bras. Cela illustre parfaitement la capacité des Rencontres de la biomédecine à présenter les avancées sous divers angles, créant un lieu de convergences d'innovations et de regards.* »

Mobilisant une gamme d'expertises pluridisciplinaires, l'Agence a favorisé une méthodologie collaborative enrichissante. Coralie Ménard, membre du comité d'organisation, témoigne de cet esprit : « *La table ronde sur l'intelligence artificielle a permis d'aborder des sujets transversaux cruciaux. En construisant le programme,*

notre ambition était de rassembler au-delà du domaine médical, en faisant intervenir des philosophes ou des spécialistes de l'éthique par exemple, pour prendre de la hauteur et nourrir les débats. »

Sous la présidence de Samuel Arrabal, les membres du comité de pilotage (Dr Benoît Averland, Marc Destenay, David Heard, Dr Irina Ionescu, Hadhemi Kaddour-Robin, Dr Pascale Lévy, Pr Michel Tsimaratos, Coralie Ménard) ont démontré la capacité de l'Agence à faire converger les efforts en faveur d'un dialogue qualifié. Fort de ses 450 participants, l'événement a reçu des éloges pour la diversité des thématiques et la qualité des interventions : « *Globalement, une organisation très réussie, une nouvelle version de ces rendez-vous qui est très prometteuse et très bienvenue.* »

En mettant l'accent sur une approche scientifique rigoureuse et transversale, ces Rencontres ont ouvert la voie vers un futur où la science et l'éthique vont de pair, au bénéfice des patients et de la société dans son ensemble. Prévues à l'automne 2025, les prochaines Rencontres sont attendues avec impatience, promettant des réflexions stimulantes.



Samuel Arrabal

*Responsable du pôle
Recherche, Europe,
international et veille à
l'Agence de la biomédecine*

Contrat d'objectifs et de performance : une vision renouvelée pour 2022-2026

Établi entre l'État, représenté par le Dr François Braun, alors ministre de la Santé et de la Prévention, et l'Agence, représentée par Marine Jeantet, directrice générale, le contrat d'objectifs et de performance (COP) pour 2022-2026 formalise les ambitions renouvelées de l'Agence et renforce ses missions, en réponse aux évolutions législatives et aux attentes sociétales croissantes. Signé le 14 février 2023, il initie un renouveau stratégique, consolidant le rôle pivot de l'Agence de la biomédecine dans le paysage de la santé publique.

Ce document stratégique se présente comme un vecteur essentiel du pilotage des missions de l'Agence, en cohérence avec les orientations nationales de santé publique et en articulation avec l'ensemble de ses partenaires institutionnels. Sa signature s'intègre dans la continuité des plans ministériels adoptés en mars 2022, visant à adapter l'organisation aux défis actuels et futurs, tout en assurant une gestion agile et efficace des ressources et moyens alloués.

Structuré autour de deux axes principaux – l'un médical et scientifique, l'autre transversal –, le COP détaille la stratégie de l'Agence et fixe des objectifs clairs pour les années à venir :

1

L'axe médical et scientifique est décliné en trois objectifs stratégiques, portant sur les domaines d'activité de l'Agence :

- Prélèvement et greffe d'organes et de tissus
- Prélèvement et greffe de cellules souches hématopoïétiques
- Procréation, embryologie et génétique humaines

2

L'axe transversal cible des objectifs stratégiques agissant comme leviers de la performance et de l'efficacité de l'Agence pour accomplir ses missions :

- Dimension territoriale et internationale des actions de l'Agence
- Création et analyse des données, recherche et innovation
- Formation des professionnels de santé et diffusion des bonnes pratiques
- Communication et relations avec les publics
- Systèmes d'information
- Ressources humaines et pilotage

La signature du COP s'intègre dans la continuité des plans ministériels adoptés en mars 2022

L'Agence partenaire des villes ambassadrices du don d'organes



Cédric Émile

Vice-président de la fondation
Greffe de vie

Je suis Cédric Émile, vice-président de la fondation Greffe de vie et coordinateur du collectif Greffes+. Le collectif Greffes+ est un collectif de huit associations, fédérations et fondations qui œuvrent pour le don d'organes et la greffe.

Les villes ambassadrices du don d'organes, c'est quoi ?

« Les villes ambassadrices » est un projet initié par le collectif Greffes+ qui a reçu de nombreux soutiens, notamment celui de l'Agence de la biomédecine, mais aussi de toutes les sociétés savantes et de quantité d'associations régionales ou départementales.

Aujourd'hui, sur toute la France, plus de 200 associations œuvrent pour ces villes ambassadrices.

À quoi s'engagent les villes ?

Ce projet ne se résume pas à la pose d'un panneau « Ville ambassadrice du don d'organes » ; c'est un réel engagement des communes pour faciliter la communication autour du don d'organes et faire que chacun partage sa position sur ce sujet.

Par quelles actions ?

Les actions concrètes des villes ambassadrices du don d'organes sont non seulement la pose d'un panneau et la plantation d'un arbre en remerciement aux donateurs, deux actions particulièrement importantes pour nous, mais aussi la diffusion d'une culture du don d'organes à travers des articles dans les revues municipales et des événements tous les 22 juin pour lesquels les communes seront alimentées en contenu. Par exemple, sont organisés des ciné-débats, des stands de sensibilisation, et tout type de manifestation que les communes jugeront utiles.

Certaines d'entre elles illuminent leurs monuments en vert, d'autres posent des parapluies, d'autres encore mènent des actions avec les commerçants ou la police municipale, entre autres. C'est vraiment quelque chose de répétitif qui doit se produire tous les 22 juin.

En 2023, combien de villes sont devenues ambassadrices ?

Nous avons lancé le projet des villes ambassadrices en 2023. À la fin de l'année, 200 communes étaient déjà ambassadrices du don d'organes et nous projetons d'ici fin 2026 d'en compter 1000. Nous avons très bon espoir d'y parvenir.

En quoi est-ce important que l'Agence soit partenaire de cette opération ?

Il est très important pour nous d'avoir le soutien de l'Agence de la biomédecine. Dans un premier temps parce qu'en tant qu'agence d'État, elle est en mesure de nous apporter une aide précieuse mais aussi sa légitimité et une forme d'officialisation.

Dans un second temps, elle nous a apporté un grand soutien sur le plan de la communication à travers le site internet ainsi que pour différentes actions, notamment à Fontainebleau où la directrice de l'Agence s'est déplacée pour faire de la ville de Fontainebleau une ville ambassadrice du don d'organes.

Quels sont les objectifs pour 2024 ?

Nos objectifs pour les villes ambassadrices du don d'organes sont d'atteindre les 500 communes ambassadrices du don d'organes à fin 2024. Nous avons très bon espoir d'y parvenir puisque nous en sommes déjà à 400.

Nous sommes persuadés que plus il y aura de villes ambassadrices, plus le nombre de personnes qui échangeront autour du sujet du don d'organes, qui seront interpellées par le panneau, par les articles dans les revues de presse ou par les journées de sensibilisation autour du 22 juin sera important. Toutes ces actions visent à inciter tout un chacun à partager sa position avec sa famille et ses proches. C'est là le but ultime du projet de « villes ambassadrices du don d'organes ».

“ Notre objectif est d'atteindre les 500 communes ambassadrices du don d'organes d'ici fin 2024 et nous avons très bon espoir d'y arriver. ”

Du don

Manifeste — à la vie

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

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

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

Rapport d'activité 2023

Prélèvement et greffe d'organes et de tissus

PARTIE 02

5633

greffes d'organes

575

donneurs vivants
(rein et foie)

5058

greffes issues de
donneurs décédés

273

donneurs prélevés
selon le protocole
Maastricht III

22103

personnes inscrites
en liste d'attente au
31 décembre 2023

En France, le don d'organes et de tissus est régi par trois grands principes : anonymat, gratuité et consentement présumé. Les organes et les tissus sont majoritairement prélevés sur des donneurs décédés. Seuls le rein et une partie du foie dans certaines circonstances bien particulières peuvent faire l'objet d'un don du vivant de la personne.

Le don de tissus concerne les os, la peau, les tendons, les veines et les artères ou encore les cornées. Il permet de traiter les grands brûlés ou de soigner un grand nombre de maladies très différentes.

Les progrès constants de la technique médicale multiplient les situations dans lesquelles des greffes d'organes ou de tissus sont recommandées. La mission historique de l'Agence de la biomédecine est d'organiser et de promouvoir ces activités sur le territoire national.

Les chiffres 2023

L'Agence renouvelle son engagement pour dépasser les défis du Plan greffe

En 2023, l'Agence a marqué une étape significative dans la mise en œuvre du Plan pour le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus 2022-2026, affichant une croissance régulière dans les activités de greffe grâce à la forte mobilisation et la coordination extraordinaire des équipes hospitalières.

« Avec 5634 greffes d'organes réalisées, en hausse de 2,5 % par rapport à 2022, dont 577 greffes issues de donneurs vivants (+ 8,3 %), l'année 2023 témoigne de l'engagement constant des professionnels de santé », révèle le Pr François Kerbaul. Ainsi, 3132 potentiels donneurs en mort encéphalique ont été recensés, contre 2984 l'année précédente (+ 4,9 %). Parmi eux, 1512 ont pu être prélevés, au bénéfice des patients en attente de greffe.

Cependant, le chemin vers l'atteinte des objectifs du Plan greffe n'est pas exempt d'obstacles. Les répercussions de la crise sanitaire continuent d'affecter les capacités opérationnelles des hôpitaux. La gestion de la pandémie de Covid-19 a toutefois souligné combien les caractéristiques régionales – épidémiologie variable, différences démographiques et de prévalence

« En transcendant les défis, 2023 a cimenté notre engagement : transformer les obstacles en tremplins vers l'excellence en greffe. Appuyée par l'implication des équipes hospitalières, l'Agence incarne cette force collective, propulsant notre mission de sauver plus de vies avec audace et compassion. »

de maladies chroniques, etc. – dictent une adaptation fine des politiques de santé. « La crise a mis en évidence l'impératif d'une approche régionalisée dans le déploiement du Plan greffe, pour apporter une réponse ciblée et efficace aux défis rencontrés. »

En parallèle, le taux d'opposition au don d'organes a enregistré une augmentation notable, atteignant 36,1 % contre 33 % en 2022. Cette hausse reflète les enjeux continus en matière de sensibilisation et d'acceptation du don d'organes. L'Agence intensifie ses efforts pour communiquer auprès du grand public. « L'objectif demeure d'inverser cette tendance en rassemblant la population autour de valeurs communes et d'une culture de générosité, de solidarité, essentielles pour sauver davantage de vies. »

Face à ces enjeux, l'Agence a initié des actions adaptées : l'identification et la formation dédiée de correspondants territoriaux dans chaque ARS, le lancement de la mission d'un médecin référent national pour le développement du don vivant de rein, ainsi qu'une formation accrue de 2338 professionnels de santé, marquant une hausse de 28,5 % par rapport à 2022. L'année a également été ponctuée par 35 audits ciblant les établissements démontrant une marge de progrès et par une nette amélioration de l'activité de prélèvement en Île-de-France, grâce à des mesures spécifiques initiées en 2020. Sur le plan financier, une augmentation de 11 % des forfaits annuels pour la greffe et la coordination de prélèvement d'organes et de tissus a été instaurée, en plus du financement de 85 machines à perfusion (rein, foie) et de la perfusion hépatique hypothermique. « Nous observons une dynamique positive qui reflète l'efficacité de notre approche territoriale. La formation et l'audit des établissements de santé au travers des



Pr François Kerbaul
Directeur du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus à l'Agence de la biomédecine

coordinations sont des axes essentiels, de même que les actions visant à améliorer la fluidité des parcours de soins. »

Des démarches établies dans une dynamique de partage et de transparence : des comités de suivi biannuels rassemblant l'ensemble des parties prenantes – associations de patients, sociétés savantes, référents ARS, correspondants du ministère de la Santé – ont été mis en place, en totale cohérence avec la politique de démocratie sanitaire.

Tout en présentant des défis, l'année 2023 a été témoin de progrès significatifs. Appuyée par la détermination et l'expertise des professionnels de santé, l'Agence trace la voie vers l'atteinte des objectifs du Plan greffe, avec l'espoir de sauver davantage de vies. Trois axes sont prioritaires pour 2024 : maintenir le prélèvement et la greffe comme priorité nationale, généraliser la greffe rénale avec donneurs vivants et le prélèvement Maastricht III, renforcer l'implication des gouvernances hospitalières au profit des personnes en attente de greffes d'organes et de tissus.

Infléchir la courbe des prélèvements en Île-de-France : l'aboutissement d'une coordination régionale efficace



Dr Régis Bronchard
Adjoint au directeur DPGOT,
Responsable du service
régional Île-de-France,
Antilles & Guyane

« Cette démarche s'inscrit pleinement dans la stratégie de régionalisation du Plan greffe. Portée par l'engagement institutionnel, la mobilisation collective des équipes a porté ses fruits. »

Au fil des années, l'activité de prélèvement et de greffe d'organes a connu une baisse progressive en Île-de-France, une situation exacerbée par la crise hospitalière, l'impact de la Covid-19 et un taux d'opposition au don d'organes particulièrement marqué, atteignant 48,6 % en 2023. Face à ces défis, l'Agence a mobilisé une coopération étroite avec ses partenaires régionaux.

Parmi eux, l'ARS Île-de-France, les équipes hospitalières dont l'AP-HP et les associations de patients ont été impliquées dès 2020 dans un effort concerté, conduisant à l'élaboration – par l'Agence – d'un plan d'action régional structuré autour de cinq axes stratégiques :

- ① **Consolider le maillage territorial** à travers l'ouverture de nouveaux centres de prélèvement avec des équipes dédiées, ainsi qu'un partenariat renforcé et étroit avec l'AP-HP.
- ② **Formaliser des filières de prise en charge des donneurs décédés**, en travaillant avec les services pré-hospitaliers (SAMU, BSPP) et hospitaliers (neurologie, neurochirurgie, services d'accueil des urgences, etc.).
- ③ **Développer les prélèvements sur donneurs décédés en arrêt circulatoire de type Maastricht III**, avec notamment le soutien et l'accompagnement d'ouvertures d'autres centres et la création d'équipes mobiles d'assistance technique.

④ **Agir sur le taux d'opposition au don d'organes** grâce à une étude régionale, la formation de médecins, le développement de partenariats avec des relais régionaux (culturels, religieux, etc.) et la sensibilisation du public.

⑤ **Développer le don du vivant** avec une analyse partagée, auprès de chaque équipe de greffe, d'une enquête nationale coordonnée par l'Agence.

« Ce plan, profondément ancré dans notre réalité locale, permet une adaptation précise des actions », explique le Dr Régis Bronchard. Les effets tangibles de ces initiatives ciblées se traduisent par une augmentation de 16,1 % de l'activité de prélèvement issu de donneurs décédés en mort encéphalique et 21,4 % en prélèvement Maastricht III, aboutissant à 1572 greffes, soit 51 de plus qu'en 2022.

Les synergies créées entre tous les acteurs impliqués amplifient l'impact des mesures. La mise en œuvre se poursuit, accompagnée d'un suivi attentif des indicateurs, et l'Agence envisage de déployer cette méthode pour améliorer l'activité de prélèvement d'organes de donneurs décédés et vivants ainsi que de tissus.



Les experts de l'Agence au service de la relance de l'activité de greffe rénale à partir de donneurs vivants

Mise à jour des recommandations d'aide à la pratique clinique

En quoi consistait votre mission?

J'avais pour mission de coordonner ce projet de 2021 à 2023. Il s'agissait d'abord de constituer un comité d'organisation avec les sociétés partenaires, puis de solliciter, en collaboration avec lui, un groupe de travail auquel 80 personnes ont participé, ainsi qu'un groupe de lecture avec 120 participants. J'ai également accompagné l'écriture des recommandations qui s'est faite à plusieurs mains.

Pourquoi une mise à jour était-elle importante?

Les précédentes recommandations dataient de 2009. Depuis, des nouveautés médicales et scientifiques sont intervenues. Nous avons notamment reçu des recommandations internationales en 2017-2018, et la révision de la loi de bioéthique en 2021 a élargi les autorisations de certaines pratiques, en particulier le don croisé. Il était donc vraiment important d'harmoniser les pratiques selon ces différentes évolutions scientifiques et réglementaires.

Quelles sont les principales recommandations?

Les recommandations sont nombreuses! En tant que néphrologue, je mettrai en avant celles sur l'information à délivrer au donneur : le parcours, les critères de sélection des candidats au don.

“ Nous avons harmonisé les pratiques en suivant les différentes évolutions scientifiques et réglementaires. ”

Une recommandation particulièrement novatrice?

Ces recommandations ont une approche très nouvelle puisqu'elles prennent désormais en compte l'âge des candidats. Si le candidat au don est très jeune, aucune comorbidité ne sera acceptée. Les critères de sélection sont très stricts. Ainsi, sa pression artérielle devra être strictement normale; alors que pour un candidat au don plus âgé, nous accepterons une hypertension artérielle bien contrôlée avec deux traitements.

D'autres exemples de recommandations?

De nombreuses recommandations portent sur l'harmonisation des pratiques en anesthésie, sur la prévention thromboembolique, mais aussi sur le dépistage des fragilités psychologiques, sociales ou encore le rappel des aspects éthiques.

Quelles sont les perspectives pour 2024?

Pour 2024, nous restons sur la même thématique en collaborant avec la HAS, la Haute Autorité de santé, pour rédiger une fiche mémo sur le suivi post-don des donneurs vivants. L'objectif est également de rappeler l'importance de saisir le suivi de ces donneurs vivants dans le registre national tenu par l'Agence, dont l'une des missions est justement d'assurer ce suivi.



Dr Myriam Pastural

Médecin néphrologue
au centre AURAL de Lyon
et référente rein à
l'Agence de la biomédecine

Les experts de l'Agence au service de la relance de l'activité de greffe rénale à partir de donneurs vivants

Un expert dédié au développement de l'activité de greffe à partir de donneurs vivants

En quoi consiste votre mission ?

Ma mission consiste à rencontrer les différents centres hospitaliers universitaires autorisés à la greffe rénale à donneur vivant pour essayer de comprendre, avec eux, les différents freins qu'ils peuvent rencontrer dans le développement de cette activité et, ensemble, tenter de trouver des leviers d'action pour relancer le donneur vivant.

Quels sont les avantages de la greffe à partir de donneur vivant ?

La greffe rénale à donneur vivant offre de meilleurs résultats. Elle permet de choisir le donneur qui est le plus compatible avec le receveur.

C'est également une greffe programmée, donc réalisée dans de meilleures conditions. Ce ne sont pas des conditions d'urgence.

Ce type de greffe permet aussi de greffer des malades qui ne sont pas encore dialysés, c'est ce qu'on appelle la greffe préemptive, et d'obtenir une durée d'ischémie froide – c'est-à-dire le temps au cours duquel le greffon n'est pas vascularisé – la plus courte possible. Cette durée est donc réduite au maximum puisque le plus souvent, le prélèvement a lieu dans une salle d'opération et la greffe est effectuée immédiatement après dans une autre salle située juste à côté. Ces délais extrêmement courts participent effectivement à des résultats qui sont bien meilleurs, allant jusqu'à 10 % de survie supplémentaire à dix ans lorsque le greffon est issu d'un donneur vivant plutôt que d'un donneur décédé.

Quels sont les objectifs fixés par le Plan ministériel pour le don du vivant ?

Les objectifs de ce quatrième plan sont d'augmenter l'activité, de réussir à atteindre si possible 20 % des greffes réalisées dans le cadre de ce programme, d'essayer de gommer les iniquités géographiques qui peuvent exister, et de donner à chaque centre hospitalier autorisé les moyens de développer cette activité.

Quels sont les obstacles identifiés ?

La quasi-totalité des équipes décrivent des problèmes de ressources humaines ou de difficultés d'accès aux blocs opératoires. Néanmoins, chaque établissement de santé rencontre des problématiques qui lui sont propres. L'objectif est justement d'essayer, au cas par cas, de trouver des solutions avec les acteurs de terrain, leur administration mais également les référents prélèvements et greffes des agences régionales de santé, et de réussir, ensemble, à mettre en œuvre un plan d'actions.

Quel bilan pour 2023 ?

En 2023, 15,8 % des greffes ont été réalisées dans le cadre de ce programme, donc pratiquement 16 %. L'objectif aujourd'hui est d'aller plus loin, avec l'aide des différentes équipes concernées.



Dr Laurent Durin

Référent national pour le développement de la greffe à partir de donneur vivant à l'Agence de la biomédecine

“ La greffe rénale à partir de donneur vivant offre de meilleurs résultats qui vont jusqu'à 10 % de survie supplémentaire lorsque c'est un greffon issu de donneur vivant plutôt qu'un greffon de donneur décédé. ”

Réussite régionale : eNovA-Path et le virage numérique en anatomo-pathologie

Dr Aurélie Charissoux, Dr Daniel Habold,
Pr Brigitte Le Bail et Dr Olivier Renaud



L'examen anatomo-pathologique est central dans le diagnostic du cancer mais aussi des pathologies liées à la greffe d'organes. À l'instar de nombreuses spécialités confrontées à des difficultés de recrutement, cette activité doit se réinventer. C'est dans ce contexte qu'est né le projet eNovA-Path en 2020, dont l'objectif est de numériser les services d'anatomie pathologique des CHU de Poitiers, Bordeaux et Limoges.

Soutenu par l'ARS Nouvelle-Aquitaine, ce programme innovant est porté par les trois CHU de la région depuis 2023 dans le cadre du groupement de coopération sanitaire (GCS) NOVA. Il se matérialise par une plateforme numérique sécurisée, facilitant la collaboration et l'aide au diagnostic entre les anatomo-pathologistes. Au cœur de cette initiative se trouve une technologie de pointe permettant de numériser à très haute résolution, via des scanners haut débit, les lames en verre sur lesquelles sont déposés tissus et liquides biologiques, via des scanners haut débit. « *L'interprétation médicale est effectuée directement sur écran, optimisant la précision et la réactivité des diagnostics. Ceci est rendu possible grâce à la récente maturité de la pathologie numérique* », indique le Dr Olivier Renaud [chef du service d'anatomopathologie au CHU de Poitiers].

Pour les médecins, la plateforme facilite un accès étendu à l'expertise, favorisant l'entraide à distance. Ceci permet d'uniformiser la qualité des diagnostics sur l'ensemble du territoire, d'accélérer l'interprétation des analyses et d'augmenter la performance diagnostique. « *Au-delà du soin, le programme enrichit l'enseignement en favorisant la mutualisation des ressources pédagogiques et le partage d'expériences. Pour la recherche, il participe à la constitution d'un patrimoine numérique riche et diversifié et rend possible le développement de l'IA* », explique le Dr Aurélie Charissoux [référente médicale d'eNovA-Path pour le CHU de Limoges]. Pour les patients, ce projet assure une équité territoriale dans l'accès à des diagnostics de

qualité.

Le programme eNovA-Path représente une opportunité de conforter le prélèvement et la greffe :

- ① **Sécurisation de l'interprétation des analyses :** un exemple pertinent est l'examen extemporané réalisé sur un donneur, analyse microscopique rapide effectuée pendant une opération chirurgicale. « *C'est crucial pour évaluer la qualité d'un greffon ou identifier des lésions potentielles dans un contexte d'urgence, où l'expérience et les compétences spécialisées du technicien et du médecin sont indispensables* », explique le Pr Brigitte Le Bail [chef du service de pathologie au CHU de Bordeaux]. Un autre exemple est l'analyse des biopsies de suivi post-greffe, où la précision des résultats est essentielle.
- ② **Mutualisation des compétences :** l'astreinte médicale régionale mise en place pourrait rapprocher les trois CHU des treize établissements qui contribuent au prélèvement multi-organes. L'Agence de la biomédecine, en collaboration avec les ARS, souhaite l'étendre pour renforcer la sécurisation des prélèvements [recherche tumorale, évaluation fonctionnelle et microscopique de greffons potentiels], mais aussi pour augmenter le nombre de greffes.

Lancé avec un budget de 4 millions d'euros pour sa phase 1 soutenue par l'ARS, le projet prévoit des améliorations techniques et une consolidation de son organisation en 2024. « *En parallèle, l'ARS a lancé un appel à manifestation d'intérêt [AMI 2023-2026] pour élargir l'initiative à d'autres établissements de la région, afin de les soutenir dans l'acquisition des équipements* », souligne le Dr Daniel Habold [conseiller santé du directeur de l'offre de soins à l'ARS Nouvelle-Aquitaine].

Une étude est programmée pour évaluer la faisabilité de l'extension des analyses dans le cadre des prélèvements et de la greffe. Les organisations sont en place pour les suivis post-greffe et s'organisent pour les examens extemporanés, s'appuyant sur les lignes d'astreinte existantes à Limoges et Bordeaux. Chaque année, 10 à 30 analyses extemporanées supplémentaires devraient pouvoir bénéficier de cette expertise pour les greffons hépatiques et rénaux, ainsi que pour l'analyse de lésions suspectes. À long terme, les perspectives incluent l'intégration de l'IA pour permettre aux pathologistes de fournir des réponses précises concernant la qualité des greffons.

Témoignage



Éric & Charlotte

Don du vivant : découvrez le témoignage d'Éric qui a donné un rein à sa fille



Charlotte :

Bonjour, je suis Charlotte, j'ai 38 ans et je suis greffée du rein depuis quinze ans. Ça s'est passé le 1^{er} avril 2008.

Éric :

Je suis Éric, le papa de Charlotte. Je lui ai donné un rein et j'ai 62 ans.

Charlotte :

Ce que la dialyse a changé dans mon quotidien, c'est qu'il n'y a plus eu de quotidien. On doit faire absolument attention à toute son alimentation puisque tout est nocif, car le rein n'élimine plus rien. J'étais en stage, je partais trois fois par semaine en dialyse de nuit. Je partais vers 19 heures de chez moi, quand je rentrais il était environ une heure du matin. Ce n'est pas du tout une période rose de ma vie.

Éric :

C'est l'équipe médicale de Strasbourg qui nous a conseillé ce type de greffe, ce don du vivant.

“ J'encourage tous ceux qui en auraient la possibilité de privilégier ce type de greffe. ”

Charlotte :

Chez nous, ça n'a pas vraiment fait débat.

Éric :

J'en retire une petite fierté d'avoir fait ça pour ma fille. L'équipe médicale vous met dans de telles conditions de confiance que je n'avais aucune inquiétude, aucune interrogation avant l'opération. Au réveil, lorsque j'apprends tout de suite que tout s'est bien passé, c'est un moment fabuleux, fantastique!

Charlotte :

Sans la greffe et l'avancée de la science et de la médecine, je ne serais pas là. C'est chouette d'être en vie, ça en vaut la peine.

Éric :

La qualité de vie du donneur n'est pas du tout impactée. J'encourage tous ceux qui en auraient la possibilité de privilégier ce type de greffe.

Charlotte :

L'après-greffe, ce n'est que du bonheur. Il n'y a quasiment aucune complication. Il n'y a aucune raison d'hésiter. Une vie de greffé est une vraie vie. J'ai pu avoir un enfant. Ça aussi, c'est chouette. Quand on est greffé, on reprend une vie normale et il n'y a plus rien d'impossible ni d'interdit. La greffe à donneur vivant, il n'y a pas mieux.

La vigilance comme levier d'amélioration des pratiques et des parcours de soins

L'Agence a pour mission de suivre, évaluer et contrôler les activités de prélèvement et de greffe, mettant l'accent sur la promotion de la qualité et de la sécurité sanitaire auprès des équipes. Le Pr François Kerbaul et le Dr Stéphanie Dieterlé expliquent comment, grâce à un système de vigilance rigoureux, l'Agence contribue à améliorer les pratiques médicales et les parcours des patients, visant des résultats tangibles en matière de santé publique.

« Le prélèvement et la greffe d'organes constituent une priorité nationale inscrite dans la loi : nous nous attachons à identifier les obstacles dans les parcours des patients pour garantir un accès équitable à la greffe et une haute qualité des soins, partout sur le territoire », explique le Pr François Kerbaul. Les dispositifs de vigilance s'inscrivent dans une démarche globale d'amélioration de la qualité des soins. Dans ce cadre, l'analyse des événements indésirables est essentielle pour identifier des marges de progression et permettre aux professionnels de se nourrir des retours d'expérience. Comme le souligne le Dr Stéphanie Dieterlé, « c'est un cercle vertueux de partage et d'apprentissage continu, conditionné à une participation active des acteurs concernés et une collecte exhaustive des données de vigilance ».

« La vigilance a évolué ces dernières années : en croisant les données de vigilance et les données issues des outils de l'Agence aux informations concrètes recueillies grâce à un réseau d'experts engagé sur le terrain, nous avons affiné notre compréhension des dynamiques au sein des équipes soignantes », indique le Dr Stéphanie Dieterlé. Cette approche multidimensionnelle est renforcée par des interactions constantes entre les acteurs de la biovigilance, les évaluateurs en vigilance et, au sein de la Direction du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus, les médecins référents vigilances. Cette organisation assure une synergie d'informations et un suivi efficace des mesures d'amélioration envisagées par les équipes.

L'Agence a développé des outils mathématiques puissants comme le Cusum qui permet d'évaluer les taux d'échecs post-greffe à trois mois et le funnel plot (à un an

et cinq ans). « En complément de l'analyse des déclarations de vigilance, ces outils permettent de déterminer si un établissement présente des difficultés, au regard du taux de mortalité ou de défaillance d'un organe transplanté par exemple », développe le Pr François Kerbaul. Lorsque cela est nécessaire, l'Agence réalise des audits approfondis. « En 2023, nous avons accompagné deux équipes de greffe, afin de les aider à améliorer leurs pratiques et, in fine, les parcours des patients. Entourés d'experts médicaux et chirurgicaux, nous identifions précisément les défauts de soins et déterminons ensemble les mesures correctives à mettre en œuvre. L'accompagnement ne s'arrête pas là : un binôme régional, composé d'un médecin et d'un cadre infirmier animateur de réseau, assure un suivi régulier des actions engagées aux côtés des équipes hospitalières. »

Quant aux perspectives, le Pr François Kerbaul affirme : « Nous allons poursuivre notre mission avec détermination, afin que les équipes disposent de méthodes de suivi de leurs patients éprouvées, toujours dans le but de fournir à ces derniers des soins de qualité et un accompagnement optimal partout en France. Nos outils sont efficaces, mais probablement perfectibles, notamment dans l'analyse fine des activités de greffe pédiatrique et de prélèvement de type Maastricht III, par exemple. » Le Dr Stéphanie Dieterlé complète : « Nous devons accompagner les établissements pour recueillir davantage de déclarations et aller plus loin dans l'évaluation : au-delà des audits, il s'agit de donner les moyens aux équipes d'acquiescer une culture qualité et une capacité à analyser elles-mêmes les incidents et effets indésirables. »



Dr Stéphanie Dieterlé

Référent vigilances,
pôle Sécurité-qualité à
l'Agence de la biomédecine



Pr François Kerbaul

Directeur du prélèvement
et de la greffe d'organes
et de tissus à l'Agence
de la biomédecine

L'expression de la transversalité à travers la modernisation de Cristal

Sami Djabbour,
Sigrid Dreville,
Dr Laurent Dubé,
Nora Ducout,
Jean-Paul Févé,
Patrick Jard,
Géraldine Malaquin,
Thomas Titre,
Thomas Van Den Heuvel
Agence de la biomédecine

Cristal est un outil informatique développé par l'Agence de la biomédecine et mis à la disposition de tous les professionnels de santé impliqués dans le prélèvement et la greffe d'organes : « Un dispositif unique pour suivre l'ensemble du processus du don à la greffe, qui comporte plus d'un million de dossiers », explique Géraldine Malaquin (responsable du Pôle national de répartition des greffons).

La force de cet outil repose sur une étroite complémentarité entre les volets « donneur » et « receveur » pour une répartition optimale des organes. Patrick Jard précise : « Cristal regroupe les données cliniques, biologiques et statistiques utiles pour attribuer un greffon au bon moment, au bon endroit, à la bonne personne. Ce n'est pas qu'un logiciel, c'est une galaxie d'applications. » En outre, il garantit le respect de l'anonymat, la traçabilité, la transparence et la sécurité sanitaire.

Une refonte de l'outil est nécessaire pour renforcer la sécurité, améliorer l'ergonomie et intégrer de nouveaux paramètres compte tenu de l'évolution constante de la technologie. « La modernisation de Cristal est essentielle pour assurer la continuité de son fonctionnement et répondre à l'évolution des usages », indique le Dr Laurent Dubé [adjoint au directeur DPGOT, responsable du service régional Grand-Ouest].

« Le développement est assuré par un prestataire informatique. La gestion du projet est transversale, associant l'ensemble des directions de l'Agence et les professionnels de santé en tant qu'utilisateurs », mentionne Sami Djabbour (responsable d'applications médicales). La refonte est menée sous l'égide de la Direction des systèmes d'information (DSI), bénéficiant de l'expertise conjuguée d'un groupe de travail réunissant la Direction prélèvement greffe organes-tissus (DPGOT) et les missions transversales de l'Agence, et d'un comité de pilotage alliant perspectives internes et partenaires externes, dans le cadre des orientations du comité stratégique interne. >





L'expression de la transversalité à travers la modernisation de Cristal

► Illustrant la transversalité du projet, Nora Ducout (responsable du pôle Achats) souligne que la dimension juridique et financière en constitue une composante essentielle : « *La Direction administrative et financière a mis en œuvre la procédure de marché public adéquate en collaboration avec la DSI, garantissant que les exigences réglementaires et les spécificités de notre besoin sont bien prises en compte. Nous veillons au respect des engagements contractuels par notre prestataire, y compris en termes de planning.* » La Direction des affaires financières (DAF) est fortement impliquée : « *Il s'agit de l'un des projets informatiques les plus structurants (6 millions d'euros), soutenu et financé à 75 % par nos tutelles ministérielles. Ce projet nous oblige à un suivi budgétaire rigoureux des moyens qui nous ont été alloués* », rapporte Sigrid Drevelle (chargée de projets au pôle Finances).

De son côté, la Direction juridique, via le délégué à la protection des données (DPO), s'assure de la conformité du projet au regard des dispositions qu'imposent le RGPD et la loi Informatique et libertés. Thomas Van Den Heuvel [directeur juridique adjoint et DPO] indique ainsi « *qu'une première étude d'impact sur la protection des données a été conduite pour s'assurer de la conformité du projet à la réglementation européenne (RGPD). D'autres études seront réalisées au cours du processus.* »

Le développement de l'outil, qui utilise la méthode agile, garantit flexibilité et une interaction constante avec les utilisateurs finaux, assurant une réponse précise à leurs besoins tout au long du processus. Le travail a commencé en 2022, impliquant les professionnels de santé dans les réflexions visant à améliorer l'ergonomie. « *Ces derniers se sont investis dans la définition d'un environnement plus clair, fluide et accessible. Ensemble, nous avons affiné les contenus, amélioré le design et réorganisé les applications* », détaille Thomas Titre (chef de projet).

En termes de fonctionnalités, Cristal intégrera une nouvelle application concernant l'immunologie, une autre dédiée à la greffe de cornée (auparavant dissociée), des éléments sur le donneur vivant et le don croisé, et un thésaurus pour mieux identifier certaines causes de décès ou d'échec de greffe. « *La refonte de Cristal a vocation à adapter l'outil aux évolutions scientifiques et aux pratiques en ajustant les profils aux territoires d'outre-mer, par exemple* », mentionne Jean-Paul Févé [ingénieur d'étude].

Où en est-on ? Les améliorations ergonomiques sont délivrées régulièrement et la livraison des applications « donneur » et « immunologie » en 2024 sera suivie des volets « receveur » et « donneur vivant ». La nouvelle version de Cristal sera disponible en 2025 ou 2026. L'équipe évoque déjà l'avenir : « *La maintenance et l'évolution du système seront confiées à une entreprise externe via un nouvel appel d'offres, garantissant que le système continue de se développer et de s'adapter aux besoins au fil du temps. Nous visons une interopérabilité avec les autres systèmes médicaux, la création d'une application dédiée à la greffe de tissus, etc. De belles perspectives !* »

“ Cristal regroupe les données cliniques, biologiques et statistiques utiles pour attribuer un greffon au bon moment, au bon endroit, à la bonne personne. Cristal n'est pas qu'un logiciel, c'est une galaxie d'applications. ”

Progression et professionnalisation du prélèvement de tissus grâce aux formations ciblées

L'activité de prélèvement de tissus a augmenté de 11,5 % par rapport à 2022 : le nombre de donneurs décédés prélevés s'établit à 6948 en 2023, contre 6226 l'année précédente. Dans le détail : + 12,1 % pour les cornées, + 9,9 % pour les veines, + 8,1 % pour la peau, + 7,2 % pour les valves cardiaques et + 1,9 % pour les artères, tandis que les prélèvements d'os ont diminué de 2,8 %. Ces résultats encourageants sont le fruit de plusieurs actions menées par l'Agence en 2023, ciblées sur l'amélioration de la sélection clinique des donneurs de tissus.

Un véritable parcours de formation à la sélection clinique des donneurs de tissus a été mis en place afin d'accroître l'expertise des équipes et harmoniser les pratiques. Destiné aux infirmiers de coordination et aux médecins de coordination, il est proposé dès leur prise de poste. Concrètement, l'Agence a développé un cycle de « classes virtuelles » d'une demi-journée, favorisant les interactions entre les participants et les formateurs (deux médecins et deux infirmiers).

Quels sont les objectifs pédagogiques ? À l'issue, les professionnels seront en capacité de réaliser toutes les étapes de la sélection clinique selon les règles de bonne pratique pour identifier le donneur potentiel : repérer les principales contre-indications au don de tissus, repérer les points critiques du dossier médical et recueillir les informations utiles en prévision de la décision médicale.

« Il est essentiel que les professionnels disposent d'un socle commun de connaissances sur ce sujet dans leur dispositif de formation initiale. La réalisation de ce parcours conditionne désormais l'accès aux autres enseignements relatifs aux

tissus, garantissant une homogénéisation des savoirs en la matière », explique le Dr Isabelle Martinache. 2023 a marqué la première année complète du dispositif démarré en septembre 2022, profitant à plus de 400 personnes depuis son lancement.

En parallèle, toujours dans l'optique d'améliorer la sélection des donneurs de tissus, l'Agence a affiné les critères et élaboré des recommandations. « Le manque de formation a engendré des pratiques hétérogènes. Elles pouvaient entraîner une forme d'exclusion de certains donneurs par excès de précaution de la part des équipes. »

Les résultats de ces projets sont déjà visibles. Au-delà de leur contribution à la hausse de l'activité de prélèvement, ces actions participent, in fine, à l'amélioration de la qualité et de l'équité d'accès à la greffe de tissus pour les patients.

La formation va se poursuivre en 2024. Par ailleurs, l'Agence a élaboré des recommandations sur l'abord des proches pour le don de tissus et développe une nouvelle offre de formation, sur le modèle de la première. Ce cycle démarre en mai 2024.



Dr Isabelle Martinache
Référénte stratégie tissus à l'Agence de la biomédecine

« Il est essentiel que les professionnels disposent d'un socle commun de connaissances sur ce sujet dans leur dispositif de formation initiale. »



6512

greffes de cornées en 2023
[Source : Rapport annuel d'activité des banques de tissus françaises]

Rapport d'activité
2023

Prélèvement PARTIE _____ et greffe de cellules souches hématopoïétiques _03

23421

donneurs confirmés
en 2023 (l'objectif
fixé est de 20 000)

385562

donneurs inscrits
sur le registre français
au 31/12/2023

33,8 %

c'est la part des
hommes inscrits sur le
registre : les médecins
greffeurs privilégient,
pour des raisons
immunologiques,
les donneurs hommes
aux femmes qui,
elles, développent
des anticorps liés
à leurs grossesses

1174

prélèvements et
greffes de moelle
osseuse en France
provenant d'un
donneur anonyme

42

millions de donneurs
dans le monde

38450

unités de sang
placentaire stockées
en France en 2023

Les chiffres 2023 - Les chiffres 2023

La moelle osseuse, contenue dans tous les os, produit des cellules souches hématopoïétiques (moelle osseuse) qui sont à l'origine de toutes les cellules sanguines. La greffe de ces cellules souches permet de soigner certaines maladies graves du sang, en particulier les leucémies.

L'Agence de la biomédecine assure l'évaluation des établissements greffeurs au travers de l'analyse des résultats liés aux greffes réalisées, et gère le registre national des donneurs volontaires de moelle osseuse. Celui-ci interroge tous les registres internationaux, afin de trouver des compatibilités entre donneurs non apparentés et receveurs partout dans le monde.

L'Agence collabore avec les établissements de santé et l'Établissement français du sang pour assurer la gestion des donneurs non apparentés inscrits, et travaille avec les associations de patients sur la promotion du don.

Elle supervise, par ailleurs, le don et la greffe de sang de cordon ombilical, lui aussi très riche en moelle osseuse.

Moelle osseuse : mise en route de la régionalisation du plan ministériel

Quels sont les objectifs fixés par le Plan greffe pour la moelle osseuse ?

C. F. : Le Plan greffe, ce sont beaucoup d'objectifs, d'actions et d'indicateurs, mais l'un des principaux objectifs est de favoriser le pilotage régional des actions à mener en faveur du don, du prélèvement et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques.

Pourquoi un pilotage régional ?

V. A. : L'activité de greffe de cellules souches s'organise autour des CHU et des équipes de territoire. C'est donc à la maille régionale qu'on a le plus de chances d'identifier les freins, mais aussi les leviers qui permettront d'augmenter l'activité.

En quoi consiste ce pilotage ?

C. F. : L'Agence et les ARS collaborent en région pour mener au mieux les actions spécifiques à chaque territoire. S'il existe des points communs entre les régions, il existe aussi des spécificités propres à chacune qui se sont traduites très concrètement par la création de comités de pilotage régionaux. Copilotés par l'Agence et l'ARS en question, ces comités réunissent autour de la table les équipes de prélèvement, les équipes de greffe, les CHU et les représentants d'associations.

Et concrètement, avec l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes ?

V. A. : L'ARS Auvergne-Rhône-Alpes s'est engagée dans la régionalisation du plan en commençant par réunir tous les acteurs impliqués dans l'activité de greffe en région. Ces réunions avaient d'abord pour objectif de partager un diagnostic de territoire puisque sans diagnostic, pas de traitement.

Ces réunions étaient aussi l'occasion de partager et valoriser les bonnes pratiques qui avaient pu être mises en place dans certains CHU et pouvaient être dupliquées dans le reste de la région. Et aussi, bien entendu, de sensibiliser, de continuer de promouvoir le don puisque sans don et sans prélèvement, pas de greffe.

C. F. : En Auvergne-Rhône-Alpes, comme dans toutes les régions, nous avons contacté le référent ARS pour organiser un premier comité de pilotage dans lequel tous les établissements de la région étaient représentés.

C'est une des régions les plus importantes en nombre d'établissements autorisés à l'activité, mais nous avons pu recueillir les besoins spécifiques de chacun d'eux et lancer des premières actions, parfois différenciées selon les besoins.

Le fonctionnement de pilotage régional que nous sommes parvenus à mettre en place est à ce titre exemplaire, car nous sommes vraiment descendus dans la particularité de chaque établissement.



Dr Catherine Faucher

Directrice du prélèvement et des greffes de cellules souches hématopoïétiques à l'Agence de la biomédecine



Dr Vincent Audigier

Conseiller médical et scientifique à l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes

Quels sont les besoins des professionnels de terrain?

V. A. : Les besoins qui sont remontés lors de ces réunions régionales sont multiples. Mais la demande constante, formulée par toutes les équipes, est la mise en œuvre, immédiate ou dans les mois qui suivent, de solutions pratiques, concrètes et opérationnelles.

Ces solutions peuvent différer d'un établissement à l'autre. Il peut s'agir du recrutement de personnel, d'une infirmière en pratique avancée, d'un assistant spécialiste. Il peut être question aussi de faciliter l'accès aux blocs opératoires, ou encore de trouver des places en soins intensifs, en hématologie ou en service de réadaptation afin de fluidifier l'ensemble de la filière.

Les agences régionales de santé disposent de nombreux leviers, administratifs, financiers, qui peuvent aider à trouver localement ces solutions concrètes.

Quels défis pour 2024?

V. A. : Nous allons continuer à travailler main dans la main avec l'Agence de la biomédecine et les établissements.

Dans les mois qui viennent, les prochaines étapes consisteront bien entendu à renouveler ces réunions régionales pour partager les diagnostics, à faire le bilan de l'année écoulée et à tracer des caps pour l'année à venir.

Il s'agira ensuite d'accompagner les établissements pour pouvoir mettre en œuvre leur plan d'action et les aider à trouver des solutions concrètes pour leur activité.

C. F. : La collaboration solide que nous avons mise en place entre l'Agence de la biomédecine et les ARS est appelée à durer pendant tout le plan, mais aussi au-delà grâce aux actions qui sont inscrites dans le PRS (projet régional de santé). Nous avons réussi à créer quelque chose qui, d'après moi, va durer au-delà du plan et qui, bien sûr, est au bénéfice du patient, car toutes les actions que nous menons sont destinées à favoriser l'accès à ces thérapeutiques pour tous les patients avec, autant que possible, une équité sur le territoire.

“ Toutes les actions que nous menons sont dédiées à favoriser l'accès à ces thérapeutiques pour tous les patients, avec autant d'équité que possible sur le territoire. ”

Don de moelle osseuse : l'e-influence au service de la santé publique



Interview
Interview
Interview

Dr Catherine Faucher

Directrice du prélèvement et des greffes de cellules souches hématopoïétiques à l'Agence de la biomédecine

Le don de moelle osseuse peut sauver la vie des personnes atteintes de maladies graves du sang. Forte d'une mobilisation record l'année précédente, l'Agence a lancé en 2023 une campagne audacieuse pour masculiniser, rajeunir et diversifier le registre des donneurs. Une initiative visant un recrutement particulièrement ciblé, en adéquation avec les objectifs de santé publique.

Pour maximiser les chances de guérison, les médecins greffeurs recherchent des profils spécifiques de donneurs. « Les greffons issus de personnes jeunes sont plus riches en cellules souches hématopoïétiques (CSH), favorisant la réussite de la greffe. Par ailleurs, les cellules provenant des hommes – dépourvues des anticorps de grossesse – sont mieux tolérées sur le plan immunologique », indique le Dr Catherine Faucher, directrice du prélèvement et des greffes de CSH. La diversité ethnique dans le registre est également primordiale pour répondre au profil génétique unique de chaque patient. « La carte d'identité immunologique du donneur doit être la plus identique possible à celle du patient. »

La campagne ciblait donc en priorité les hommes de 18 à 35 ans représentatifs de la diversité. « L'enjeu était multiple » : sensibiliser et informer une population précise, veiller à ce que l'intérêt manifesté se concrétise par une inscription, puis ancrer durablement cet engagement [un donneur potentiel est contacté en médiane huit ans après son inscription] », explique Angélique Jarnoux, chargée de communication.

Un dispositif audacieux a été engagé pour interpeller un public difficile à atteindre. « Les dernières techniques de marketing social ont été utilisées, adoptant les codes de nos cibles » : vidéos sur les réseaux sociaux, affichage et street-marketing

[universités, concerts, etc.], spots audio diffusés sur les plateformes d'écoute en streaming et radios communautaires, événements sportifs sponsorisés comme « la CAN des quartiers » et collaborations avec les créateurs de contenus et streamers ChowH1, Zach Nani et LittleBigWhale sur Twitch.

« L'Agence déploie une stratégie d'e-influence depuis plusieurs années, mais c'est la première fois que l'on investit Twitch, populaire chez les jeunes et fréquentée à 70 % par des hommes », signale Hélène Duguet, chargée des relations presse et e-influence. Les sessions live consacrées au don de moelle osseuse sur Twitch ont comptabilisé 138 000 spectateurs uniques et les vidéos ont généré près de 24 millions d'impressions. « Ce sujet nécessite une information éclairée. La stratégie devait être pertinente pour transformer cette information en action », souligne Angélique Jarnoux. Un pari réussi au vu des résultats : près d'un tiers des hommes de 18-35 ans déclarent avoir vu, lu ou entendu des informations sur le don de moelle osseuse et quatre jeunes sur dix ont entrepris une action. « Le cap sera maintenu en 2024, capitalisant sur la force des contenus pour multiplier les points de contact. Nous allons réinvestir la cible féminine, prescriptrice auprès des hommes, et développer des actions spécifiques dans les territoires d'outre-mer. »



Interview
Interview
Interview

Angélique Jarnoux

Chargée de communication don de moelle osseuse à l'Agence de la biomédecine



Interview
Interview
Interview

Hélène Duguet

Chargée des relations presse et e-influence à l'Agence de la biomédecine

Témoignage

Interview • Interview • Interview • Interview • Interview



Rencontre avec un donneur de moelle osseuse

Découvrez toutes les étapes du don au prélèvement

“ Le don de moelle osseuse est souvent la seule chance de guérison des personnes souffrant de maladie du sang. ”

Aziatomik :

Aujourd'hui, je rencontre un donneur de moelle osseuse.

Le don de moelle osseuse, c'est quoi?

Donneur :

Généralement, le don de moelle osseuse, c'est pour les malades qui sont atteints de leucémie et qui n'ont pas de défenses immunitaires.

Aziatomik :

Le don de moelle osseuse est un acte particulièrement important. C'est souvent la seule chance de guérison des personnes souffrant de maladie du sang.

Donneur :

Très peu de personnes sont compatibles dans le monde, à l'inverse du sang. Je suis inscrit sur une liste et j'ai été appelé parce que je suis compatible avec un malade. On va me prélever un peu de cellules souches pour envoyer directement au malade.

Aziatomik :

Contrairement à ce que l'on peut penser, 80 % des dons de moelle osseuse se font par prélèvement dans le sang ; 20 % se font dans les os postérieurs du bassin mais en aucun cas sur la colonne vertébrale, comme on l'entend souvent. La moelle osseuse n'a en fait rien à voir avec la moelle épinière.

Il faut savoir que le don de moelle osseuse n'est pas immédiat, contrairement à un don de sang ou un don de plaquettes. Il faut d'abord s'inscrire sur un registre. Puis, si vous êtes identifié comme compatible avec un malade, vous serez appelé. Cela peut arriver des mois ou des années après votre inscription.

Après votre inscription en ligne, vous recevrez un courrier dans lequel vous aurez un formulaire à remplir, un kit de prélèvement salivaire que vous renverrez pour confirmer votre inscription.

Qui peut s'inscrire pour un don de moelle osseuse?

Aziatomik :

Les personnes en parfaite santé ayant entre 18 et 35 ans au moment de l'inscription. Pour des raisons médicales, les hommes de toutes origines sont recherchés en priorité. Les femmes peuvent aussi donner mais dès lors qu'elles ont une grossesse, menée à terme ou non, elles développent des anticorps qui complexifient la bonne tolérance du greffon. Une personne inscrite sur le registre étant amenée à donner en moyenne huit ans après son inscription, il est fort probable qu'une jeune femme ait déjà été enceinte.

Infirmière :

Voici une seringue électrique de calcium. L'anticoagulant peut faire baisser le calcium. Ça se manifeste par des petites fourmis au niveau du visage. Pour pallier, nous branchons une seringue électrique de calcium.

Aziatomik :

Comment te sens-tu ?

Donneur :

Très bien.

Aziatomik :

De plus, chaque malade possède son propre profil génétique, déterminé en partie par ses origines. Il est essentiel de retrouver une diversité d'origines parmi les donneurs inscrits pour améliorer les chances de trouver un donneur pour chaque malade. Les jeunes hommes de toutes les origines, nous comptons sur vous!

Rapport d'activité
2023 -

Assistance médicale à la procréation et don 04 de gamètes

27000enfants nés grâce à une
AMP réalisée en 2022***13400**patients ont bénéficié
d'une conservation
médicale pour prévenir
une altération possible
de la fertilité ultérieure
en 2022Les chiffres
2023 - Les chiffres
2023 -**714**nouveaux donneurs
de spermatozoïdes
(donneurs acceptés dont
le sperme a été congelé
en 2022)**1759**patientes ont bénéficié
d'une conservation
d'ovocytes dans un cadre
non médical en 2022**943**nouvelles donneuses
d'ovocytes (nombre de
ponctions de donneuses
en 2022)

L'assistance médicale à la procréation (AMP), plus communément appelée « procréation médicalement assistée (PMA) », permet d'avoir un enfant lorsque la conception par les voies naturelles n'est pas possible. Pour cela, elle utilise différentes méthodes, comme la fécondation in vitro (FIV), l'insémination artificielle, et peut avoir recours le cas échéant au don de gamètes ou d'embryons.

L'AMP est accessible aux femmes seules, aux couples de femmes et aux couples hétérosexuels.

Dans le cadre de ses compétences, l'Agence de la biomédecine met tout en œuvre pour améliorer les parcours de soins et garantir un accès équitable à l'assistance médicale à la procréation, pour toutes les personnes qui y ont recours.

* Les résultats annuels d'activité d'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 naissances.

Fluidifier les parcours de soins en AMP : les avancées du groupe de travail créé par l'Agence



Dr Claire de Vienne

Médecin référent à l'Agence de la biomédecine

Quelles sont les étapes des différents parcours de soins en AMP?

C. de V. : Une femme qui réalise une FIV va commencer par avoir une évaluation médicale avec des examens complémentaires, puis un traitement. Durant le traitement auront lieu des examens d'échographie ainsi que des prises de sang, suivis d'un recueil des ovocytes. Quelques jours plus tard, le transfert d'embryons sera effectué et 15 jours après, la patiente saura si oui ou non le processus a fonctionné.

Lorsqu'il s'agit d'une FIV avec un tiers donneur de gamètes, plusieurs étapes supplémentaires doivent être réalisées dans un centre autorisé au don de gamètes, parce que tous les centres qui font de la FIV ne sont pas autorisés au don de gamètes.

Comment ont évolué les parcours de soins en AMP depuis la loi de bioéthique?

C. de V. : Depuis la loi de bioéthique et l'accès à l'AMP aux couples de femmes et aux femmes non mariées, le nombre de demandes de prise en charge a énormément augmenté, tout comme les délais de parcours. Ces derniers sont d'à peu près 15 mois pour une AMP avec un don de gamètes.

Comment les professionnels se sont-ils organisés?

E. d'A. : Il a fallu s'adapter à cette nouvelle demande de femmes en couple et de femmes non mariées, mais aussi aux nouvelles demandes de préservation de fertilité pour raisons non médicales, qui nous ont obligés à imaginer des parcours complètement novateurs et à répondre à des besoins assez différents de ceux que nous connaissions jusque-là.

Nous nous sommes vite aperçus que les parcours étaient complexes, que nous n'avions pas tous les outils nécessaires pour l'accueil des patientes dans de bonnes conditions, avec des délais d'attente qui se sont allongés de manière très importante pour tous et toutes. Il y avait manifestement un besoin important de transparence pour que les patients soient clairement informés des délais d'attente et de nos procédures, et que nos procédures soient efficaces et sans perte de temps.

Un groupe de travail a été créé pour fluidifier ces parcours, quels sont ses objectifs?

C. de V. : L'enjeu est de comprendre et mettre en place des actions pour réduire ces délais de prise en charge.

S. E. : Parmi les objectifs de ce groupe de travail, a émergé en premier lieu la nécessité d'harmoniser les pratiques sur le territoire tout en respectant un certain nombre de spécificités régionales, notamment en préservant ce qui fonctionnait déjà bien.



Dr Emmanuelle d'Argent

Responsable du centre d'aide médicale à la procréation à l'Hôpital Thenon



Dr Sylvie Epelboin

Coordinatrice Centre AMP Bichat

En quoi consiste ce groupe de travail ?

C. de V. : Le groupe de travail que nous avons créé pour mener ces travaux a la particularité de réunir 40 personnes, des professionnels, des patients et les agences régionales de santé.

Tout l'enjeu était d'utiliser pleinement les compétences des 40 participants. Aujourd'hui, le rôle de l'Agence consiste à trouver comment améliorer la fluidité des parcours en s'entourant de toutes les expertises sur le terrain. Tous ensemble, nous avons donc minutieusement étudié chaque parcours et formulé des premières propositions d'amélioration un peu globales.

E. d'A. : Il nous paraissait primordial que se rencontrent tous les professionnels de santé impliqués, des médecins aux psychologues, en passant par les sages-femmes, les infirmières, etc., mais aussi et surtout les patients, avec le retour des associations de patients qui nous permet de progresser, et enfin les ARS, avec lesquelles nous avons besoin de travailler afin de mettre en place des parcours optimisés, fluides, et des indicateurs pour nous assurer que nos innovations, nos projets ou nos propositions sont effectivement utiles.

Ce groupe de travail a identifié des leviers et formulé des recommandations, lesquels ?

C. de V. : La première chose est de trouver les **parcours types** optimaux qui pourront s'appliquer à tous les centres. Ensuite, il faut avoir une meilleure connaissance et une bonne visibilité de ce qui se fait sur le territoire.

Pour cela, nous avons besoin d'un outil de type « **cartographie dynamique** » qui permette à tout un chacun de savoir quel professionnel exerce quelle activité et à quel endroit. Le partage d'informations médicales entre tout le monde est également apparu comme un levier majeur de fluidification.

Dernier point relevé très tôt par les professionnels de santé : l'organisation au sein des centres ne peut être améliorée que s'il y a des hommes et des femmes en mesure de passer au crible la manière de fluidifier tous les parcours des patients. C'est cette **fonction de « coordonnateur »** qui doit être mise en place et permettra de suivre les actions correctives, les indicateurs, et d'améliorer les parcours.

Quels sont les indicateurs identifiés pour évaluer l'efficacité de ces recommandations ?

E. d'A. : Nous avons identifié quatre indicateurs principaux : la satisfaction des professionnels et des patients, les temps d'attente, les délais de prise en charge et les temps de transport. Ces indicateurs nous paraissent suffisamment solides pour mesurer l'efficacité des propositions que nous aurions faites.

Et après ?

C. de V. : En juin 2024, les travaux du groupe ont permis de publier des recommandations pour fluidifier les parcours, qui seront ensuite mises en œuvre sur le terrain avec le soutien de l'Agence auprès de tous ses centres d'AMP.

“ Le rôle de l'Agence est d'améliorer la fluidité des parcours en s'entourant de toutes les compétences sur le terrain. ”



Don de gamètes : mutualiser les stocks pour réduire les délais d'attente

Dr Françoise Merlet

*Médecin biologiste de la
reproduction à l'Agence
de la biomédecine*

Audrey Marchand-Zebina

*Statisticienne à l'Agence
de la biomédecine*

Depuis le 1^{er} septembre 2022, tout nouveau donneur de gamètes doit consentir au partage de ses informations, dans le cas où l'enfant issu d'une AMP avec don de spermatozoïdes en ferait la demande une fois majeur. Les dons réalisés avant cette date ne pourront plus être utilisés à compter du 31 mars 2025. De quel stock de paillettes de spermatozoïdes dispose-t-on ? Comment les utiliser au mieux dans un contexte de demande croissante ?

En France, 32 centres clinico-biologiques recueillent et conservent les dons de gamètes au sein des CH. Chaque centre répond aux demandes qui lui sont faites et procède aux recrutements des donneurs. La levée de l'anonymat des donneurs, introduite par la loi de bioéthique promulguée en 2021, a nécessité la mise en place d'une organisation spécifique pour optimiser l'utilisation des stocks de paillettes de dons anonymes : « *Le don de gamètes est un acte de générosité qu'il faut respecter, nous devons donc tout faire pour utiliser les stocks à notre disposition, considérant la demande croissante depuis l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes célibataires* », explique le Dr Françoise Merlet.

À la demande du ministère chargé de la Santé, l'Agence de la biomédecine s'est emparée du sujet en commençant par une évaluation à l'échelle nationale. Cette vision globale a mis en lumière des stocks importants de paillettes, mais hétérogènes sur le territoire. « *Nous avons développé une méthodologie afin de déterminer la date à laquelle les stocks existants seraient*

épuisés. La date du 31 mars 2025, retenue par le ministère de la Santé, tient compte de cet état des lieux », indique Audrey Marchand-Zebina.

Un groupe de travail a été mis en place, rassemblant tous les acteurs concernés : « *La totalité des centres autorisés à l'activité de don de spermatozoïdes, les professionnels de santé et les associations de patients ont été impliqués dans la modélisation d'une organisation visant à identifier les centres qui disposent de stocks abondants, ceux qui ont besoin de paillettes de spermatozoïdes et les délais nécessaires de répartition, afin de contribuer à une meilleure équité de prise en charge*, explique Audrey Marchand-Zebina. *Au sein de l'Agence, un travail transversal a mobilisé plusieurs Directions. Par exemple, la direction juridique et la Direction PEGH (procréation, embryologie et génétique humaines) ont accompagné la Direction générale de la santé dans la rédaction d'une convention de mise à disposition des gamètes entre centres de dons.* »

Concrètement, le centre de Rennes et le centre de Toulouse ont rapidement été

identifiés comme des structures disposant de stocks conséquents. L'Agence les accompagne, à travers un soutien financier et le pilotage de l'expédition des gamètes vers les autres centres, en coordination avec le ministère de la Santé. « *Cela comprend la gestion des dossiers, la traçabilité et la vérification des paillettes, le transport, etc. C'est un travail conséquent pour les centres qui, en parallèle, ont pu contacter certaines personnes qui avaient effectué un don anonyme* » : en effet, dans l'éventualité où ces donneurs consentiraient à transmettre leurs données, ces gamètes pourraient être utilisées au-delà du 31 mars 2025.

L'Agence poursuit le suivi des stocks de gamètes et l'accompagnement des centres de don : les premiers envois de paillettes ont eu lieu début 2024. « *Cette organisation nous a permis d'identifier des systèmes d'information et des pratiques hétérogènes selon les centres. La réflexion autour d'une gestion nationale des dons a été engagée pour mieux répondre aux besoins partout sur le territoire pour toutes les personnes demandant le recours à une AMP avec tiers donneur* », conclut le Dr Françoise Merlet.

Assistance médicale à la procréation : l'Agence développe un outil pour nourrir la recherche sur la santé des femmes et des enfants

Aujourd'hui, les enfants nés d'une assistance médicale à la procréation (AMP) représentent environ 3 % des naissances. Quel est l'impact de l'AMP sur la santé des femmes et de leurs enfants? Le point avec deux épidémiologistes.

Le nombre de femmes prises en charge dans un parcours d'AMP augmente (élargissement du public accédant à l'AMP, maternité de plus en plus tardive, etc.), tout comme le nombre d'enfants nés d'une AMP. Dans ce contexte, la surveillance et la compréhension des implications à long terme sur la santé deviennent primordiales.

Selon la littérature internationale, les études divergent quant aux risques potentiels : « Certaines études évoquent des risques pour les enfants, notamment en ce qui concerne le développement de maladies telles que le cancer, les troubles du neuro-développement ou les maladies cardiométaboliques », souligne Imène Mansouri. En ce qui concerne les femmes, elles peuvent présenter des préoccupations spécifiques en termes de santé reproductive, telles que des complications potentielles associées à la stimulation ovarienne et aux traitements hormonaux. « Les pratiques et les profils des patients peuvent varier d'un pays à l'autre. Par conséquent, il est crucial de réaliser des études nationales pour évaluer les risques potentiels spécifiques à la population française, garantir une prise en charge adaptée et guider les pratiques cliniques et les politiques de santé publique dans ce domaine. »

L'Agence a été missionnée sur ce sujet et a construit une cohorte dénommée FERTICOH [French Assisted Reproductive Technology Investigation Cohort] à partir du Système national des données de

santé. La cohorte inclut les femmes en âge de procréer de moins de 46 ans entrant dans un parcours d'AMP et leurs enfants nés à partir de 2013. La période d'inclusion s'étend de 2013 à 2021.

Concrètement, l'Agence a développé des algorithmes pour identifier ces femmes et enfants au sein de cette base particulièrement riche, mais qui n'a pas été conçue à des fins de recherche. « Nous avons travaillé avec les professionnels et avec Santé publique France pour bien catégoriser les populations cibles. Nous avons identifié environ 6 millions de naissances entre 2013 et 2021 », indique Jessica Gane. Démarré en 2022, le projet se poursuit avec la réalisation de contrôles qualité et l'exploration des données.

« Les résultats vont nourrir les brochures d'information à destination des femmes et des enfants », signale Jessica Gane. L'Agence souhaite utiliser ces données pour identifier les éventuelles complications à long terme afin d'aider à la prise en charge des personnes à risque. Imène Mansouri évoque les questions qui se posent : « Quels sont les risques éventuels pour la santé des femmes qui donnent leurs ovocytes? Est-il plus probable que les femmes ayant recours à une AMP développent un cancer du sein? Nous disposons de données françaises : utilisons-les pour enrichir les connaissances scientifiques et développer l'information du public. »



Imène Mansouri
Responsable du pôle
Évaluation-biostatistique à
l'Agence de la biomédecine



Jessica Gane
Épidémiologiste
à l'Agence de la biomédecine

Témoignage



Reine, donneuse d'ovocytes

Découvrez le parcours de Reine de l'information au don

« Certaines personnes attendent des années pour avoir un enfant et certains couples noirs peuvent attendre jusqu'à huit ans. Je me suis dit : « pourquoi pas donner pour aider ces personnes-là à accéder à la parentalité ». »

Bonjour, je m'appelle Reine et j'ai donné mes ovocytes. Lorsque j'étais enceinte, je suis allée à l'hôpital pour divers rendez-vous et j'ai vu une affiche dans la salle d'attente qui parlait du don d'ovocytes. Sur l'affiche, il y avait un couple noir et ça m'a parlé. C'est à ce moment-là que j'ai eu l'idée de donner mes ovocytes.

Lorsque j'ai écouté le podcast « Tant que je serai noire », j'ai eu encore plus envie de donner mes ovocytes aussi parce qu'il y avait des témoignages de personnes qui avaient donné. La personne qui fait le podcast avait aussi fait un don et ça m'a invitée à faire de même car elle est afrodescendante. En faisant mes recherches, j'ai vu qu'il manquait beaucoup de donneurs, dans la société en général, et encore plus chez les afrodescendants. Certaines personnes attendent des années pour avoir un enfant et certains couples noirs peuvent attendre jusqu'à huit ans. Je me suis dit : « Pourquoi pas donner pour aider ces personnes-là à accéder à la parentalité ? ».

Lorsque j'ai voulu me lancer, je suis allée sur dondovocytes.fr. J'ai regardé quel était le CECOS le plus proche de chez moi et j'ai envoyé un mail pour prendre rendez-vous. Ils m'ont répondu et ils m'ont donné un rendez-vous quelques mois après. J'ai pu rencontrer l'équipe et nous avons pu échanger sur ma motivation. Suite à cela, j'ai pu faire un bilan complet et ils ont aussi regardé ma réserve ovarienne pour voir si tout allait bien. J'ai également rencontré la psychologue pour parler de mes motivations. Ce n'est pas du tout un entretien. C'est vraiment pour parler, échanger sur pourquoi je veux donner. J'ai pu aussi lui parler

de mon fils, qui a 5 ans, et de comment lui annoncer. J'ai ensuite pu passer à la phase 3 qui est la stimulation ovarienne. Ça consiste à s'injecter tous les soirs à la même heure, pendant dix à douze jours, des hormones. Je suis allée vérifier deux fois à l'hôpital que tout se passait bien et que la dose était la bonne. Il est possible de faire faire les injections par une infirmière. Il n'y a aucune obligation à le faire soi-même. Après ces injections, l'hôpital vérifie que les ovocytes sont bien en train de mûrir et qu'il y en a suffisamment pour prélever. Il y a une dernière injection 36 heures avant le don et, suite à cette injection, on passe au bloc pour la ponction.

On arrive le matin et comme il s'agit d'une chirurgie ambulatoire, on ne reste pas toute la journée. Une fois arrivée, on nous accueille et on nous emmène au bloc. On peut soit faire une anesthésie locale, soit générale. J'ai choisi de faire une anesthésie générale et tout s'est bien passé. J'étais rassurée. Au moment où les ovocytes ont été prélevés, j'étais endormie. Par la suite, on nous installe dans une chambre sous contrôle pour vérifier que tout va bien, que l'on récupère bien et, quelques heures après, on peut sortir accompagnée.

Pour moi, ça s'est très bien passé. Avant de donner, j'avais un peu peur par rapport à l'hyperstimulation. Je pensais que c'était automatique pour toutes les femmes mais ça n'est pas le cas. Je n'ai eu aucun effet indésirable et mon parcours s'est très bien passé. J'ai pu vraiment être suivie du début à la fin par les équipes et elles étaient très heureuses que j'ai pu donner.

Rapport d'activité 2023

PARTIE _____

Génétique médicale

_____ 05

81667

individus ont bénéficié d'un examen de cytogénétique en 2023

369

enfants sont nés après un DPI (diagnostic préimplantatoire) en 2022

Les chiffres 2023 - Les chiffres 2023 - Les chiffres 2023

38473

femmes ont eu recours à un CPDPN [Centre Pluridisciplinaire de diagnostic prénatal] en 2022, pour l'analyse de leur grossesse

48

 CPDPN

540306

individus ont bénéficié d'un examen de génétique moléculaire en 2023

5

 CPDI

L'Agence de la biomédecine est chargée d'encadrer le diagnostic prénatal, le diagnostic préimplantatoire ainsi que la génétique médicale, c'est-à-dire celle qui étudie le patrimoine génétique des personnes. Elle délivre les agréments des praticiens, met en œuvre des groupes de travail avec des professionnels de la génétique pour harmoniser les pratiques sur le territoire et améliorer les parcours de soins.

L'Agence assure également une mission d'information auprès du Parlement et du Gouvernement sur le développement des techniques et des connaissances. Elle propose des orientations et des mesures nécessaires pour accompagner ces évolutions.

Enfin, elle informe le grand public sur la génétique médicale, notamment sur le cadre réglementaire de l'utilisation des tests génétiques au regard des propositions consuméristes faites sur le Web.

Génétique médicale : mise en œuvre d'évolutions législatives majeures

Trois textes réglementaires d'application de la loi de bioéthique du 2 août 2021 ont été publiés en 2023, réformant les domaines de la médecine fœtale et des examens des caractéristiques génétiques des personnes à des fins médicales. Forte de son expertise et de sa proximité avec les professionnels de terrain, l'Agence a contribué activement à leur élaboration, assurant leur adéquation aux besoins des personnes concernées dans le respect des exigences légales et éthiques.

Le décret n° 2023-1038 du 13 novembre 2023 introduit des modifications clés dans le domaine de la médecine fœtale et du diagnostic préimplantatoire, en améliorant les modalités de communication des informations concernant la grossesse de la femme et en élargissant ces informations à la révélation de caractéristiques génétiques fœtales sans relation avec l'indication initiale de l'examen. Il facilite le fonctionnement et la coordination des centres pluridisciplinaires de diagnostic préimplantatoire (CDPI) en introduisant une obligation de traçabilité de l'ensemble du parcours et la désignation d'un coordonnateur dans chaque centre. « *Ce texte renforce l'information des patients, le suivi des procédures et élargit l'accès à l'expertise médicale, pour une meilleure prise en charge des grossesses* », explique Pascale Lévy.

Le décret n° 2023-1426 du 30 décembre 2023 apporte des changements significatifs s'agissant des conditions et modalités de réalisation d'examen des caractéristiques génétiques des personnes à des fins médicales. Il enrichit les informations à communiquer préalablement à la réalisation d'un tel examen et donne la possibilité de consentir à la révélation, le cas échéant, de caractéristiques génétiques sans relation directe avec l'indication initiale de l'examen. Le décret encadre la réalisation d'examens génétiques de personnes asymptomatiques en cas d'antécédents familiaux, de contexte de projet parental ou encore de don d'organes, de tissus ou de cellules. Aussi, il détaille les conditions

permettant la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne hors d'état d'exprimer sa volonté ou décédée, dans l'intérêt des membres de sa famille potentiellement concernés. « *Ce décret assure une meilleure protection des personnes dans la mesure où il tient compte des enjeux éthiques émergents du fait des développements technologiques majeurs dans le domaine de la génétique* », indique Émilie Besegai.

L'arrêté du 11 septembre 2023 fixe les critères qui déterminent les situations médicales justifiant, chez une personne hors d'état d'exprimer sa volonté ou décédée, la réalisation d'un examen de ses caractéristiques génétiques à des fins médicales dans l'intérêt des membres de sa famille potentiellement concernés. Les critères précisent la gravité des affections concernées, les mesures de prévention ou de soins envisageables et l'importance de l'examen pour la famille, s'appuyant sur des diagnostics confirmés par des tests génétiques reconnus.

Pascale Lévy souligne : « *La publication de ces textes marque une évolution majeure depuis 2008, témoignant de progrès significatifs en termes de technologies, de connaissances et de pratiques.* » En 2024, l'accent sera mis sur l'évaluation des activités mises en œuvre et l'adoption de bonnes pratiques. Dans ce cadre, « *les priorités sont de définir de nouveaux parcours de soins et d'informer les patients, en assurant une équité en matière de qualité des soins sur le territoire* ».



Émilie Besegai

Juriste, chargée de mission à l'Agence de la biomédecine



Pascale Lévy

Cheffe de pôle Diagnostics [génétique, DPN & DPI] à l'Agence de la biomédecine

Données en génétique postnatale : une nouvelle mission de l'Agence



Aurélie Deshayes

*Responsable du pôle
Qualité des données à
l'Agence de la biomédecine*

L'Agence de la biomédecine s'est lancée dans une ambitieuse campagne de collecte de données en génétique postnatale, marquant une étape cruciale dans l'évolution de la gestion des données de santé. Cette initiative répond à un besoin pressant d'affiner la compréhension et le suivi des pathologies génétiques, grâce à une approche innovante de la collecte et de l'analyse des données.

Historiquement, les données génétiques étaient agrégées au sein d'Orphanet, limitant l'analyse à des informations généralisées. Désormais, chaque examen génétique est collecté, permettant une analyse plus fine et une meilleure traçabilité des cas. Ce changement majeur promet d'améliorer significativement le suivi des diagnostics et de l'offre de soins sur le territoire.

La première campagne de collecte de données en génétique postnatale se distingue par son approche détaillée, où chaque ligne de données correspond à un examen spécifique, enrichissant ainsi le potentiel analytique. « Cette transformation était nécessaire pour surpasser les limitations des rapports agrégés, offrant une vision plus claire et immédiate des diagnostics individuels », indique Aurélie Deshayes.

La définition des indicateurs à collecter a été une entreprise collaborative, impliquant l'Agence et divers acteurs au sein de deux groupes de travail, le premier impliquant les sociétés savantes, le second regroupant les filières maladies rares. « Ces groupes ont joué un rôle crucial dans l'identification des indicateurs pertinents et la création d'un thésaurus d'indications spécifiques aux maladies rares, facilitant ainsi une collecte de données cohérente et standardisée », explique Solène Mauger.

Ce nouveau recueil de données a été présenté aux sociétés savantes, aux éditeurs de logiciels et aux laboratoires de génétique moléculaire et de cytogénétique. « C'est la deuxième année de collecte : la première année, 50 % des laboratoires ont été en mesure de fournir des données individuelles; la seconde année, 70 % à 80 % ont renseigné ces données. La progression est constante et les personnels sont très impliqués », signale le Dr Anne Bergougnoux.

Un contrôle spécifique a été mis en place, en amont et au fur et à mesure de leur intégration, visant à assurer un recueil de données fiable et exhaustif. Le Dr Anne Bergougnoux explique : « L'Association nationale des praticiens de génétique Moléculaire [ANPGM] et l'Agence de la biomédecine accompagnent les laboratoires dans l'appropriation de cette nouvelle méthodologie, sur le codage notamment, car ce thésaurus est nouveau pour eux. »

Cette évolution vers une collecte de données plus détaillée en génétique postnatale représente un tournant majeur pour l'Agence et pour le suivi des maladies génétiques en France. Elle promet des analyses plus précises, un meilleur suivi des pathologies et une contribution significative à la recherche, illustrant l'importance croissante du big data dans le domaine de la santé.



Solène Mauger

*Biostatisticienne à
l'Agence de la biomédecine*

Dr Anne Bergougnoux

*MCU-PH, Université de Montpellier,
CHU de Montpellier, Membre
du Conseil d'administration de
l'Association Nationale des Praticiens
en Génétique Moléculaire [ANPGM]*

Établissements DPI et DPN de santé

Liste des établissements DPN de santé autorisés par l'Agence de la biomédecine au 26 janvier 2023

Aquitaine

33 BORDEAUX

CHU DE BORDEAUX

Site géographique : GROUPE HOSPITALIER
PELLEGRIN CHU

Centre Hospitalier Régional - Date :
02/10/18 - Date d'échéance : 01/10/23

33 TALENCE

FONDATION MSP BAGATELLE

Site géographique : MSP BORDEAUX
BAGATELLE

Centre de soins de courte durée - Date :
07/10/09 - Date d'échéance : 19/09/24

86 POITIERS

CENTRE HOSP. UNIVERSITAIRE DE POITIERS

Site géographique : CHU LA MILETRIE

Centre Hospitalier Régional - Date :
29/03/21 - Date d'échéance : 28/03/26

87 LIMOGES

CHU DE LIMOGES

Site géographique : C H U DUPUYTREN
LIMOGES

Centre Hospitalier Régional - Date :
15/05/23 - Date d'échéance : 14/05/28

87 LIMOGES

CHU DE LIMOGES

Site géographique : HOPITAL DE LA MERE
ET DE L'ENFANT

Centre Hospitalier Régional - Date :
16/12/08 - Date d'échéance : 21/06/23

Auvergne

38 LA TRONCHE

CHU GRENOBLE ALPES

Site géographique : HOPITAL NORD
CHU38

Centre Hospitalier Régional - Date :
06/04/21 - Date d'échéance : 05/04/26

42 SAINT PRIEST EN JAREZ

CHU DE SAINT ETIENNE

Site géographique : HOPITAL NORD
CHU42

Centre Hospitalier Régional - Date :
04/07/22 - Date d'échéance : 03/07/27

63 CLERMONT FERRAND

CHU DE CLERMONT FERRAND

Site géographique : HOPITAL ESTAING
CHU63

Centre Hospitalier Régional - Date :
24/10/16 - Date d'échéance : 16/09/26

69 BRON

HOSPICES CIVILS DE LYON

Site géographique : HOPITAL FEMME MERE
ENFANT HCL

Centre Hospitalier Régional - Date :
21/01/22 - Date d'échéance : 20/01/27

69 LYON 4EME

HOSPICES CIVILS DE LYON

Site géographique : HOPITAL CROIX
ROUSSE HCL

Centre Hospitalier Régional - Date :
18/03/19 - Date d'échéance : 17/03/24

69 PIERRE BENITE

HOSPICES CIVILS DE LYON

Site géographique : HOPITAL LYON SUD
HCL

Centre Hospitalier Régional - Date :
18/03/19 - Date d'échéance : 17/03/24

Bourgogne

21 DIJON

CHU DIJON BOURGOGNE

Site géographique : HOPITAL LE BOCAGE
CHRU DIJON

Centre Hospitalier Régional - Date :
24/05/21 - Date d'échéance : 23/05/26

25 BESANCON

CHU BESANCON

Site géographique : CHU JEAN MINJOZ
BESANCON

Centre Hospitalier Régional - Date :
15/05/23 - Date d'échéance : 14/05/28

Bretagne

22 SAINT BRIEUC

CENTRE HOSPITALIER DE SAINT BRIEUC

Site géographique : CENTRE HOSPITALIER
YVES LE FOLL

Centre Hospitalier - Date : 29/03/21 - Date
d'échéance : 28/03/26

29 BREST

CHRU BREST

Site géographique : CHRU BREST SITE
HOPITAL MORVAN

Centre Hospitalier Régional - Date :
28/05/20 - Date d'échéance : 27/05/25

35 RENNES

CHRU RENNES

Site géographique : CHRU RENNES SITE
HOPITAL SUD

Centre Hospitalier Régional - Date :
29/03/21 - Date d'échéance : 28/03/26

Centre

37 TOURS

CHU DE TOURS

Site géographique : CHRU BRETONNEAU
TOURS

Centre Hospitalier Régional - Date : 10/11/20
- Date d'échéance : 09/11/25

45 ORLEANS

CH REGIONAL ORLEANS

Site géographique : CHR ORLEANS
HOPITAL DE LA SOURCE

Centre Hospitalier Régional - Date :
23/05/19 - Date d'échéance : 22/05/24

DROM**971 LES ABYMES**

C.H.U. DE LA GUADELOUPE

Site géographique : C.H.U. DE POINTE A PITRE/ABYMES

Centre Hospitalier Régional - Date : 23/09/13 - Date d'échéance : 01/10/23

972 FORT DE FRANCE

CHU DE MARTINIQUE

Site géographique : CHU DE MARTINIQUE SITE MERE ENFANT

Centre Hospitalier Régional - Date : 03/07/19 - Date d'échéance : 02/07/24

974 SAINT DENIS

CHU DE LA RÉUNION

Site géographique : CHU SITE FELIX GUYON (SAINT DENIS)

Centre Hospitalier Régional - Date : 29/03/21 - Date d'échéance : 28/03/26

Grand-Est**51 REIMS**

CHU REIMS

Site géographique : HOPITAL MAISON BLANCHE CHU REIMS

Centre Hospitalier Régional - Date : 20/11/18 - Date d'échéance : 19/11/23

54 NANCY

CHRU DE NANCY

Site géographique : CHRU NANCY MATERNITE

Centre Hospitalier Régional - Date : 24/07/20 - Date d'échéance : 23/07/25

67 SCHILTIGHEIM

HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG

Site géographique : CMCO

Centre Hospitalier Régional - Date : 13/10/21 - Date d'échéance : 12/10/26

Hauts-de-France**59 LILLE**

CHR LILLE

Site géographique : HOP JEANNE DE FLANDRE CHU LILLE

Centre Hospitalier Régional - Date : 19/11/21 - Date d'échéance : 18/11/26

62 LENS

CH DR.SCHAFFNER DE LENS

Site géographique : CH LENS

Centre Hospitalier - Date : 27/12/21 - Date d'échéance : 26/12/26

80 AMIENS

CHU AMIENS PICARDIE

Site géographique : CHU AMIENS SUD

Centre Hospitalier Régional - Date : 06/07/09 - Date d'échéance : 19/09/24

Île-de-France**75 PARIS 12EME**

ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX DE PARIS

Site géographique : HU EST PARISIEN SITE TROUSSEAU APHP

Centre Hospitalier Régional - Date : 13/03/23 - Date d'échéance : 12/03/28

75 PARIS 14EME

ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX DE PARIS

Site géographique : HU PARIS CENTRE SITE COCHIN APHP

Centre Hospitalier Régional - Date : 15/06/21 - Date d'échéance : 14/06/26

75 PARIS 15EME

ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX DE PARIS

Site géographique : HU NECKER ENFANTS MALADES APHP

Centre Hospitalier Régional - Date : 13/10/21 - Date d'échéance : 12/10/26

75 PARIS 19EME

ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX DE PARIS

Site géographique : HU ROBERT DEBRE APHP

Centre Hospitalier Régional - Date : 13/10/21 - Date d'échéance : 12/10/26

78 POISSY

CHI POISSY ST GERMAIN

Site géographique : CHI POISSY ST GERMAIN SITE DE POISSY

Centre Hospitalier - Date : 20/09/19 - Date d'échéance : 19/09/24

92 CLAMART

ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX DE PARIS

Site géographique : HU PARIS SUD SITE ANTOINE BECLERE APHP

Centre Hospitalier Régional - Date : 24/05/21 - Date d'échéance : 23/05/26

92 NEUILLY SUR SEINE

AMERICAN HOSPITAL OF PARIS

Site géographique : HOPITAL AMERICAIN 2

Centre de soins de courte durée - Date : 27/04/22 - Date d'échéance : 26/04/27

93 BONDY

ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX DE PARIS

Site géographique : HU PARIS SITE JEAN VERDIER APHP

Centre Hospitalier Régional - Date : 15/10/21 - Date d'échéance : 14/10/26

94 CRETEIL

CENTRE HOSPITALIER INTERCOM DE CRETEIL

Site géographique : CHI DE CRETEIL

Centre Hospitalier - Date : 23/03/10 - Date d'échéance : 23/07/25

95 PONTOISE

HOPITAL NOVO

Site géographique : CH RENE DUBOS

Centre Hospitalier - Date : 05/06/09 - Date d'échéance : 14/11/24

Normandie

14 CAEN

CHU DE CAEN NORMANDIE

Site géographique : CHU COTE DE NACRE CAEN

Centre Hospitalier Régional - Date : 24/05/21 - Date d'échéance : 23/05/26

76 MONTVILLIERS

GHH LE HAVRE

Site géographique : HOPITAL JACQUES MONOD CH LE HAVRE

Centre Hospitalier - Date : 13/03/23 - Date d'échéance : 12/03/28

76 ROUEN

CHU ROUEN

Site géographique : HOPITAL CHARLES NICOLLE CHU ROUEN

Centre Hospitalier Régional - Date : 17/10/22 - Date d'échéance : 16/10/27

Occitanie**30 NIMES**

CHU NIMES

Site géographique : CHU NIMES CAREMEAU

Centre Hospitalier Régional - Date : 24/05/21 - Date d'échéance : 23/05/26

31 TOULOUSE

CHU TOULOUSE

Site géographique : HOPITAUX MERE & ENFANTS CHU TOULOUSE

Centre Hospitalier Régional - Date : 22/06/18 - Date d'échéance : 14/05/28

34 MONTPELLIER

CHU MONTPELLIER

Site géographique : HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT

Centre Hospitalier Régional - Date : 24/05/21 - Date d'échéance : 23/05/26

Pays de la Loire

44 NANTES

CHU DE NANTES

Site géographique : CHU DE NANTES SITE HOTEL DIEU HME

Centre Hospitalier Régional - Date : 15/11/19
- Date d'échéance : 14/11/24

49 ANGERS

CHR ANGERS

Site géographique : CHR ANGERS SITE LARREY

Centre Hospitalier Régional - Date :
22/09/14 - Date d'échéance : 19/09/24

72 LE MANS

CH DU MANS

Site géographique : CENTRE HOSPITALIER DU MANS

Centre Hospitalier - Date : 18/03/19 - Date d'échéance : 17/03/24

Provence-Alpes-Côte d'Azur

06 NICE

CTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NICE

Site géographique : CHU DE NICE HOPITAL DE L'ARCHET

Centre Hospitalier Régional - Date :
22/04/22 - Date d'échéance : 21/04/27

13 MARSEILLE 15EME

APHM DIRECTION GENERALE

Site géographique : APHM HOPITAL NORD

Centre Hospitalier Régional - Date : 15/11/19
- Date d'échéance : 14/11/24

13 MARSEILLE 5EME

APHM DIRECTION GENERALE

Site géographique : APHM HOPITAL LA TIMONE ENFANTS

Centre Hospitalier Régional - Date : 20/11/18
- Date d'échéance : 19/11/23

Liste des établissements DPI de santé autorisés par l'Agence de la biomédecine au 26 janvier 2023

Auvergne

38 LA TRONCHE

CHU GRENOBLE ALPES

Site géographique : HOPITAL NORD CHU38

Centre Hospitalier Régional - Date :
23/10/17 - Date d'échéance : 18/09/27

Grand-Est

67 SCHILTIGHEIM

HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG

Site géographique : CMCO

Centre Hospitalier Régional - Date :
27/05/08 - Date d'échéance : 22/01/28

Île-de-France

75 PARIS 15EME

ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX DE PARIS

Site géographique : HU NECKER ENFANTS MALADES APHP

Centre Hospitalier Régional - Date :
10/01/08 - Date d'échéance : 16/10/27

92 CLAMART

ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX DE PARIS

Site géographique : HU PARIS SUD SITE ANTOINE BECLERE APHP

Centre Hospitalier Régional - Date :
10/01/08 - Date d'échéance : 16/10/27

Occitanie

34 MONTPELLIER

CHU MONTPELLIER

Site géographique : HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT

Centre Hospitalier Régional - Date :
19/12/22 - Date d'échéance : 18/12/27

Pays de la Loire

44 NANTES

CHU DE NANTES

Site géographique : CHU DE NANTES SITE HOTEL DIEU HME

Centre Hospitalier Régional - Date :
29/03/21 - Date d'échéance : 28/03/26

Rapport d'activité 2023

Rayonnement de l'Agence PARTIE ___ de la ___ 06 *biomédecine*

Le rôle croissant de la surveillance dans les dispositifs de biovigilance et d'AMP vigilance



Gaëlle Lemardeley

Chef de projet en vigilance et épidémiologie à l'Agence de la biomédecine

L'Agence est responsable de deux dispositifs de vigilance : la biovigilance (vigilance portant sur les organes, les tissus, les cellules et le lait maternel à usage thérapeutique) et la vigilance en assistance médicale à la procréation (AMP vigilance). L'année 2023 marque une nouvelle étape avec la mise en place effective d'une surveillance de certains événements indésirables, en complément du dispositif déclaratif.

Depuis 2016 (décret n° 2016-1622), la vigilance repose sur la déclaration et la surveillance des incidents et effets indésirables par les professionnels de santé. Les événements déclarés sont analysés par l'Agence au niveau national et par les professionnels au niveau local afin de mettre en place des mesures correctives visant à limiter leur fréquence de survenue ou à diminuer leur niveau de gravité. En 2023, ce dispositif a été complété par une exploitation des données issues du Système national des données de santé (SNDS). Cette exploitation permet à l'Agence d'innover dans sa mission et de mettre en place la surveillance d'événements d'intérêt pour l'amélioration des pratiques.

« Les données figurant dans le SNDS sont exhaustives – elles portent sur tous les actes médicaux – et reflètent les pratiques des professionnels. Elles permettent d'identifier plus facilement les effets indésirables attendus (complications) et d'estimer plus fidèlement leur incidence », explique le Dr Cyril Astrugue. « Cette surveillance est complémentaire du système déclaratif de l'AMP vigilance et de la biovigilance qui permet de détecter les signaux faibles (effets indésirables inattendus) », indique le Dr Sophie Lucas-Samuel. Des enquêtes et études peuvent également être menées avec les professionnels et complètent ce dispositif.

Qu'est-ce que cette méthode apporte aux professionnels? Des informations plus précises sur les effets indésirables attendus : nature de ces effets et fréquence de survenue au niveau national. L'objectif est de restituer les résultats aux professionnels de santé – en regard de l'analyse nationale – et de les accompagner dans l'analyse de ceux-ci et la mise en place de mesures correctives si cela est nécessaire.

Gaëlle Lemardeley souligne : « Les enquêtes et l'exploration du SNDS ont permis de préciser les critères de déclaration de certains événements [exemples : mauvais rendement en CD34+, syndrome d'hyperstimulation ovarienne] qui seront désormais beaucoup moins déclarés mais surveillés périodiquement. Seuls les cas dont la survenue est inattendue, tant par la gravité que par la nature de l'événement, seront à déclarer. La vigilance est renforcée, tout en simplifiant le système de déclaration pour les professionnels : ils déclarent moins mais mieux les événements inattendus. »

Un dispositif plébiscité par les professionnels et, in fine, bénéfique pour les patients : « Il contribue à une meilleure analyse des événements indésirables », signale le Dr Sophie Lucas-Samuel. En 2024, l'Agence, qui a débuté cette surveillance par le domaine de l'AMP et des cellules souches hématopoïétiques, souhaite généraliser ces modalités de déclaration et de surveillance à tous les domaines et à d'autres effets indésirables.



Dr Cyril Astrugue

Médecin épidémiologiste à l'Agence de la biomédecine

Dr Sophie Lucas-Samuel

Responsable du pôle sécurité-qualité à l'Agence de la biomédecine

Formation des professionnels : une approche intégrée de l'innovation

En 2023, l'Agence de la biomédecine a brillé par son engagement audacieux à réinventer l'apprentissage, mettant l'innovation au cœur de sa stratégie pour relever les défis de la biomédecine.

Historiquement axé sur le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus, le catalogue de formations de l'Agence s'est élargi aux domaines du prélèvement et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques, de la procréation, l'embryologie et la génétique humaines, reflétant les évolutions réglementaires. En 2023, 2 338 professionnels ont suivi une formation, en hausse de 28,5 % par rapport à 2022. Et pour atteindre les objectifs ambitieux du Plan greffe, l'Agence souhaite former 6 500 personnes entre 2022 et 2026.

Une nouveauté cette année ? L'introduction de l'École francophone de prélèvement multi-organe (EFPMO) dans le catalogue, initiative plébiscitée par les jeunes chirurgiens. « Cette formation démystifie la procédure de prélèvement » ; « Cela apprend à travailler en équipe avec les autres spécialités et à harmoniser les pratiques », confie un chirurgien en devenir. Ils saluent « l'organisation et la qualité de la formation, l'engagement des intervenants ». Soixante personnes en ont bénéficié cette année. 2023 a aussi vu le lancement du projet Athena, dispositif d'évaluation et de suivi des compétences destiné à renforcer l'expertise des infirmiers de coordination. « C'est une révolution dans l'appréhension de la montée en compétences : des parcours d'apprentissage qui soutiennent les professionnels tout au long de leur carrière et un outil dédié à leur accompagnement », reconnaît Catherine Faessel. L'application va être développée en 2024, puis déployée auprès de l'ensemble des coordinations hospitalières de prélèvement d'organes et de tissus.

L'Agence innove en adoptant des méthodes d'enseignement avant-gardistes. « L'évolution constante des connaissances scientifiques et des pratiques requiert une adaptation perpétuelle de nos méthodes. » À titre d'exemple, la formation EFPMO et la formation des coordinations hospitalières de prélèvement [FCPH avancée – dédiée aux infirmiers coordonnateurs experts] s'inscrivent dans cette logique, utilisant une palette d'outils pédagogiques modernes, de l'e-learning aux ateliers interactifs et ludiques, en passant par des classes virtuelles. De même pour le développement d'un parcours complet de formation à la qualité et gestion des risques, aux vigilances et à la sécurité sanitaire.

L'Agence fait de la formation un levier d'innovation pour transformer les pratiques des professionnels au bénéfice des patients. Les témoignages soulignent l'impact positif de cette démarche : une meilleure intégration des connaissances, une pratique médicale et paramédicale sécurisée et une collaboration renforcée. Tournée vers l'avenir, l'Agence anticipe : « Nous explorons déjà de nouvelles frontières, comme l'intégration de la réalité virtuelle, pour offrir une expérience encore plus immersive et impactante. » L'année 2024 verra aussi la concrétisation – dans toutes les régions – de l'expérimentation de la formation des futurs médecins en anesthésie-réanimation et en médecine intensive-réanimation et la finalisation du référentiel de compétences des médecins de coordination.



Catherine Faessel

Responsable du pôle Formation des professionnels de santé à l'Agence de la biomédecine

« Empreintes d'innovation, les formations sont conçues avec et pour les professionnels. Faisant preuve d'agilité, nous répondons à un impératif : couvrir les besoins opérationnels et assurer une intégration profonde des enseignements dans leur pratique. »

Bon usage des données de santé : dynamisme et stratégie data-centrée

Dr Cécile Couchoud

Médecin néphrologue
épidémiologiste registre REIN à
l'Agence de la biomédecine

L'Agence collecte et analyse un grand nombre de données pour fournir des informations pertinentes à ses partenaires, évaluer les activités qu'elle encadre et développer des outils d'aide à la décision. Gouvernance, enjeux, réalisations majeures : la cellule dédiée à la data explique les contours de la démarche afin d'optimiser l'usage de ces données.

**Thomas
Van Den Heuvel**

Directeur juridique
adjoint et DPO à l'Agence
de la biomédecine

Le Schéma directeur des systèmes d'information 2018-2021 a révélé un défi de taille : la masse de données collectées n'était pas suffisamment exploitée en raison de leur dispersion. Pour y répondre, l'Agence a formalisé une politique des données de santé articulée autour de onze principes adoptés en 2018, visant à améliorer la collecte, l'exploitation et la sécurisation des données et à garantir la conformité réglementaire.

de nouveaux métiers pour conserver une pertinence stratégique, dans un environnement en perpétuelle mutation. Des objectifs clairs ont été définis concernant la data : assurer sa conformité et sa protection, améliorer la gestion tout au long de son cycle de vie et renforcer sa qualité et sa valorisation.

Antonio Sequeira

Responsable du pôle
Infoservices au sein de la DSI à
l'Agence de la biomédecine

En 2021, un nouvel élan a été donné pour valoriser ces données, aboutissant à la structuration d'une gouvernance dédiée. Pilotée par la Direction générale et soutenue par un comité de pilotage (Copil Data) et une cellule data composée du Dr Cécile Couchoud, Aurélie Deshayes, Antonio Sequeira et Thomas Van Den Heuvel, cette organisation illustre l'importance accordée à la gestion de ces données. Une cellule aux compétences complémentaires et transversales, à l'image du projet.

Les réalisations majeures à la fin de l'année 2023 incluent la mise en place d'une politique de valorisation scientifique des données, l'évolution vers l'open data, la garantie de la sécurité et de la qualité des données, et le développement d'une vision synthétique pour une utilisation appropriée de la data. L'Agence a également élaboré un catalogue des données pour centraliser la connaissance disponible, créé un espace collaboratif sur l'Intranet permettant d'animer la communauté data et sensibiliser les agents via des ateliers thématiques.

Aurélie Deshayes

Responsable du pôle Qualité
des données à l'Agence
de la biomédecine

Pour 2024, les perspectives se concentrent sur le renforcement de cette communauté et sur l'engagement d'une acculturation à la data. À plus long terme, l'équipe porte une attention particulière à une adoption structurée de l'IA. Elle envisage également une ouverture vers d'autres bases de données et compétences pour encourager la complémentarité.

Les enjeux sont multiples : le bon usage des données au bénéfice des patients mais aussi de la santé publique au sens large (évaluation et planification de l'offre de soins par exemple), l'efficacité opérationnelle et la maîtrise des risques. En parallèle, l'Agence souhaite anticiper l'évolution des innovations technologiques et l'émergence



“ La transversalité est le socle de notre démarche, favorisant une collaboration interdisciplinaire et enrichissant notre compréhension collective. Parallèlement, notre credo « la bonne donnée, au bon moment, au bon endroit » nous guide vers une utilisation optimisée des connaissances, assurant ainsi un impact maximal sur la santé publique, pour les professionnels de santé et en faveur des patients. ”

Coopération internationale : l'exemple éclairant de la Tunisie

Dans le domaine hautement spécialisé du prélèvement et de la greffe, la coopération internationale joue un rôle crucial en facilitant la diffusion des expertises. L'Agence soutient une politique forte en la matière depuis les années 2000, s'impliquant sur le terrain et particulièrement dans les pays du Maghreb. En collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS), elle a piloté une mission visant à accompagner la Tunisie dans l'élaboration d'un plan stratégique. Un objectif : optimiser le nombre de prélèvements et de greffes d'organes à horizon 2028.

La Tunisie entretient une collaboration de longue date avec l'Agence. À la suite du colloque France-Maghreb sur la transplantation en 2022, ce pays a exprimé le besoin d'un nouvel élan pour piloter efficacement ces activités et répondre aux besoins de la population. C'est dans cette optique qu'une mission a été engagée en juillet 2023. Menée par le Dr Esmeralda Luciulli et le Pr Christian Hiesse, en coopération avec le Pr Hafedh Mestiri, ancien directeur du Centre national pour la promotion de la Transplantation d'organes (CNPTO), la mission a posé les jalons d'un plan national.

« Notre objectif était double : analyser la situation et concevoir un cadre stratégique, multisectoriel, pour permettre à la Tunisie de bâtir une organisation adaptée », explique le Dr Esmeralda Luciulli. Les experts se sont entretenus avec les autorités sanitaires locales et ont rencontré l'ensemble des équipes de prélèvement et de greffe du pays. Les axes établis couvrent cinq domaines clés :

- ① **Optimiser la gouvernance**, à travers la révision du cadre législatif et réglementaire et la consolidation du rôle du CNPTO.
- ② **Assurer un financement pérenne** des activités.
- ③ **Construire un système d'information** centralisé au CNPTO, facilitant la gestion des donneurs et receveurs et améliorant le processus d'attribution des organes.
- ④ **Amplifier les activités**, grâce au développement du nombre de sites de prélèvement d'organes de donneurs décédés et à la relance de la greffe rénale à partir de donneurs vivants.
- ⑤ **Promouvoir l'épidémiologie des défaillances terminales d'organes**, pour mieux évaluer les besoins et mettre en place des politiques de dépistage et de prévention.

« L'expérience tunisienne réaffirme la nécessité d'une approche intégrée – législative, financière, structurelle et organisationnelle – et le rôle central d'une agence nationale dans l'élaboration d'un plan pluriannuel », souligne le Pr Christian Hiesse. Pour la Tunisie, l'adoption et la mise en œuvre d'un plan stratégique représenteront une étape majeure vers l'accès à la greffe. Pour l'Agence, cette mission renforce son engagement à l'international, qui se poursuit à travers d'autres coopérations.



Dr Esmeralda Luciulli
*Médecin, consultante
en santé publique*

Pr Christian Hiesse
*Néphrologue, spécialiste
de transplantation rénale,
Hôpital Foch, Suresnes*

Une première visite ministérielle marque les rencontres franco-roumaines



Marc Destenay

Directeur Général Adjoint
en charge des ressources à
l'Agence de la biomédecine

En 2023, l'Agence a reçu à deux reprises une délégation roumaine et a eu l'honneur d'accueillir le ministre roumain de la Santé. La préparation de ces visites a mobilisé l'ensemble des équipes, soucieuses de partager leurs connaissances. Ces échanges reflètent la volonté commune d'améliorer les pratiques et illustrent l'importance de la coopération internationale.

Le ministre roumain de la Santé, le Dr Alexandru Rafila, a effectué une visite de l'Agence de la biomédecine le 30 janvier, au cours de laquelle il s'est vu présenter l'organisation de l'activité de transplantation d'organes et de tissus en France. « C'est la première fois que l'Agence accueille un ministre étranger, signe de la reconnaissance internationale croissante de son expertise », souligne Marc Destenay. Cette visite s'inscrit dans le cadre de la préparation d'une déclaration d'intention franco-roumaine entre les ministres de la Santé des deux pays.

Le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus font partie des thématiques que la Roumanie souhaite développer, sous l'impulsion du ministre Rafila. En effet, l'activité est l'une des plus faibles d'Europe, notamment du fait du consentement explicite au prélèvement *post mortem*.

En juin, l'Agence nationale de transplantation de Roumanie a découvert l'hôpital Saint-Louis [AP-HP] : le service de réanimation, la banque de tissus et la coordination hospitalière de prélèvement. Les échanges se sont poursuivis à l'Agence de la biomédecine avec la présentation de la plateforme nationale de répartition des greffons et du système d'information Cristal.

Enfin, une délégation de l'Agence de la biomédecine s'est rendue à Bucarest en novembre afin de signer l'accord de coopération, en présence du ministre Rafila. Quelles sont les orientations principales ? « La Roumanie souhaite faire évoluer son cadre législatif, optimiser l'organisation de la répartition des greffons et améliorer la formation des médecins », explique Samuel Arrabal. D'autres initiatives françaises ont intéressé les délégations comme le fonctionnement des banques de tissus, certains équipements et le système d'information Cristal. L'Agence est prête à soutenir la Roumanie, dont l'ambition est d'améliorer l'accès à la greffe pour les patients.



Samuel Arrabal

Responsable du pôle Recherche,
Europe, international et veille à
l'Agence de la biomédecine

L'enjeu du diagnostic prénatal et préimplantatoire dans la communication intrafamiliale face aux maladies neurogénétiques

Depuis 2006, l'Agence attribue des financements à des projets de recherche prometteurs au travers d'un appel à projets annuel. En 2017, elle a initié un appel d'offres centré sur « l'AMP, le diagnostic prénatal et le diagnostic génétique ». Parmi les initiatives sélectionnées se distingue un projet axé sur l'enjeu du diagnostic prénatal et préimplantatoire dans l'information de la parentèle sur les maladies dominantes neurogénétiques et neuromusculaires.

« Avec le Pr Marcela Gargiulo, notre expérience de plus de 20 ans en consultation nous a appris que l'analyse des caractéristiques génétiques n'implique pas uniquement le patient concerné mais toute sa famille. Nous savions aussi que l'adhésion aux tests présymptomatiques était faible au sein des familles touchées par des maladies neurogénétiques », introduit le Pr Alexandra Durr.

Comment l'information circule-t-elle dans ces familles? La perception de la gravité de la maladie est-elle un facteur déterminant dans les choix de procréation? L'existence d'un diagnostic prénatal est-elle l'une des motivations principales pour inciter la communication intrafamiliale sur le risque? L'étude a été lancée pour comprendre les opinions et les besoins des familles afin d'adapter les modalités de prise en charge.

Concrètement, des personnes touchées par des maladies neurogénétiques ont été invitées à évaluer la sévérité de leur maladie familiale à l'aide d'échelles visuelles analogiques et à répondre à des questions sur les choix reproductifs et la communication intrafamiliale. Au final, 562 questionnaires ont été analysés : les participants étaient touchés par la maladie de Huntington [307], les ataxies spinocérébelleuses [114], la dystrophie myotonique de Steinert [82] et la sclérose latérale amyotrophique [59].

L'étude révèle que la sévérité estimée de la maladie a un impact minimal sur les opinions concernant les options de reproduction. Les procédures d'AMP sont rarement recherchées et ne motivent pas la communication familiale. Seuls 55,3 % des participants évoquent le diagnostic prénatal ou préimplantatoire comme une motivation pour informer leurs proches. « Les résultats ont contredit une hypothèse initiale : par exemple, seulement 68 % des participants atteints de SLA, maladie dégénérative grave, considéraient que cette affection justifie un diagnostic prénatal et 49 % estimaient qu'elle justifie une IVG », indique le Pr Alexandra Durr.

Les résultats de l'étude *Reproductive Choices and Intrafamilial Communication in Neurogenetic Diseases with Different Self-Estimated Severities* ont été publiés en 2023 dans la prestigieuse revue scientifique *Journal of Medical Genetics*.

« Cet appel d'offres a permis que notre projet se déroule dans les meilleures conditions méthodologiques et éthiques. L'Agence, engagée sur le terrain, s'intéresse de longue date aux tests génétiques. Adapté à nos besoins, le soutien à une étude pluridisciplinaire mêlant génétique et sciences humaines a été essentiel », souligne le Pr Marcela Gargiulo.



Pr Marcela Gargiulo

Professeur de psychologie, Université Paris Cité, Service de Neuromyologie et Département de génétique de l'Hôpital de la Pitié Salpêtrière, AP-HP



Pr Alexandra Durr

Généticienne médicale, spécialiste des maladies neurogénétiques

Transformer la connaissance en actions

Sylviane Pint

Responsable du pôle Veille et ressources documentaires à l'Agence de la biomédecine



Le pôle Documentation a évolué en un véritable fonds documentaire. Quelles sont les implications pour la recherche? Comment les ressources documentaires guident-elles les politiques de santé? Entretien avec Sylviane Pint, responsable du pôle Veille et ressources documentaires.

« Nous disposons de 40 000 références – articles, thèses et ouvrages – collectées depuis 25 ans », résume Sylviane Pint. Cette base documentaire, accessible à tous les agents, constitue un outil précieux pour nourrir leurs réflexions et produire des contenus à haute valeur ajoutée. « Les besoins se sont transformés. Les professionnels recherchent davantage des informations plus pointues et des sources plus spécialisées. » Des recrutements ont été opérés pour renforcer le pôle qui s'est organisé afin de répondre à cette demande croissante – veille, collecte de documents, dématérialisation, etc. Une trentaine de thématiques de veille couvrant les différents champs de compétences de l'Agence sont actuellement en place. « Les veilles sur le prélèvement d'organes et sur l'assistance médicale à la procréation ont notamment contribué à la production de recommandations à destination de la communauté des praticiens. »

En 2023, l'équipe – composée de quatre personnes – a ainsi accompagné l'élaboration de nouvelles recommandations sur le don de rein du vivant et de *La lettre de la biomédecine* – dont le premier numéro a été publié en mars 2023. « L'objectif de cette Lettre est de fournir une analyse pertinente de la littérature scientifique pour éclairer la réflexion des décideurs politiques. Nos recherches ont permis d'identifier des sujets complémentaires à aborder. » Cette publication incarne l'essence même du métier de documentaliste au sein du pôle et, plus largement, dans l'écosystème de la recherche scientifique.

“ Nous avons progressivement réorganisé notre activité pour utiliser davantage les connaissances disponibles, ceci afin d'éclairer la recherche et de guider l'action publique. ”

Apporter du sens par le savoir : le renouveau des conférences thématiques

Depuis plusieurs années, l'Agence de la biomédecine organisait traditionnellement des conférences internes pour enrichir la connaissance de ses agents. Un tournant notable a été pris en 2023 sous l'impulsion du Pr Michel Tsimaratos : l'approche pédagogique a été réévaluée pour y intégrer des perspectives plus larges. Le Pr Michel Tsimaratos explique : « *Nous nous sommes longtemps concentrés sur des sujets spécifiques à notre mission, mais le besoin de perspectives externes s'est fait ressentir pour élargir notre horizon et nourrir notre réflexion de manière plus globale.* »

Dans cette optique, l'Agence a commencé à organiser des conférences où interviennent non seulement des experts en biomédecine, mais aussi des philosophes et spécialistes de l'éthique. Ces sessions, toujours réservées aux collaborateurs, visent à aborder des questions fondamentales comme les implications de la procréation artificielle, les transformations identitaires post-greffe ou encore l'impact des 1000 premiers jours de vie en termes de neurodéveloppement.

« *Qu'est-ce que le fait de changer quelque chose en nous change en nous ? Quelles sont les limites éthiques de l'amélioration humaine ? Comment introduire l'écologie en néphrologie ? Ce sont des exemples de questions soulevées* », indique le Pr Michel Tsimaratos.

L'introduction de ces conférences thématiques participe au renforcement de la cohésion et de la motivation des équipes, en donnant un nouveau souffle à leurs missions quotidiennes. « *Ces rencontres*

sont une source d'inspiration. Elles permettent à chacun de prendre du recul et de réfléchir aux impacts de notre travail sur la société. »

L'objectif est de créer un espace où le débat scientifique peut cohabiter avec des réflexions sociétales et éthiques, offrant une compréhension plus riche des enjeux qui entourent la biomédecine. « *Il est essentiel de s'ouvrir aux enjeux actuels et futurs qui façonnent notre domaine. Ces conférences sont l'une des manières de le faire.* »

Grâce à cette initiative, l'Agence de la biomédecine inaugure un cycle de connaissances renouvelé, promouvant une culture de la curiosité intellectuelle et de la réflexion éthique parmi ses membres. Le Pr Michel Tsimaratos conclut : « *Nous espérons que cet échange de perspectives continuera de nourrir une vision holistique et innovante de notre travail. Nos missions, d'utilité publique, méritent d'être abordées avec ce regard tourné vers les citoyens.* »



Pr Michel Tsimaratos
Directeur général adjoint
chargé de la politique
médicale et scientifique à
l'Agence de la biomédecine

Rapport d'activité
2023

Organisation

PARTIE ___ et

gouvernance ___ 07

Recrutements à l'Agence : attractivité rime avec diversité

Focus sur la diversité des recrutements

Quelle est la stratégie de recrutement de l'Agence?

La stratégie de recrutement de l'Agence de la biomédecine consiste avant tout à s'adapter aux besoins de recrutement des différentes directions qui recherchent de nouvelles compétences.

Par exemple?

Pour commencer, nous allons choisir des job boards adaptés aux différents profils que nous recherchons. Depuis peu, nous essayons aussi d'investir LinkedIn en y publiant nos offres d'emploi afin que nos agents présents sur ce réseau les repostent à leur tour, ce qui nous permet de bénéficier de leur propre réseau.

Si nous devons rechercher des profils plus compliqués, des compétences plus pointues, nous pouvons recourir à des cabinets de recrutement qui possèdent des compétences en matière de « chasse » ou de « sourcing » pour dénicher des profils plus spécifiques. Et plus récemment, nous avons développé notre politique d'accueil d'alternants ou d'internes de santé publique, et plus globalement de stagiaires, pour élargir notre base de recrutement.

L'Agence, ce sont des métiers très différents, non?

Les profils à l'Agence sont effectivement très variés.

Évidemment, par nos métiers, les compétences recherchées vont être essentiellement médicales et paramédicales, mais pas uniquement. Compte tenu des enjeux de la data aujourd'hui, de nombreux recrutements vont avoir lieu sur des postes de data managers, de data stewards ou dans le domaine de l'épidémiologie.

Et comme dans toute structure, nous avons besoin de compétences informatiques, de compétences dans les domaines de la communication, des ressources humaines ou encore en comptabilité et en gestion du budget.

Cette richesse des métiers est particulièrement intéressante pour les ressources humaines puisqu'elle nous oblige à nous adapter en matière d'analyse de candidatures de profils très recherchés.

En quoi est-ce important de recruter des alternants et des internes?

Depuis quelques années, l'Agence de la biomédecine a choisi de développer sa politique de recrutement d'alternants, de stagiaires et d'internes de santé publique parallèlement à son souhait de développer sa marque employeur.

Pour développer cette marque employeur, il est important de disposer d'ambassadeurs à même de véhiculer notre image. Et quoi de mieux que des ambassadeurs qui ont expérimenté le travail au sein de l'Agence et peuvent en parler autour d'eux, dans leur prochain emploi voire même, peut-être, revenir chez nous?

Les alternants, les internes de santé publique et les stagiaires sont aussi, en général, des publics plus jeunes qui vont apporter à l'Agence un nouveau regard, peut-être de la fraîcheur, des nouvelles manières de travailler. Un renouvellement, en quelque sorte. Et c'est aussi un élément important pour le dynamisme de l'Agence.

Un mot pour ceux qui souhaiteraient rejoindre l'Agence?

Si vous avez besoin d'un travail qui a du sens, si vous avez besoin de comprendre à quoi servent les tâches que vous effectuez au quotidien, si vous avez envie de venir travailler avec des professionnels engagés et aux profils très variés, rejoignez-nous!



Véronique Bony

Directrice des ressources humaines à l'Agence de la biomédecine

“ Nous avons développé notre politique d'accueil d'alternants, d'internes de santé publique et de stagiaires pour élargir notre base de recrutement. Pour véhiculer notre image, il est important d'avoir des ambassadeurs.

Recrutements à l'Agence : attractivité rime avec diversité

L'Agence donne la parole à ses alternants

Interview • Interview • Interview • Interview • Interview



Thomas Rouault

Apprenti chargé des ressources humaines à l'Agence de la biomédecine

Quelles raisons vous ont amenés à postuler à l'Agence?

V. V. : En premier lieu, le fait de pouvoir être embauché en alternance. C'est une chance de pouvoir financer ses études tout en se professionnalisant. De plus, le poste que j'occupe est un poste à responsabilité. Le fait qu'il soit couplé au don m'a vraiment motivé à m'y mettre à fond.

T. R. : C'est la variété des missions proposées qui m'a tout de suite attiré. Je trouvais beaucoup d'offres d'assistant de ressources humaines, mais un poste d'apprenti chargé des ressources humaines est rare.

La fiche de poste parlait de missions de recrutement, de formation, mais également d'une grosse mission pour organiser les élections professionnelles qui m'a beaucoup intéressé.

Quelles missions avez-vous menées?

V. V. : À l'Agence de la biomédecine, j'ai pu mener deux types de missions : des missions de sensibilisation des agents pour leur expliquer les bonnes pratiques dans le domaine de la sécurité, mais aussi des missions un peu plus « techniques » d'analyse et de comparaison de solutions. J'ai bien aimé la partie sensibilisation, plutôt typée communication interne, parce que dans ma formation, je vois surtout des choses techniques, alors qu'à l'Agence il s'agit surtout d'humain et de relationnel. Cela me motive beaucoup parce que je constate que les gens que je sensibilise continuent ensuite de leur côté. Par exemple, les participants aux cours de sensibilisation qu'on met en place viennent souvent me voir pour me dire : « J'ai pu finir ce cours-ci » ou « J'ai pu faire ça ». Je trouve ça vraiment sympathique.

T. R. : En premier lieu, quand je suis arrivé à l'Agence de la biomédecine, j'ai eu la chance de pouvoir participer à l'organisation des élections professionnelles. J'ai ensuite pu aider mes collègues à la formation, au recrutement, au contrat. Ce que m'a apporté la pluralité des missions, c'est la polyvalence. Je pense que je ressortirai de l'Agence de la biomédecine en étant un collaborateur polyvalent.

Qu'est-ce qui distingue l'Agence d'autres organismes?

T. R. : C'est le sens de nos missions. Depuis que je travaille à l'Agence de la biomédecine, j'ai découvert ce qu'est la chaîne du don. Même dans nos fonctions supports ou ressources, on participe à sauver des vies. Nous sommes fiers de notre métier et même le week-end, nous sommes fiers de dire que nous travaillons à l'Agence de la biomédecine.

V. V. : Toutes les missions que je mène, tout du moins la plupart, sont liées au fait qu'on garde des données sensibles. Dans un sens, cela me responsabilise; mais au-delà, cela me motive à aider les gens car je sais qu'il s'agit d'informations privées.

Un mot pour un[e] futur[e] alternant[e]?

V. V. : À celui qui voudrait venir prendre ma place, je recommanderais l'Agence sans hésiter, parce que mon maître de stage est vraiment super gentil et m'enseigne tout le temps de nouvelles choses. Il n'y a pas un jour où je ne sors pas de l'Agence en ayant appris quelque chose de nouveau.

T. R. : Si vous recherchez un métier qui a du sens et dont vous êtes fier, si vous voulez une ambiance de travail et un accueil chaleureux, si vous souhaitez des missions variées et toutes plus intéressantes les unes que les autres, je vous conseille de postuler à l'Agence de la biomédecine.



Vennilan Vytheswaran

Apprenti responsable de la sécurité des systèmes d'information à l'Agence de la biomédecine

“ Nous sommes fiers de notre métier et même le week-end, nous sommes fiers de dire que nous travaillons à l'Agence de la biomédecine. ”

Nouvelle directrice de la mission d'inspection : s'engager pour la santé publique

Quel est votre parcours ?

Après avoir obtenu mon doctorat, j'ai passé une décennie dans l'industrie pharmaceutique. Cette étape a été cruciale pour forger mon approche du secteur de la santé. Animée par le désir de contribuer plus directement à des missions d'intérêt général, je suis entrée à l'EHESP pour intégrer le corps des pharmaciens inspecteurs de santé publique. Cette transition a marqué un tournant dans ma carrière, m'ouvrant les portes de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). J'ai endossé le rôle d'inspectrice puis de cheffe de l'unité évaluation des dossiers d'autorisation de mise sur le marché. Un déménagement en Alsace m'a donné l'opportunité de revenir dans l'industrie. Cependant, mon engagement envers le service public m'a poussée à saisir l'opportunité de rejoindre l'Agence.

Pourquoi avoir rejoint l'Agence de la biomédecine ?

Ce qui m'a particulièrement attirée, c'est la complexité et l'avant-gardisme des missions de l'Agence. J'ai vu dans cette institution une occasion unique de relever de nouveaux défis, de sortir de ma zone de confort et

d'embrasser une dynamique de travail stimulante. Mon intérêt profond pour les enjeux de la santé publique trouve un écho particulier dans la mission de l'Agence. Son engagement en faveur de l'amélioration de l'accès aux soins correspond totalement à mes valeurs. La nouveauté et l'apprentissage continu ont toujours été des moteurs essentiels. L'Agence représente un terrain fertile pour cela en offrant un panorama de sujets variés qui stimulent intellectuellement et professionnellement.

Quelles sont les missions de la mission d'inspection ?

La mission d'inspection joue un rôle clé en inspectant les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN) et de dépistage prénatal non invasif (DPNI) à chaque renouvellement d'autorisation et en évaluant les nominations des praticiens. Elle instruit les demandes d'autorisations de recherche sur l'embryon, par exemple, et agit en tant que référente auprès des ARS pour l'inspection des activités d'assistance médicale à la procréation. Je souhaite notamment consolider ce rôle en renforçant le dialogue pour établir une collaboration étroite : leur connaissance du terrain est essentielle dans le cadre des inspections.

Dr Lina Ertle

Directrice de la mission d'inspection à l'Agence de la biomédecine



“ Mon intérêt profond pour les enjeux de la santé publique trouve un écho particulier dans la mission de l'Agence. ”

Nouveau directeur des systèmes d'information : concevoir des systèmes d'information sur mesure



Silvain Cloulas
Directeur des systèmes
d'information à l'Agence
de la biomédecine



Quel est votre parcours?

Ingénieur en génie logiciel, j'ai débuté ma carrière au sein du groupe Rhône-Poulenc : j'ai industrialisé le développement d'outils et conçu des solutions d'optimisation des traitements d'information. Chez Accenture, j'ai piloté la mise en œuvre de schémas directeurs pour des groupes industriels, navigant entre diverses problématiques clients et cultures d'équipe. J'ai œuvré à la professionnalisation des outils informatiques au ministère de l'Éducation nationale, marquant un virage technologique significatif pour 1,3 million d'agents. J'ai ensuite rejoint le Conseil régional d'Île-de-France, expérience enrichissante de 12 ans au cours de laquelle j'ai activement contribué à la modernisation des pratiques.

Pourquoi avoir rejoint l'Agence de la biomédecine?

Ma motivation découle d'une aspiration profonde à participer à des missions d'intérêt général. L'engagement remarquable des agents dans l'accomplissement de leurs missions m'a particulièrement inspiré. Ayant déjà travaillé sur des projets e-santé, le besoin de donner du sens et de me rapprocher de problématiques humaines

était essentiel. L'Agence se distingue par ses missions opérationnelles et réglementaires, s'appuyant sur des outils informatiques spécifiques et vitaux pour son fonctionnement. La perspective de relever le défi de développer des solutions sur mesure et sécurisées, tout en garantissant leur robustesse pour une activité continue, était particulièrement stimulante.

Quelles sont les missions de la Direction des systèmes d'information?

La DSI conçoit, gère et exploite l'ensemble des systèmes d'information. En 2023, elle a modernisé la téléphonie sur IP, rationalisé le système de visioconférence et poursuivi la refonte des applications métiers, tout en déployant une solution innovante de catalogue de données. En 2024, les projets phares incluent le déménagement des applications vers un data center sécurisé, la mise en production de modules de plusieurs outils (refonte de Cristal, solution SYRENAD et application Horus), des évolutions d'application et des avancées majeures dans la data. Enfin, le modèle organisationnel de la DSI sera optimisé afin de répondre au mieux aux enjeux de sécurité et de dématérialisation.

“ L'Agence se distingue par ses missions opérationnelles et réglementaires, s'appuyant sur des outils informatiques spécifiques et vitaux pour son fonctionnement. ”

Agence comptable : la qualité comptable au service des missions de l'Agence

Quel est votre parcours?

J'ai débuté ma carrière au ministère de la Défense, puis à la Caisse nationale militaire de sécurité sociale, expérience enrichissante au cours de laquelle j'ai découvert le métier d'agent comptable. Cette période coïncide avec l'introduction de Chorus et de la dématérialisation, marquant mon évolution en tant qu'inspectrice des finances publiques. Après avoir gravité dix ans dans la sphère de la comptabilité de l'État, j'ai renoué avec le métier d'agent comptable auprès de l'université Paris 1 Panthéon-Sorbonne et l'École nationale supérieure Louis-Lumière.

Pourquoi avoir rejoint l'Agence de la biomédecine?

J'ai toujours eu à cœur de soutenir des projets porteurs de sens. L'idée de contribuer à des missions proches des citoyens, dans un établissement à taille humaine où l'impact de l'agent comptable est tangible, m'a convaincue. La diversité et l'importance des missions de l'Agence, son dynamisme et la pertinence de ses sujets m'ont attirée. Travailler au sein d'une équipe accueillante, dans une ambiance alignée sur des valeurs altruistes et humaines, renforce ma fierté d'y contribuer.

Quelles sont les missions de l'agence comptable?

L'agence comptable joue un rôle crucial, bien que méconnu. Nos missions comprennent l'exécution rigoureuse des dépenses et des recettes, via des contrôles de régularité et de paiement. J'apprécie particulièrement l'application réglementaire pour assurer que chaque dépense soit justifiée, interrogeant systématiquement sa régularité. Mais notre travail ne se limite pas à cela, nous jouons un rôle de conseil et d'alerte en amont de la chaîne financière et comptable : nous travaillons en étroite collaboration avec la Direction administrative et financière. Les chantiers prioritaires que je souhaite engager concernent l'automatisation du recouvrement et l'amélioration de la qualité comptable. Ceci afin d'accroître notre efficacité et d'assurer une meilleure allocation des ressources, au service des missions de l'Agence.



Sonia Roux

Agent comptable
à l'Agence de la
biomédecine

“ Les chantiers prioritaires que je souhaite engager concernent l'automatisation du recouvrement et l'amélioration de la qualité comptable. Ceci afin d'accroître notre efficacité et d'assurer une meilleure allocation des ressources, au service des missions de l'Agence. ”

Mentions légales

Recherche sur l'embryon et les CSEh

0

décision de recherche sur l'embryon en 2023

3

décisions d'importation de cellules souches embryonnaires

5

déclarations de protocole de recherche sur les CSEh

3

déclarations de conservation de cellules souches embryonnaires

Le Conseil de l'Europe est très vigilant sur ces pratiques pour lutter contre le trafic des êtres humains et la convention de Saint-Jacques-de-Compostelle, signée par la France en 2019, prévoit l'échange d'informations permettant de repérer des filières qui, éventuellement, s'organisent.

BUDGET RÉALISÉ 2023		K€
LES RECETTES		
Subvention Assurance-maladie		52 180
Recettes d'intermédiation RFGM		37 721
Autres ressources		626
TOTAL		90 527
LES DÉPENSES		
Dépenses de personnel		24 331
Dépenses de fonctionnement		51 318
Dépenses d'intervention		6 810
Dépenses d'investissement		3 356
TOTAL		85 815



Nos sites thématiques

www.dondorganes.fr

www.dondovocytes.fr

www.genetique-medicale.fr

www.registrenationaldesrefus.fr

www.dondespermatozoides.fr

www.juridique-biomedecine.fr

www.dondemoelleosseuse.fr

www.procreation-medicale.fr

www.dondesangdecordon.fr

www.agence-biomedecine.fr



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

Nous suivre

✕ @ag_biomedecine

 Agence de la biomédecine