

2022

Du  
don  
*à la*  
vie

RAPPORT D'ACTIVITÉ

01

Introduction

PAGE 3

---

02

Prélèvement  
et greffe d'organes  
et de tissus

PAGE 16

---

03

Prélèvement  
et greffe de  
cellules souches  
hématopoïétiques

PAGE 23

---

04

Assistance médicale  
à la procréation  
et don de gamètes

PAGE 30

---

05

Génétique médicale

PAGE 38

---

06

Rayonnement  
de l'Agence de  
la biomédecine

PAGE 44

---

07

Organisation  
& gouvernance

PAGE 54

---

# Sommaire

PARTIE 01

# Intro- duction

# Accompagner l'ambition des plans ministériels



## MARINE JEANTET

Directrice générale de  
l'Agence de la biomédecine

Marine Jeantet, nouvelle directrice générale, revient sur les objectifs de l'Agence de la biomédecine dans le cadre des plans ministériels entrés en vigueur en 2022 et portant sur ses différents domaines d'expertise.

### Quel a été votre parcours avant de prendre la direction générale de l'Agence de la biomédecine ?

Je suis médecin de santé publique et membre de l'Inspection générale des affaires sociales. Avant d'arriver à l'Agence, j'ai dirigé la branche « accidents du travail et maladies professionnelles » de la Sécurité sociale et j'ai également été en charge de la lutte contre la pauvreté.

### Quelle est votre ambition pour l'Agence de la biomédecine ?

Je voudrais mettre à disposition de l'Agence toutes mes compétences y compris sur les questions d'égal accès aux soins. Je pense pouvoir apporter un savoir-faire, un regard différent. L'Agence dispose d'une forte expertise. Je vais m'appuyer sur cette expertise et la mettre en résonance avec tout mon réseau, très diversifié, et permettre d'accroître le rayonnement de l'Agence au bénéfice des patients. →

# Édito

“

**Nous accompagnons les équipes hospitalières pour répondre très concrètement aux difficultés rencontrées sur le terrain. ”**

### **Quels sont les objectifs pour l'activité de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus?**

Cette activité n'a pas encore retrouvé les niveaux préCovid-19. Mais les chiffres ont bien progressé en 2022. C'est très encourageant. Il faut encore faire un effort supplémentaire pour pouvoir rattraper les niveaux d'avant crise et les dépasser. Les objectifs du plan ministériel sont extrêmement ambitieux.

Nous allons promouvoir les dons du vivant, qui offrent un fort gisement potentiel de greffes. Nous attendons beaucoup du pilotage régional qui est une nouveauté dans le cadre de ce plan. Il existe de fortes disparités sur le territoire. Il n'y a pas qu'une seule réponse, mais une multitude, pour arriver ensemble à ces objectifs.

Nous comptons aussi sur de nouvelles pratiques, avec la mise en place des infirmières à pratique avancée (IPA) qui vont faciliter l'activité de prélèvement et le suivi post-greffe. C'est la première fois que cette activité dispose d'un financement propre.

### **Quels sont les objectifs pour l'activité de don et greffes de cellules souches hématopoïétiques (CSH)?**

Là aussi l'objectif est ambitieux, en particulier sur la partie don. Nous visons un minimum de 20 000 nouveaux donneurs par an. C'est ambitieux en termes de quantité, mais aussi de qualité. Nous recherchons des donneurs hommes, jeunes et issus de la diversité pour pouvoir répondre à toutes les attentes et les demandes de greffes.

### **Quels sont les défis à relever en matière d'assistance médicale à la procréation (AMP)?**

Avec la mise en œuvre de la loi de bioéthique de 2021, la réponse à l'afflux des demandes et la réduction des délais constituent nos principaux défis. Ce sujet est très complexe surtout dans certaines régions comme l'Île-de-France.

Nous devons également améliorer les délais sur la partie autoconservation des ovocytes. Plus vite nous répondons à ces défis, plus nous donnons de chances à ces femmes de pouvoir un jour être mères.

### **Quels sont les enjeux en matière de génétique?**

Le développement des nouveaux conseillers en génétique va accroître le nombre des consultations. Notre rôle consiste également à informer la population sur les tests génétiques proposés sur internet pour éviter un mauvais usage de ces tests.

Comment l'Agence de la biomédecine se positionne-t-elle vis-à-vis de ses parties prenantes pour mener à bien ses missions?

L'Agence est composée en grande partie de professionnels issus des équipes hospitalières. Nous accompagnons ces équipes afin de répondre très concrètement aux difficultés rencontrées sur le terrain. Nous sommes une agence nationale en lien avec le ministère de la Santé et de la Prévention, nous servons de relais pour faire remonter les informations de terrain, les besoins, pour trouver des solutions qui ne relèvent pas forcément de l'Agence. Ces remontées permettent de nourrir la réflexion des équipes du Ministère. Nous apportons une expertise technique, des échanges de bonnes pratiques auprès des professionnels. ■

# Édito

# Les plans ministériels



## Des plans pilotés au plus près des territoires

Michel Tsimaratos, directeur général adjoint chargé de la politique médicale et scientifique à l'Agence de la biomédecine, détaille les 3 plans ministériels lancés en 2022.

### Qu'est-ce qu'un plan ministériel ?

C'est un plan d'action qui vise à formaliser les avancées médicales et scientifiques afin que les professionnels soient en mesure de les mettre en œuvre au bénéfice des patients. C'est aussi un engagement du Ministère vers les professionnels de santé et vers les patients concernant un périmètre bien précis et une durée définie.

### Quels sont les plans qui définissent la feuille de route de l'Agence de la biomédecine pour les années à venir ?

En 2022, 3 nouveaux plans ont débuté. Le premier concerne la greffe d'organes et de tissus, le deuxième la greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH), et le dernier la procréation, l'embryologie et la génétique humaine (PEGh). →

“

**Un plan ministériel est aussi un engagement du Ministère vers les professionnels de santé et vers les patients concernant un périmètre bien précis et une durée définie. ”**

**PR MICHEL TSIMARATOS**

*Directeur général adjoint chargé de la politique médicale et scientifique à l'Agence de la biomédecine*

### **Quelle est la particularité du plan consacré à la greffe d'organes et de tissus?**

Dans chaque plan, plusieurs options stratégiques sont définies. Pour les organes et les tissus, le plan fixe un objectif ambitieux de promotion de la greffe avec donneur vivant. Il vise un total de 20 % de greffes ainsi réalisées à la fin du plan. Pour la première fois, le Ministère accompagne ce plan d'un financement spécifique.

### **Quels sont les axes principaux du plan dédié aux cellules souche hématopoïétiques (moelle osseuse)?**

Il s'agit avant tout de diversifier l'origine des donneurs afin de répondre le mieux possible à la diversité de la population française.

### **Que contient le plan consacré à la Procréation, Embryologie et Génétique humaines (PEGh)?**

Ce plan a été élaboré pour répondre notamment à la loi relative à bioéthique promulguée en août 2021. Le législateur

a voulu ouvrir l'assistance médicale à la procréation à de nouveaux publics (couples de femmes et femmes seules). Le plan veut donc répondre aux nouveaux enjeux, de ressources humaines, de nouvelles technologies, mais aussi à des enjeux plus concrets sur les délais. L'Agence de la biomédecine a mis en place un comité de suivi de la loi de bioéthique qui permet d'accompagner et d'adapter la réponse des professionnels aux besoins des personnes et aux attentes des associations.

### **Quelles sont les grandes nouveautés contenues dans ces 3 plans?**

Le Ministère souhaite piloter ces trois plans au plus près possible des territoires et des spécificités locales. Nous avons ainsi identifié un référent dans chacune des Agences régionales de santé (ARS), pour chacune des activités. Les différences entre les régions doivent être prises en compte dans les mesures que nous allons mettre en œuvre pour permettre aux professionnels d'atteindre les objectifs ambitieux de ces plans. ■

# Les plans ministériels

# Les plans ministériels



## Plan ministériel organes-tissus

Le plan pour le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus, validé par le Ministère le 15 mars 2022, est le fruit d'une longue concertation lancée par l'Agence de la biomédecine qui a réuni des professionnels du prélèvement et de la greffe, des associations de patients, des partenaires institutionnels, des ARS ainsi que des représentants du milieu hospitalo-universitaire.

« Lors de la crise sanitaire, nous avons connu une forte baisse des prélèvements, de l'ordre de 25 %, regrette le Pr François Kerbaul, directeur du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus. Nous devons donc faire face à une hausse du nombre d'inscrits sur les listes d'attente. Ils sont aujourd'hui environ 20 000 en France, dont 10 000 en attente active, c'est-à-dire prêts à recevoir immédiatement une greffe. »

Le plan ministériel fixe des objectifs chiffrés et propose des indicateurs région par région pour augmenter le nombre de prélèvements sur donneurs décédés en état de mort encéphalique ou d'arrêt cardio-respiratoire (Maastricht III). Ce plan encourage également la greffe rénale à partir de donneurs vivants, car c'est celle qui offre les meilleurs résultats en termes de survie des greffés et de qualité des greffons.

### Renforcer la fréquence des audits

« Les objectifs de prélèvements et de greffes sont quantifiés, poursuit François Kerbaul. Ils se déclinent en plans régionaux distincts, en tenant compte des spécificités locales. »

Pour y parvenir, l'Agence de la biomédecine peut agir sur plusieurs paramètres. Elle souhaite promouvoir le renforcement, le nombre et la formation des coordinations hospitalières dédiées au prélèvement d'organes et de tissus et renforcer ses missions d'audit des établissements de santé, en particulier supports de l'activité de prélèvement. « Nous avons remarqué qu'il existe une corrélation inverse entre la périodicité des audits et le taux d'opposition au don, souligne François Kerbaul. Nous allons donc renforcer nos missions d'audit pour accompagner les hôpitaux dans leur organisation pour faire face aux besoins. Le prélèvement et la greffe sont l'affaire de tous, pas seulement celle des services spécialisés. Il s'agit d'une véritable mission institutionnelle des établissements. »

Le plan organes-tissus bénéficie d'un financement complémentaire de 210 millions d'euros, qui porte à un total de 2 milliards d'euros les engagements en faveur de cette activité sur la période 2022-2026. ■



**Notre priorité : augmenter le taux de conversion qui est le ratio entre le nombre de donneurs prélevés et le nombre de donneurs recensés. Le plan ministériel organes-tissus propose des axes de travail, afin de tenter de réduire les oppositions au prélèvement. ”**

### PR FRANÇOIS KERBAUL

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



# Les plans ministériels

## Plan ministériel pour le prélèvement à la greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH)

Le plan ministériel consacré à la greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) se décline en 7 grandes orientations :

- Garantir le maintien et l'accès à toutes les sources de greffons.
- Améliorer les conditions de prélèvement et de suivi des donneurs.
- Maintenir la qualité et l'exhaustivité des données des registres.
- Renforcer la biovigilance en matière de prélèvement et d'allogreffe.
- Maintenir un accès de qualité à l'allogreffe de CSH.
- Maintenir et adapter aux évolutions le financement des activités CSH.
- Poursuivre et adapter la communication sur le don non apparenté.

Ces orientations se déclinent ensuite en 30 objectifs ciblés, 90 actions et 32 indicateurs. « *De nombreuses actions et indicateurs sont partagés entre l'Agence de la biomédecine et les ARS* », signale Catherine Faucher, responsable du pôle Stratégie prélèvement et greffes de CSH. Des réunions de suivi régulières se tiendront pendant toute la durée du plan avec les tutelles, les ARS, mais aussi les professionnels, les associations et les sociétés savantes. « *Toutes les régions n'ont pas les mêmes besoins, constate Catherine Faucher. Ce suivi permettra d'adapter les objectifs et les réajuster si nécessaire.* »

Aujourd'hui, 38 centres de greffe allogéniques sont autorisés en France. La situation critique des ressources humaines dans le secteur hospitalier ne permet pas d'envisager de nouvelles ouvertures. Mais les besoins de chaque région sont globalement couverts et on constate peu de flux sortants de patients. L'objectif du Plan greffe est donc de conforter et renforcer le dispositif existant.

« *Il faut rappeler que les CHU et les centres de lutte contre le cancer concentrent la majeure partie de notre activité, qui est exclusivement assurée par le service public, poursuit Catherine Faucher. Les greffes sont le dernier recours pour traiter la maladie. Elles sauvent des vies. Maintenir notre niveau d'activité permet de ne pas faire perdre de chance aux patients.* » ■

“

**Pour la première fois, le plan ministériel pour la greffe de cellules souches hématopoïétiques est doté d'un comité national de suivi.**

**Les indicateurs fixés pour les 5 prochaines années permettront des évaluations régulières en lien avec les ARS. ”**

**DR CATHERINE FAUCHER**

*Chef du pôle Stratégie prélèvement et greffe de CSH à l'Agence de la biomédecine*



# Les plans ministériels

## Plan ministériel pour la procréation, l'embryologie et la génétique humaines (PEGh)

Le plan ministériel pour la procréation, l'embryologie et la génétique humaines (PEGh) intervient après la révision de la loi relative à la bioéthique de 2021 qui a entraîné d'importantes évolutions.

Parmi elles : l'élargissement de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules, et le droit d'accès aux origines pour les enfants nés d'une AMP. Elle contient d'autres dispositions, notamment sur l'autoconservation des gamètes hors motif médical ou encore la recherche sur les embryons et les cellules souches.

Ces évolutions nécessitent une vigilance particulière sur certains grands enjeux : réduire les délais d'attente d'accès au parcours de soin en AMP, rendre opérationnel l'accès au registre des origines en cas de don par un tiers donneur, tendre vers l'auto-suffisance nationale des dons de gamètes et adapter les pratiques aux nouvelles technologies dans le domaine de la génétique médicale et de la médecine fœtale.

### Un référent dans chaque ARS

Le cadre proposé par le plan a été élaboré après une large concertation organisée par l'Agence de la biomédecine avec l'ensemble des parties prenantes (professionnels de santé, représentants des usagers et partenaires institutionnels). Le plan comprend 5 grands axes :

- Promouvoir une offre de soins équitable.
- Développer la qualité des soins et la sécurité sanitaire.
- Suivre les activités et les résultats et développer les actions d'évaluation.
- Assurer la veille médicale et scientifique afin d'anticiper et participer aux transitions technologiques.
- Communiquer sur l'offre de soins.

« Ce plan va se décliner jusqu'en 2026, analyse le Pr Philippe Jonveaux, directeur de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines à l'Agence de la biomédecine. Si tout n'est pas encore écrit, le cadre est fixé. Les équipes de l'Agence sont mobilisées auprès des ARS qui finalisent actuellement leurs plans régionaux de santé (PRS). Un référent PEGh a été nommé dans chacune des 18 ARS. Nous allons nous appuyer sur ce réseau pour réaliser un état des lieux et une approche cartographique des besoins de chaque région, tant dans les établissements publics que privés, puisque dans le domaine de l'aide médicale à la procréation, la moitié des centres sont privés. » ■



“

La territorialisation des actions de l'Agence de la biomédecine constitue l'un des enjeux majeurs du plan ministériel sur la procréation, l'embryologie et la génétique humaine (PEGh). Une feuille de route va formaliser nos relations avec les Agences régionales de santé. ”

### **PR PHILIPPE JONVEAUX**

Directeur de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines (PEGh) à l'Agence de la biomédecine

# La démocratie sanitaire



## La démocratie sanitaire proclame le : « Rien sans nous ! »

Pour Christian Saout, président de la Commission sociale et médico-sociale de la Haute autorité de santé, les usagers sont les meilleurs alliés des services de santé.

### Qu'est-ce que la démocratie sanitaire ?

Il s'agit d'une notion née en 1983 aux États-Unis lors de ce qu'on a appelé la Conférence panaméricaine, qui réunissait des personnes séropositives de l'ensemble des pays d'Amérique du Nord et d'Amérique latine. Elle proclame cette idée : « Rien sans nous ! ». C'est-à-dire que ces personnes étaient les meilleurs alliés dans la lutte contre l'épidémie, car elles vont aider à comprendre les prises de risque dans la contamination et contribuer à prendre les bonnes décisions.

### Comment la prise en compte de la parole des patients s'est-elle imposée ?

Il a fallu une forte combattivité des associations de lutte contre le Sida en France, mais aussi toute une série d'affaires, de scandales sanitaires, notamment celui du sang contaminé. Ce sont ces combats agglomérés, dans les décennies 1980 et 1990, qui ont permis de mettre ces questions sur la table. La prise en compte de l'avis des patients fait progresser la société. C'est d'ailleurs le pari des États généraux de la santé qui se sont tenus en France en 1997 et 1998 et qui ont abouti au vote d'une loi.

### Quelle est cette loi ?

C'est la loi du 4 mars 2002. Elle est capitale, car elle fait le lien entre les droits des malades et la qualité du système de santé. La démocratie sanitaire consiste avant tout à intégrer les usagers dans les institutions. Cette loi laisse une place pour les usagers et leurs représentants dans des instances de santé, là où les choses se décident. ■



La loi de 2022 fait le lien entre les droits des malades et la qualité du système de santé. ”

**CHRISTIAN SAOUT**

*Président de la Commission sociale et médico-sociale de la Haute autorité de santé*

# La démocratie sanitaire

## La démocratie sanitaire est entrée dans le quotidien de l'Agence

Pour David Heard, directeur de la communication et des relations avec les publics de l'Agence de la biomédecine, il est devenu indispensable d'associer les usagers du système de santé à la prise de décision.

### Comment la démocratie sanitaire s'intègre-t-elle au sein de l'Agence de la biomédecine?

Il n'existe pas de méthode toute faite en matière de démocratie sanitaire. Il a fallu en inventer une qui corresponde à nos attentes. Notre première démarche a été de mener un audit sur nos pratiques pour identifier ce qui était déjà fait. La deuxième étape a consisté à observer les méthodes développées par d'autres agences sanitaires. Nous avons ensuite auditionné des experts en matière de démocratie sanitaire. Enfin, et surtout, nous avons questionné la vingtaine d'associations avec laquelle nous travaillions déjà.

C'est l'ensemble de ces 4 chantiers qui a permis d'établir un cadre de coopération. Le tout a débouché sur un rapport opérationnel et consensuel. Certains aspects devront certainement être revus à l'épreuve des faits. La démocratie sanitaire est quelque chose de vivant qui nécessite un travail constant.

### En quoi cette politique est-elle incontournable aujourd'hui?

Il y a une nécessité à ouvrir plus d'espaces de communication avec les citoyens, à mieux associer les usagers du système de santé à la prise de décisions. Nous devons promouvoir ces instances de dialogue pour inspirer la confiance des citoyens et montrer que les décisions qui sont prises le sont dans l'intérêt des publics. ■

“

Il y a une nécessité à ouvrir plus d'espaces de communication avec les citoyens. ”

#### DAVID HEARD

*Directeur de la communication et des relations avec les publics de l'Agence de la biomédecine*



# La démocratie sanitaire

## ENTRETIEN

### Magali Leo, responsable du pôle Plaidoyer de Renaloo

#### Pouvez-vous présenter en quelques mots l'association Renaloo?

L'association Renaloo a pour objectif d'améliorer la qualité des soins et de la vie des patients malades du rein en s'impliquant dans l'élaboration des politiques publiques les concernant. Elle est notamment représentée dans des instances telles que le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) ou le COVARIS, le Comité de veille et d'anticipation des risques sanitaires.

Créée en 2002, l'association fédère aujourd'hui plus de 8000 membres, qui se mobilisent sur le terrain pour faire entendre la voix des patients. Elle est à l'origine d'avancées majeures, comme la possibilité de donner un rein à un ami, ou les états généraux du Rein, une concertation publique déterminante pour l'amélioration de la qualité des soins et la vie des malades. Elle a œuvré très activement pour un Plan greffe 4 ambitieux, réaliste et financé, et travaille fortement à sa mise en œuvre aux côtés des acteurs institutionnels et des professionnels de santé.

#### Comment avez-vous accueilli la démarche d'harmonisation et de consolidation de sa politique de démocratie sanitaire par l'Agence de la biomédecine?

Avec enthousiasme ! Nous sommes convaincus que les défis en matière de greffe ne peuvent être relevés qu'à la condition que soit pleinement reconnue l'expertise des patients. Cette nouvelle politique devra concourir au renforcement de nos liens et au développement d'un climat de confiance mutuelle qui supposent la réunion de plusieurs conditions, notamment le soutien et le respect des associations, la transparence et l'accessibilité des données, le dialogue et l'adhésion aux principes de la co-construction, sans aucune exception.

#### En quoi est-il important que les associations de patients et les institutions collaborent ensemble? Vers quel type de collaboration souhaitez-vous voir évoluer votre relation avec l'agence?

Nous attendons beaucoup de cette démarche, notamment dans la systématisation de la participation des associations à l'ensemble des groupes de travail et dans la transparence totale des données correspondantes. Nous attendons par exemple avec impatience de participer de manière effective, aux côtés des professionnels, au groupe rein, et d'avoir accès aux indicateurs par établissement dans le registre, ou encore d'être associés aux évolutions des règles de répartition des greffons. Des ouvertures qui devront entériner la franche volonté de l'Agence de la biomédecine de renforcer la démocratie en santé en son sein. ■

“

**Nous serons toujours volontaires pour faire vivre et avancer la démocratie en santé au sein de l'Agence. ”**

**MAGALI LEO**

*Responsable du pôle Plaidoyer de Renaloo*

# La démocratie sanitaire

## ENTRETIEN

### Philippe Hidden, président de France Moelle Espoir

#### Pouvez-vous présenter en quelques mots l'association France Moelle Espoir?

France Moelle Espoir est une coordination d'une vingtaine d'associations qui luttent contre les leucémies et les autres maladies graves du sang.

Ces associations partagent 3 objectifs :

- Soutenir les malades et leurs familles.
- Promouvoir le don de moelle osseuse et recruter de nouveaux donneurs.
- Contribuer au financement de la recherche médicale.

#### Comment collaborez-vous avec l'Agence de la biomédecine?

L'Agence dispense à nos bénévoles des formations sur le don de moelle osseuse et met à notre disposition des outils de communication afin que nous contribuions efficacement au recrutement de nouveaux donneurs.

Nous collaborons sur les réseaux sociaux en relayant les contenus diffusés par l'Agence via [dondemoelleosseuse.fr](http://dondemoelleosseuse.fr) qui en fait de même en retour pour nos propres contenus.

Enfin à chaque échéance du Plan Greffe de CSH nous soumettons à l'Agence notre vision des objectifs et des moyens à mettre en œuvre pour répondre aux besoins des malades.

#### Quelles sont vos attentes à l'égard de l'Agence, en matière de dialogue et de coopération avec les associations, dans le cadre du déploiement du nouveau Plan greffe notamment?

Le Plan greffe 2022-2026 intègre l'objectif de faire progresser le pourcentage de malades greffés à partir d'un greffon d'origine nationale. L'objectif est de passer de 11 % de greffons nationaux en 2021 à 25 % en 2026.

Nous attendons en particulier de l'Agence qu'elle définisse les objectifs annuels à atteindre ainsi que les moyens associés, afin de permettre un pilotage annuel de cet indicateur essentiel.

Plus généralement, nous espérons que le dialogue renforcé avec l'Agence permettra de résoudre les difficultés locales qui surgissent parfois et ainsi de mieux répondre aux besoins des malades. ■

“  
Les échanges renforcés avec l'Agence de la biomédecine devraient nous permettre de recruter davantage de nouveaux donneurs.

”

**PHILIPPE HIDDEN**

*Président de France Moelle Espoir*

# La démocratie sanitaire

## ENTRETIEN

### Virginie Rio, co-fondatrice de l'association COLLECTIF BAMP!

#### Pouvez-vous présenter en quelques mots le COLLECTIF BAMP?

L'association COLLECTIF BAMP est une association loi 1901 de personnes infertiles ou en parcours d'aide médicale à la procréation (AMP), une association de personnes devenues parents ou non suite à une AMP. Notre association est nationale, avec des antennes dans différentes villes de France, en Nouvelle-Calédonie et à Bruxelles. Les objectifs principaux de l'association sont de témoigner, informer, agir, soutenir et accompagner, sur tous les sujets relatifs à l'infertilité, l'AMP, le don de gamètes, la préservation de la fertilité et la santé environnementale vers différents publics : les personnes concernées, le grand public, les jeunes, les politiques, les médias, les médecins.



**L'objectif est de progresser tous ensemble, vers une prise en charge de meilleure qualité tant sur les aspects médicaux que psycho-sociaux. ”**

#### VIRGINIE RIO

Co-fondatrice de l'association COLLECTIF BAMP!

**Depuis la promulgation de la nouvelle loi relative à la bioéthique en 2021, l'activité d'Assistance médicale à la procréation vit un profond bouleversement, notamment avec l'ouverture de l'accès à l'AMP à toutes les femmes.**

**Pouvez-vous nous parler de votre collaboration avec l'Agence de la biomédecine, dans le cadre du comité de suivi de la loi de bioéthique notamment?**

La mise en place du comité de suivi de la loi de bioéthique est un outil intéressant, mais qui nous donne le sentiment d'être insuffisant. La collaboration avec les professionnels de l'Agence de la biomédecine est toujours de qualité, nous savons qu'ils sont des interlocuteurs à l'écoute, disponibles, qui tentent de faire évoluer les situations dans le cadre d'intervention qui est celui de l'Agence. Mais il semble qu'il ne soit pas encore simple pour certains niveaux de l'administration ministérielle, ou des institutions administratives, de considérer que tous les acteurs d'un même champ sont légitimes à exposer leur point de vue : la démocratie sanitaire, un concept à défendre.

**À mesure que les lois sont mises en œuvre, la nécessité de réunir ces comités devrait s'amenuiser. Pensez-vous toutefois que le dialogue avec l'Agence et les parties prenantes doit être maintenu? Avec quels objectifs?**

Oui, le dialogue doit être maintenu si l'on veut vraiment faire vivre le principe de démocratie en santé, ou démocratie sanitaire. Nous ne doutons pas qu'avec l'Agence il va continuer, puisque c'est dans l'ADN de l'Agence. Et nous pensons que les parties prenantes (sociétés savantes, administrations, ministères) doivent continuer à y participer pour enfin en comprendre l'intérêt : co-construction d'un système plus en phase avec les besoins réels des citoyens, patients, usagers et professionnels. L'objectif étant de progresser tous ensemble vers une prise en charge de meilleure qualité, tant sur les aspects médicaux que psycho-sociaux. Et dans la perspective de la prochaine révision de la loi de bioéthique, notre proposition d'une réelle réflexion bioéthique, et pas juste politique de nos sujets nous semble essentielle pour éviter les écueils que nous avons vécus pour la précédente loi (être écartés des rendez-vous ministériels et non considérés). Nous pensons que la démocratie, l'éthique, la bioéthique et l'activité AMP gagneraient à la mise en place de cet espace de co-construction. La fertilité et l'infertilité, sujets de santé publique, doivent bénéficier d'instances d'intelligence collective à la hauteur des enjeux que symbolisent ces deux mots. ■

## PARTIE 02

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



# Prélèvement et greffe d'organes et de tissus

En France, le don d'organes et de tissus est régi par 3 grands principes : anonymat, gratuité et consentement éclairé. Les organes et les tissus sont majoritairement prélevés sur des donneurs décédés. Seul 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.

5495

GREFFES D'ORGANES  
ISSUES DE ...

1694

DONNEURS DÉCÉDÉS DONT ...

235

DONNEURS PRÉLEVÉS SELON  
LE PROTOCOLE MAASTRICHT III ET ...

535

DONNEURS VIVANTS

# Témoignage greffe pulmonaire



## « Dans ma tête, c'était le bon moment »

Clémence, 30 ans, a reçu une greffe pulmonaire il y a une quinzaine d'années. Elle anime un compte Instagram (@little-misstransplant) pour partager son expérience et sensibiliser au don d'organes.

### Comment vous êtes-vous préparée à recevoir cette greffe ?

Avant la greffe je me suis posé de nombreuses questions : « Est-ce que mon corps va l'accepter ? », « Combien de temps vais-je vivre après ? », etc. Il n'est pas facile, psychologiquement, de se dire que l'on va vivre avec l'organe de quelqu'un d'autre. J'ai beaucoup échangé avec mon médecin et mon entourage. J'ai demandé à mon médecin de voir des témoignages de personnes qui étaient passées par là. Elles allaient très bien alors cela m'a rassurée sur le déroulement de l'opération.

### Comment avez-vous traversé ces moments difficiles ?

À l'époque, je tenais un blog où je racontais mes journées. Cela me permettait de rester en lien avec le monde extérieur. Je me souviens avoir établi une liste de tout ce que j'avais envie de faire après la greffe. Le simple fait de la lire, de la voir, m'a aidée. Je me suis appuyée dessus. Quand j'avais une baisse de moral, je me disais : « Pense à tout ce que tu vas pouvoir faire après : reprendre le sport, voir des amis, faire du shopping... ».

### Comment s'est déroulée la greffe ?

J'ai été appelée une première fois alors que j'étais hospitalisée. C'est une infirmière qui m'a réveillée en pleine nuit pour me dire qu'il y avait des poumons pour moi. Je me suis réveillée en sursaut. On est partis au centre de greffe. Mais le médecin m'a prévenue que l'hélicoptère n'avait pas pu décoller à cause de la météo. En réalité, j'étais soulagée. Je ne me sentais pas prête.

Puis un jour, le 19 novembre, vers 1 heure du matin, le téléphone « spécial greffe » a sonné à la maison. Je suis partie à l'hôpital. Je connaissais déjà les lieux, j'avais moins d'apprehension. Dans ma tête, c'était le bon moment.

### Comment expliquez-vous le lien entre donneur et receveur ?

Il y en a forcément un. On vit avec l'organe de quelqu'un d'autre. C'est comme s'il vivait à travers moi. Je n'y pense pas tous les jours, c'est sûr, mais ce donneur est dans un coin de ma tête, je ne l'oublie pas. C'est assez indescriptible. Je ne sais rien de lui, mais c'est comme si nous étions unis par un lien particulier. ■

“

Je ne sais rien sur mon donneur, mais nous sommes unis par un lien particulier. ”

#### CLÉMENCE

Atteinte de la mucoviscidose, greffée des deux poumons

# Registre R.E.I.N

## 20 ans de suivi de la maladie rénale

Le registre R.E.I.N. [Réseau épidémiologique et information en néphrologie] a fêté ses 20 ans en 2022. Il offre à l'Agence de la biomédecine des données de qualité pour suivre l'évolution de la maladie rénale en France.

Dès son lancement en 2002, R.E.I.N. a profité de l'expertise de l'Établissement français des greffes en matière de création de registres et de bases de données. « Une expertise de l'Inserm de 1997 montrait que les bases de données régionales présentaient d'importantes disparités, explique Cécile Couchoud, néphrologue et épidémiologiste, chargée du registre R.E.I.N. Celles concernant les greffes étaient bien renseignées [porteurs de greffons et personnes inscrites sur les listes d'attente], mais ce n'était pas le cas pour l'ensemble des patients au stade de la suppléance, en particulier les dialysés. »

“  
Aujourd'hui, tous les dialysés sont suivis, quelle que soit la technique utilisée (péritonéale ou hémodialyse), pour mieux estimer les besoins en greffe sur le plan national. ”

### MATHILDE LASSALLE

Biostatisticienne, chargée de la qualité des données R.E.I.N.

Près de 10 ans ont été nécessaires pour mettre en œuvre ce nouveau registre. « Des attachés de recherche clinique et un néphrologue coordonnateur nous ont servi de relais sur le terrain, note Mathilde Lassalle, biostatisticienne. Une région ne pouvait pas entrer dans le registre sans la participation de l'ensemble de ses centres de dialyse. »

Aujourd'hui, ces attachés de recherche entretiennent un lien direct avec les établissements pour coordonner le recueil et assurer la qualité des données recueillies. Pour chaque patient, les informations collectées et inscrites dans le registre R.E.I.N. renseignent la maladie rénale, les maladies associées, la technique, le lieu et la dose de dialyse. Un suivi au fil de l'eau intègre au registre les événements tels qu'une greffe rénale, un changement de technique de dialyse ou d'établissement. Par ailleurs, chaque année, à date anniversaire, les informations cliniques sont mises à jour. ■



“  
En 2022, la France comptait 51000 dialysés et 41000 greffés. Le registre R.E.I.N. permet de suivre l'évolution de la maladie rénale sévère et ses traitements. Nous observons une stabilisation depuis quelques années du nombre de nouveaux cas. ”

### DR CÉCILE COUCHOUD

Néphrologue et épidémiologiste, chargée de la valorisation des données du registre R.E.I.N.

# Greffes pancréatiques



## Les apports du protocole Maastricht III

Corinne Antoine, médecin référent en greffe d'organes à l'Agence de la biomédecine, revient sur les avancées permises par le protocole Maastricht III, notamment en termes de greffes pancréatiques.

### Qu'est-ce que le protocole de DDAC Maastricht III?

DDAC, c'est l'acronyme de « donneur décédé après arrêt circulatoire » survenant au décours d'un arrêt des thérapeutiques actives en réanimation. Ce sont des personnes présentant des lésions cérébrales très sévères pour lesquelles il n'y a plus d'espoir d'efficacité de la réanimation pour recouvrer un état de conscience.

Le contexte est celui de la loi Leonetti sur l'acharnement thérapeutique. Les thérapeutiques actives sont arrêtées après avis de consultants extérieurs et décision collégiale de l'ensemble de l'équipe médicale et paramédicale. On peut alors organiser le prélèvement des organes après échange avec la famille : rein, foie, pancréas et poumons, et ce avec d'excellents résultats.

### En 2022, combien de greffes de pancréas ont eu lieu en suivant ce protocole?

En 2021, les 4 premières greffes pancréatiques issues de donneurs Maastricht III ont été réalisées. Ce chiffre est monté à 6 en 2022. Et on a pu faire la toute première greffe d'îlots de Langerhans en 2021, suivie de 2 nouvelles greffes en 2022, année au cours de laquelle les donneurs dits « Maastricht III » représentaient 14 % des donneurs prélevés décédés.

### Quelles sont les règles à respecter pour suivre ce protocole?

C'est un programme complexe qui nécessite un certain nombre de conditions, en particulier en termes de matériel et de prise en charge du donneur. Les hôpitaux doivent se positionner sur ce programme, mettre en place un comité de pilotage, des éléments nécessaires à la bonne conduite du prélèvement. Nous en sommes désormais à 52 centres ouverts.

### En quoi ce protocole est-il bénéfique aux patients?

Il était important de bâtir un protocole national, un cadre qui soit le même pour tous les hôpitaux, toutes les coordinations et toutes les équipes de greffe.

Pour viser le meilleur résultat possible pour la greffe, nous avons établi des critères de sélection des donneurs. L'objectif est de pouvoir greffer un maximum de personnes, ce qui permet de redistribuer les greffons issus de donneurs en mort encéphalique, en direction des patients les plus vulnérables. ■

“  
L'objectif est de pouvoir greffer un maximum de personnes avec les meilleurs résultats possibles.”

#### DR CORINNE ANTOINE

Médecin référent en greffe d'organes à l'Agence de la biomédecine

# Greffes dérogatoires VIH+

## Des greffes autorisées sous conditions

Depuis un arrêté de 2021, les dons d'organes sont autorisés, sous condition, avec des donneurs positifs au VIH. Le point avec Corinne Antoine, médecin référent en greffe d'organes à l'Agence de la biomédecine.

### Qu'est-ce qu'une greffe dérogatoire ?

Il s'agit d'une greffe réalisée à partir d'organes prélevés sur des donneurs qui ont eu un risque potentiel de transmission d'une maladie infectieuse. Cela concerne l'hépatite B, l'hépatite C et, depuis juillet 2021, le VIH.

Depuis l'arrêté publié en 2021, on peut prélever des donneurs qui ont une sérologie positive mais qui ne sont plus contagieux, sous certaines conditions. Il s'agit d'être en mesure de proposer tous les organes à des receveurs ayant eux-mêmes une sérologie VIH positive, et une maladie contrôlée par le traitement. La greffe peut avoir lieu lorsque les receveurs sont informés et consentants, et là aussi, sous certaines conditions.

### Quelles sont ces conditions ?

Cela concerne uniquement les donneurs en état de mort encéphalique. Il faut une infection VIH parfaitement contrôlée depuis au moins un an en termes de charge virale, de stabilité du traitement.

De la même manière, l'infection du receveur doit elle aussi être bien contrôlée, en termes de stabilité du traitement et de charge virale. Ce dernier doit être informé et avoir donné son accord.

### Combien de personnes sont concernées par ce type de greffes ?

En 2022, 4 premiers donneurs ont été recensés. 3 ont pu être prélevés et ont permis 5 greffes rénales, chez des patients qui attendaient depuis longtemps, avec un succès immédiat et des greffons qui fonctionnent toujours très bien.

### Pourquoi est-ce une avancée pour les patients ?

Des personnes vivant avec le VIH et qui sont sincèrement donneurs, peuvent donner leurs organes après leur mort.

### Quelle information est fournie aux receveurs ?

Pour faciliter le travail des équipes de greffe, l'Agence a rédigé une lettre d'information à leur intention et aussi à l'intention des potentiels donneurs vivants, de manière à fournir un certain nombre d'informations, et en particulier les résultats de ces protocoles aux États-Unis ou dans d'autres pays d'Europe, qui sont extrêmement positifs avec aucune différence en termes de résultats de la greffe, que le donneur soit séropositif ou pas. ■

“  
Les résultats de ces protocoles sont extrêmement positifs.

”

**DR CORINNE ANTOINE**

*Médecin référent en greffe d'organes à l'Agence de la biomédecine*

# Prélèvement de tissus

## Bilan de l'année 2022

### Quel est le bilan de l'activité prélèvement de tissus en 2022?

Comme pour de nombreux autres secteurs, l'activité a été très perturbée lors de la crise sanitaire. L'année 2022 a confirmé la reprise déjà entamée en 2021. Nous retrouvons des niveaux de prélèvement de tissus très proches de ceux de l'année 2019, qui avait été une année record. Le nombre de donneurs (n=6 228) augmente de 5,6 % comparé à celui de l'année 2021 (1,56 % pour les SME, 12,7 % pour les DDAC M3 et 6,1 % pour les donneurs à cœur arrêté tissus).

Ces chiffres de progression sont très influencés par ceux des donneurs de cornée, qui représentent l'immense majorité de l'activité (96 % des donneurs de tissus).

La progression s'observe en 2022 pour tous les types de prélèvements de tissus sur donneur décédé à des degrés variables +43,5 % pour les veines (avec un total

de 353 donneurs sur l'année), +17,8 % pour les os (106 donneurs), +5 % pour les cornées (5 959 donneurs, ce qui représente 285 donneurs de plus par rapport à 2021), +2,6 % pour la peau (310 donneurs), 2 % pour les valves cardiaques (249 donneurs) et 1,4 % pour les artères (358 donneurs).

### En 2022 l'Agence de la biomédecine a contribué à la modification d'un décret sur l'extension de la possibilité du don de peau à partir d'un donneur vivant. Pouvez-vous nous en dire plus?

La peau est le seul tissu pouvant être prélevé sur une personne vivante. L'ancien décret du 8 juin 2018 limitait aux personnes majeures la possibilité de donner dans le but de greffer son jumeau monozygote pour le traitement de lésion ou brûlure, étendue et engageant son pronostic vital. En 2022, l'Agence a été sollicitée pour le cas d'un patient présentant une perte de substance cutanée réfractaire à tout traitement due à une réaction de greffon contre l'hôte suite à un don de cellules souches hématopoïétiques. La prise de greffe de CSH avait été constatée au vu de la production lymphocytaire induite, témoignant d'une compatibilité quasi parfaite entre le donneur et le receveur. La greffe de peau issue d'un donneur vivant, qui n'était pas un jumeau, a pu être réalisée avec succès sur ce patient.

Ce cas et ceux présentés dans la littérature internationale ont pu être analysés et portés auprès de la Direction générale de la santé, ce qui a conduit à la publication d'un nouveau décret en février 2022.

Comme auparavant, le donneur fait l'objet des mesures de protection des donneurs vivants et les fragments cutanés pour greffe doivent être distribués par une banque de tissus dûment autorisée.



### Un appel à manifestation d'intérêt a été lancé pour optimiser les protocoles de coopération entre professionnels de santé pour le prélèvement de tissus sur personne décédée. Quels en sont les contours?

En France, le prélèvement de tissus est une activité médicale et doit donc être réalisé par un médecin. Cependant, il existe un cadre réglementaire qui permet de déléguer certains actes techniques à d'autres professionnels qualifiés, notamment quand il est difficile de mobiliser un médecin, en fonction de la disponibilité ou de l'urgence. C'est celui des protocoles de coopération pour les prélèvements de tissus. Il est à ce jour limité aux seuls prélèvements de peau et de cornées. Le médecin conserve alors son entière responsabilité dans l'acte, mais il peut déléguer l'opération de prélèvement à des infirmiers avec lesquels il travaille en équipe. L'appel à manifestation d'intérêt a permis à l'Agence de coordonner, en lien avec la DGOS, un projet piloté par le CHU d'Angers visant à étendre ces protocoles à tous les tissus, à ouvrir aux techniciens et aux pharmaciens de banques de tissus la possibilité d'y participer et de bénéficier de la simplification administrative applicable à tous. ■

“  
En 2022, nous retrouvons des niveaux de prélèvement de tissus très proches de ceux de l'année 2019, qui avait été une année record.”

**DR ISABELLE MARTINACHE**

Référente stratégie tissus à l'Agence de la biomédecine

PARTIE 03

*Prélèvement  
et greffe*  
de cellules  
souches  
hémato-  
poïétiques

# Prélèvement et greffe de cellules souches hématopoïétiques

La moelle osseuse, contenue dans tous les os, produit des cellules souches hématopoïétiques (CSH) 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 CSH.

38 314

NOUVEAUX DONNEURS SE SONT  
INSCRITS EN 2022

369 262

DONNEURS AU TOTAL, ÉTAIENT  
INSCRITS SUR LE REGISTRE FRANÇAIS  
AU 31/12/2022

1115

PATIENTS ONT BÉNÉFICIÉ EN FRANCE  
D'UNE GREFFE DE MOELLE OSSEUSE  
PROVENANT D'UN DONNEUR ANONYME

35 ans

LES DONNEURS DE MOINS DE  
35 ANS SONT PRÉFÉRÉS DANS 75 %  
DES PRÉLÈVEMENTS



# Témoignage : greffe de moelle osseuse

## « Le jour de la greffe a été une renaissance »

Fabienne, 47 ans, professeure des écoles, a reçu une greffe de moelle osseuse il y a 3 ans. Elle témoigne.

### Comment avez-vous appris votre maladie ?

En novembre 2018, j'ai appris que j'avais une leucémie aiguë. Cette annonce a provoqué deux sentiments opposés : un choc, mais aussi un soulagement d'avoir un diagnostic, car depuis plusieurs semaines, je sentais que quelque chose n'allait pas. D'autant plus que quand on est diagnostiqué, on est en aplasie [forte diminution des globules blancs]. J'ai eu un quart d'heure pour rentrer chez moi, faire mes valises et repartir aux urgences.

### Quel a été votre parcours de soin ?

J'ai eu une grosse chimiothérapie d'induction qui coule 7 jours sur 7, 24 heures sur 24. Ensuite, je suis rentrée chez moi 15 jours. Puis encore un mois d'hospitalisation. Pour une chimiothérapie de consolidation. Puis retour à la maison et, enfin, une dernière chimio de consolidation. Au total, le traitement a pris à peu près 3 mois. On m'a tout de suite informée qu'il n'y avait pas de chance de guérison sans greffe de moelle osseuse.

“  
C'est comme  
si j'avais gagné  
au loto de la vie.”

**FABIENNE**

Professeure des écoles

### Que s'est-il passé à partir de ce moment-là ?

On m'a expliqué que des recherches allaient être lancées sur un fichier international pour trouver un donneur compatible. Dès le premier jour où je suis revenue pour ma chimio de consolidation, les médecins m'ont annoncé : « On a trouvé quelqu'un ».

### Comment avez-vous vécu la greffe ?

Le jour de la greffe, c'est une renaissance. Je l'ai vécue entourée de ma mère et de mon conjoint. On a eu la chance de vivre ensemble comme une deuxième naissance, c'est une vraie chance. Un moment incroyable !

### Qu'est-ce que la greffe a changé pour vous ?

Je me considère comme une survivante. En tant que telle, je me dois de vivre à 200 % tout ce que je fais. Cette greffe a changé beaucoup de choses dans ma vie. Ma relation aux autres est beaucoup plus apaisée. Je me sens aussi beaucoup plus libre.

### Pensez-vous souvent à votre donneur ?

J'y pense tous les jours. Il m'a donné une chance de continuer à vivre. Ce n'est pas concret tant qu'on ne l'a pas vécu. Il me permet au quotidien de voir mes enfants grandir. C'est énorme pour moi, comme si j'avais gagné au loto de la vie. La greffe a eu un impact aussi sur la vie de mes proches. ■



# Don de moelle osseuse



## SYLVIE KOCON

Responsable de l'unité donneurs au Pôle registre France Greffe de Moelle

## Les leçons d'une année record

2022 a été une année exceptionnelle en matière de recrutement de donneurs de moelle osseuse. L'Agence de la biomédecine ainsi que les centres donneurs ont dû s'organiser pour faire face à une hausse de volontaires jamais enregistrée auparavant.

Le rush a débuté dès janvier avec l'appel sur les réseaux sociaux d'une mère (via une amie influenceuse) pour aider son enfant de 3 ans atteint d'une leucémie. Cet appel a créé un élan de solidarité sans précédent à travers le pays et de nombreux volontaires ont souhaité s'inscrire sur le registre des donneurs de moelle osseuse, géré par l'Agence de la biomédecine.

Le site de l'Agence de la biomédecine n'avait jamais connu ça : dès la première journée, plus de 5000 demandes de dossiers ont été enregistrées, puis 5 jours plus tard 28000, pour

atteindre le chiffre record de près de 60000 une dizaine de jours après l'appel lancé sur les réseaux. « L'inscription s'effectue sur le site de l'Agence, détaille Sylvie Kocon, responsable de l'unité donneurs au Pôle registre France Greffe de Moelle. Habituellement, nous recevons la demande et la transmettons au centre donneurs régional correspondant. Les volontaires peuvent opter pour recevoir un dossier ainsi qu'un kit de prélèvement salivaire à leur domicile ou réaliser ce test directement dans un centre donneurs. » →

# 38 000

C'EST LE NOMBRE TOTAL DE DONNEURS CONFIRMÉS EN 2022, BIEN AU-DESSUS DE L'OBJECTIF FIXÉ À 20 000.

# 17

DIX-SEPT DONNEURS ENREGISTRÉS EN 2022 ONT DÉJÀ ÉTÉ SOLlicitÉS POUR DES PATIENTS COMPATIBLES, EN FRANCE ET À L'ÉTRANGER.

# 1/3

LES MÉDECINS GREFFEURS PRIVILÉGIENT, POUR DES RAISONS IMMUNOLOGIQUES, LES DONNEURS HOMMES AUX FEMMES, QUI ELLES, DÉVELOPPENT DES ANTICORPS LIÉS À LEURS GROSSESSES. ENVIRON DES VOLONTAIRES AYANT RÉPONDU À L'APPEL AU DON ÉTAIENT DES HOMMES.

### Un vaste élan de générosité

Rapidement, devant l'afflux de volontaires, des choix se sont imposés. En gardant un mode de fonctionnement habituel, le traitement des dossiers aurait pris des années. « Suite à l'appel, certains pensaient qu'ils allaient être prélevés rapidement, voire qu'ils allaient pouvoir donner directement à l'enfant concerné par l'appel au don, poursuit Sylvie Kocon. La direction de la communication de l'Agence a diffusé des messages expliquant les contraintes de compatibilité et rappelant qu'il s'agissait d'un engagement sur la durée. Elle a profité de cet élan de générosité pour inciter les volontaires à donner leur sang ou leurs plaquettes, en lien avec l'Établissement français du sang (EFS). »

### Le typage HLA externalisé

Au total, près de 60 000 femmes et 30 000 hommes ont répondu à l'appel. Tous n'ont pas donné suite. L'unité donneurs du registre à l'Agence de la biomédecine s'est transformée en centre donneurs pour traiter les dossiers féminins, ceux concernant les hommes étant répartis dans les différents centres donneurs régionaux. Malgré cette nouvelle organisation, et l'engagement sans faille de tous les acteurs, il était impossible de réaliser rapidement tous les typages HLA. L'Agence a donc fait appel à un laboratoire HLA prestataire, situé en Allemagne. Entre septembre 2022 et janvier 2023, l'unité donneurs qui compte habituellement 3 agents a reçu le renfort de 8 personnes pour absorber le surplus d'activité. ■

“

**Grâce à l'engagement de tous les acteurs hexagonaux et à la convention signée avec le laboratoire HLA allemand, mais aussi au travail réalisé en interne par l'Agence de la biomédecine (gestion des dossiers, réclamation de pièces manquantes, validation d'éventuelles contre-indications...) et en externe, par les centres donneurs, notre objectif d'enregistrer toutes les inscriptions avant la fin de l'année 2022 a pu être tenu. ”**

**DR ÉVELYNE MARRY**

*Directrice du prélèvement et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques (DPCSH) à l'Agence de la biomédecine*

# Don de moelle osseuse

# Greffe de moelle osseuse

## La Réunion acquiert son autonomie

La première allogreffe de cellules souches hématopoïétiques à La Réunion a eu lieu en toute fin d'année 2021 et a été suivie de 6 autres au cours de l'année 2022.

« Ce progrès était très attendu par une partie de la population, reconnaît Catherine Mohr, médecin en hématologie et référente pour l'océan Indien (La Réunion et Mayotte). Jusqu'à présent, l'intervention se déroulait en Métropole ce qui nécessitait une logistique importante. Il fallait payer le voyage, le séjour avec un coût humain important. Les patients partaient parfois pour plus de 6 mois, sans savoir s'ils allaient revenir. »

Cette première, soutenue par l'Agence de la biomédecine, est le fruit d'un cheminement entamé dès 2015 avec un diagnostic de la situation sur l'île, puis le regroupement, en 2018, des activités d'hématologie à l'antenne sud du CHU réunionnais dans la commune de Saint-Pierre.

« Il a fallu recruter du personnel et le former, se souvient Catherine Mohr. Nous avons rédigé les procédures, formalisé les relations avec les pharmaciens pour organiser les chimiothérapies pré-greffes. »

De plus, un travail a été entamé sur le niveau de typage HLA des donneurs avec les méthodes les plus performantes pour ce genre d'analyses, et des actions ont été menées pour pouvoir autoriser le laboratoire de thérapie cellulaire à traiter les cellules prélevées. Alors que, jusqu'à présent, les greffes ne concernaient que les donneurs familiaux (géo-identiques ou haplo-identiques), les patients de La Réunion ont désormais accès aux greffons du monde entier via le registre national France Greffe de Moelle de l'Agence de la biomédecine. Une première greffe non apparentée était d'ailleurs programmée en mars 2023. ■

“ Cette évolution répond à un besoin de santé publique. Les patients qui avaient été greffés en Métropole étaient nos premiers soutiens. Ils avaient confiance en notre filière de soins. ”

**DR CATHERINE MOHR**  
Médecin en hématologie

### Amiens et Tours renforcent l'activité

En Métropole également, l'activité de prélèvement et de greffe de cellules souches hématopoïétiques s'est développée au cours de l'année 2022.

Le 1<sup>er</sup> janvier, le CHU Amiens-Picardie est devenu le 29<sup>e</sup> centre donneur national et contribue désormais au recrutement de nouveaux donneurs dans les départements de l'Aisne, de l'Oise et de la Somme. De son côté, le centre allogreffeur de Tours a réalisé sa première greffe à partir d'un donneur non apparenté.

## Ergonomie et sécurité renforcées

SYRENAD, le SYstème de REcherche NAtional de Donneurs, a amorcé sa mue. Cette application métiers, développée en 2004 et en constante évolution, se charge de rechercher, pour le compte de médecins greffeurs, des donneurs ou des greffons non apparentés pour des receveurs de cellules souches hématopoïétiques (CSH). Elle permet aussi la gestion des donneurs nationaux dans les centres donneurs. Dès qu'un patient est inscrit sur l'application avec son typage HLA, SYRENAD lance une recherche non seulement en France mais aussi dans le monde entier, grâce à sa connexion au système de communication sécurisé EMDIS, qui donne accès à 43 registres à l'international.

Une grande refonte a été lancée pour moderniser l'application. « Il s'agit pour l'instant d'une refonte isofonctionnelle, précise Jérôme Minetti, chef de projet de cette refonte. Les fonctionnalités demeurent identiques, mais elles sont réécrites sur un nouveau socle applicatif. Ces fonctionnalités évolueront dans un second temps. »

SYRENAD est désormais une application web qui ne nécessite plus d'être chargée sur le poste de l'utilisateur. Ce changement apporte une meilleure ergonomie pour ce dernier, une plus grande souplesse. La sécurité et la vitesse sont également renforcées.

« La mise en place de cette nouvelle application sera accompagnée d'une phase de test ainsi que de formations destinées aux utilisateurs, précise Hélène-Jeanne Lamotte, référente SYRENAD-EMDIS. Chaque registre, chaque pays a ses propres règles. Une FAQ ainsi qu'un manuel seront à disposition pour guider les utilisateurs. » ■



**HÉLÈNE-JEANNE LAMOTTE**

Référente SYRENAD-EMDIS

**JÉRÔME MINETTI**

Chef de projet

## PARTIE 04

# Assistance médicale à la *procréation* et don de gamètes

# Assistance médicale *à la procréation* et don de gamètes

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.

## 28 020

PRÈS DE 28 020 ENFANTS SONT NÉS  
GRÂCE À UNE AMP EN 2021

## 399

NOUVEAUX DONNEURS  
DE SPERMATOZOÏDES EN 2021

## 920

NOUVELLES DONNEUSES D'OVOCYTES  
EN 2021 (NOMBRE DE PONCTIONS DE  
DONNEUSES DANS L'ANNÉE)

## 11 584

PATIENTS ONT BÉNÉFICIÉ EN 2021 D'UNE  
PRÉSERVATION DE FERTILITÉ POUR  
PRÉVENIR UNE ALTÉRATION POSSIBLE  
DE LA FERTILITÉ ULTÉRIEURE

# Témoignage : don de spermatozoïdes

## « Un miracle de pouvoir devenir parents »

Camille et Emmanuel, parents de deux jeunes garçons, reviennent sur leur expérience de procréation médicalement assistée.

### Pouvez-vous vous présenter ?

**Camille :** Nous vivons ensemble depuis environ 6 ans et sommes les parents de deux jeunes garçons âgés de 3 ans et demi et d'1 an et demi.

### Pourquoi avez-vous eu recours à l'assistance médicale à la procréation ?

**Camille :** Nous avons eu un projet d'enfant très rapidement après notre rencontre. C'était une évidence pour nous. Je pensais que cela serait peut-être difficile car j'avais des antécédents familiaux en matière de fertilité. Mais, en fait, les problèmes sont apparus chez mon mari.

**Emmanuel :** J'ai réalisé des tests qui ont fait apparaître une azoospermie, une absence totale de spermatozoïdes.

### Comment avez-vous réagi à cette annonce ?

**Camille :** Des membres de ma famille avaient déjà eu recours à des dons de gamètes. Je savais que des solutions pouvaient exister.

**Emmanuel :** Pour moi, cela a été un choc. Je ne m'y attendais pas du tout. Mais je ne me voyais pas ne pas être père, et je ne voulais pas empêcher ma femme d'être mère. Dès la semaine qui a suivi l'annonce, j'ai contacté tous les centres autour de chez nous pour avoir des rendez-vous, connaître les délais et avoir des informations sur le déroulement d'une AMP.

### Comment êtes-vous entré dans votre parcours d'AMP ?

**Camille :** 6 mois après notre inscription, en avril 2018, nous avons eu notre premier don de spermatozoïdes. Quinze jours plus tard, grosse surprise, c'était positif !

**Emmanuel :** Lorsque j'ai vu mon fils pour la première fois, j'ai senti un mélange d'émotion, de fierté et de crainte. Dès le début, je m'imaginai avoir deux enfants. Pour moi, il était important qu'il ait un petit frère ou une petite sœur.

**Camille :** Très rapidement, nous nous sommes relancés dans l'aventure. 6 mois après l'accouchement, nous nous sommes à nouveau inscrits, car nous connaissions les contraintes en termes de délais. Cette fois-ci on a attendu un an. La seconde tentative a aussi marché du premier coup.

**Emmanuel :** Suite à l'annonce de la stérilité, nous avons été très soutenus par notre entourage. Aujourd'hui, nous sensibilisons les gens au don de gamètes. Sans ce don, nous n'aurions jamais pu devenir parents. ■



“ Sans ce don de gamètes, nous n'aurions jamais pu devenir parents. ”

CAMILLE ET EMMANUEL



# Le registre des donneurs est en place

La nouvelle loi relative à la bioéthique de 2021 a fait valoir un nouveau droit pour les enfants issus d'un don de gamètes ou d'embryons : l'accès à des informations sur les donneurs dont ils sont issus. Ce nouveau droit a nécessité la mise en place d'un nouveau registre par l'Agence de la biomédecine.

Les travaux de mise en œuvre de ce nouveau registre ont débuté dès 2020 pour une création effective au 1<sup>er</sup> septembre 2022. Désormais, à sa majorité, chaque enfant issu d'un don pourra, s'il le souhaite, avoir accès aux données identifiantes (nom, prénom, date de naissance, sexe) et/ou non identifiantes (situation familiale et professionnelle, caractéristiques physiques, état général au moment du don, motivations du don...) du donneur.

« Aujourd'hui, les enfants âgés de plus de 18 ans peuvent aussi faire cette démarche, note Aurélie Deshayes, responsable du Pôle qualité des données à l'Agence. Mais il faut pour cela que l'ancien donneur ait accepté de fournir ses données, ce qui n'est pas toujours le cas. En effet, les anciens donneurs peuvent se manifester depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2022 pour dire qu'ils acceptent que les enfants issus de leur don aient accès à ces données. »

## Des formations organisées dans les Cecos

L'Agence de la biomédecine a coordonné la mise en place de ce nouveau registre avec les différentes parties prenantes, et en particulier les centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme humain (Cecos). La nouvelle loi impose en effet de nouvelles pratiques au sein des centres. Les centres se voient rajouter la mission de vérifier la qualité des données renseignées par le donneur, et de les relier ensuite aux enfants issus de ce don. « Certaines données sont sensibles, note Aurélie Deshayes. L'Agence a mis en place des formations spécifiques en direction des centres. Au total, une quinzaine de sessions ont été organisées en distanciel. »

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

« La Capadd a vu le jour en même temps que la loi entrant en vigueur, signale Aurélie Deshayes. Là encore, il a fallu mettre en place rapidement des procédures pour formaliser nos relations. » Aujourd'hui, 607 donneurs sont renseignés au sein du registre sans délivrance (pas encore d'enfant), et 95 délivrances ont été enregistrées avec les informations sur les donneurs et les enfants issus du don. ■



“

**Ce registre constitue un enjeu central. Il a ouvert à la date prévue, après un travail de longue haleine. De nombreux professionnels ont été mobilisés, notamment en période de crise sanitaire.**”

**PR PHILIPPE JONVEAUX**

Directeur de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines (DPEGh) à l'Agence de la biomédecine

# L'AMP révisé ses bonnes pratiques

L'assistance médicale à la procréation (AMP) est très concernée par la révision de la loi relative à la bioéthique de 2021. Les changements législatifs entraînent tout naturellement une évolution de l'arrêté de bonnes pratiques.

Ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules, accès aux origines pour les personnes issues de don et conservation des gamètes sans indication médicale dans le but de préserver la fertilité. Ces 3 aspects majeurs de la dernière révision de la loi de bioéthique bouleversent la pratique de l'AMP en France. Il est donc naturel de faire évoluer les bonnes pratiques, comme le souligne Claire de Vienne, médecin à l'Agence de la biomédecine et référente en AMP : « À ces modifications réglementaires s'ajoutent les avancées médicales et scientifiques qui nécessitent de redéfinir les contours de la prise en charge. »

## Une meilleure lisibilité

Les associations d'usagers et les professionnels de santé ont participé à l'élaboration de ces bonnes pratiques.

Le travail de révision de l'arrêté des bonnes pratiques a été global, pour intégrer l'ouverture de l'AMP aux femmes seules et aux couples de femmes, le dispositif d'accès aux origines pour les personnes nées de don et la possibilité de conserver ses gamètes en dehors d'une indication médicale.

*« Les usagers étaient très demandeurs d'une meilleure lisibilité sur les étapes de prise en charge dans un parcours d'AMP, de savoir quelles informations devaient être délivrées, quels consentements devaient être recueillis, détaille Claire de Vienne. La prise en compte des aspects psycho-sociaux a également été souhaitée, dans ces parcours difficiles. »*

Les bonnes pratiques contiennent également des aspects techniques (visant à améliorer la qualité et la sécurité des gamètes et des embryons) et des aspects organisationnels. Ainsi, le cadre de coopération entre les professionnels de santé a également été renforcé, comme par exemple entre un laboratoire d'insémination et un gynécologue de ville.

Le document élaboré par l'Agence de la biomédecine a été transmis au ministère de la Santé et doit contribuer à la rédaction d'un nouvel arrêté. « Il fournira un cadre en matière de qualité et de sécurité en AMP, tout en permettant aux professionnels de faire évoluer leurs pratiques au fil des nouvelles connaissances scientifiques et de gagner en lisibilité pour les usagers », conclut Claire de Vienne. ■

# Un appui méthodologique aux centres d'AMP

Dans le cadre de sa mission d'appui et de conseil aux centres d'assistance médicale à la procréation, l'Agence de la biomédecine vient de mettre en place une méthodologie pour tendre vers une équité des chances de procréer sur le territoire.

Les évaluations menées régulièrement font émerger des différences de résultats entre les centres d'AMP en France. La méthodologie lancée en 2022 vise à identifier les éléments à l'origine de ces différences pour améliorer les performances de certains centres. Cette mission d'appui, inscrite dans le Code de la santé publique, fait partie des objectifs stratégiques de l'Agence de la biomédecine.

« Chaque année, les centres reçoivent de nombreux indicateurs de performance, note Nathalie Massin, responsable du centre d'AMP de l'hôpital intercommunal de Créteil. Mais toutes ces informations sont parfois difficiles à analyser et à digérer pour comprendre où se situent les leviers d'amélioration. Chaque centre a ses propres stratégies. Il n'y en a pas forcément de meilleures que d'autres. »

## Un appui personnalisé

Audrey Zebina, statisticienne à l'Agence de la biomédecine, a mis en place cette méthode d'appui. « Elle s'adresse aux centres volontaires, engagés dans une démarche d'amélioration des résultats, et s'articule autour de 3 grands axes : des réunions d'échanges avec un groupe de travail constitué de professionnels de l'AMP, cliniciens et biologistes, exerçant dans des centres présentant des stratégies similaires et des taux de réussite de l'AMP supérieurs à la moyenne nationale, suivies de déplacements de professionnels d'un groupe de travail dans les centres concernés; et enfin, des visites dans des centres. »

Lors des réunions, le groupe de travail analyse toutes les étapes du processus d'AMP permettant d'identifier les causes des écarts de résultats, de proposer des pistes d'amélioration et d'ajuster le cas échéant des recommandations. Ainsi, à partir des préconisations du groupe de travail, les centres peuvent construire un plan d'action.

« Les centres sont confrontés à des problématiques différentes comme le nombre élevé de fausses couches, la difficulté à obtenir suffisamment d'embryons ou encore de faibles taux d'implantation, par exemple. Ces difficultés ont des origines multifactorielles », précisent Nathalie Massin et Xavier Pollet-Villard, responsable FIV du centre Nataliance, situé près d'Orléans.

Lors de leurs déplacements, les professionnels du groupe de travail disposent d'une check-list évolutive. « Cette liste est implémentée et améliorée au fil du temps et des retours d'expérience, explique Xavier Pollet-Villard. Aujourd'hui, les laboratoires de FIV fonctionnent avec des normes du Comité français d'accréditation [COFRAC] qui n'ont pas été créées spécifiquement pour eux. Cette check-list pourrait servir, à terme, à établir des normes plus adaptées. »

## S'inscrire dans un dialogue

L'Agence de la biomédecine va communiquer autour de cette nouvelle méthodologie auprès des Agences régionales de santé (ARS) ainsi que des directions des établissements de santé. « Nous devons nous inscrire dans un dialogue avec eux, souligne Audrey Zebina. Les ARS délivrent les autorisations des centres. Elles sont garantes de la qualité de la prise en charge sur le territoire. L'Agence de la biomédecine peut leur transmettre ses conclusions, notamment sur les moyens à mettre en œuvre pour améliorer les résultats. » ■

“

**Cette démarche pourrait permettre d'établir un référentiel commun pour les centres d'AMP. ”**

**XAVIER POLLET-VILLARD**

Responsable FIV du centre Nataliance

# La préservation de la fertilité

## L'Agence de la biomédecine et l'INCa œuvrent pour la préservation de la fertilité

L'Agence de la biomédecine travaille en partenariat avec l'Institut national du cancer (INCa) pour informer sur la préservation de la fertilité. Un enjeu important, comme le détaillent Thomas Charbonnier, médecin référent en AMP à l'Agence de la biomédecine, et Nathalie Hoog-Labouret, pédiatre clinicienne, chargée de missions sur les cancers de l'enfant et la préservation et restauration de la fertilité à l'INCa.

### En quoi consiste la préservation médicale de la fertilité?

**Thomas Charbonnier** : Il s'agit de préserver la fertilité des patients en conservant leurs gamètes ou des tissus germinaux, dans le cas où une pathologie ou un traitement de cette pathologie, comme une chimiothérapie par exemple, altérerait leur fertilité; et de pouvoir restaurer cette fertilité à distance du traitement ou de la pathologie, pour leur donner un maximum de chances d'être parents.

Nous travaillons en lien avec l'INCa puisque, parmi les patients qui peuvent bénéficier de cette préservation, 80 % sont touchés par une pathologie liée à un cancer ou suivent un traitement de ce cancer.

### Quelle est la place de la préservation de la fertilité dans la stratégie décennale de lutte contre les cancers?

**Nathalie Hoog-Labouret** : Le Président de la République a annoncé une feuille de route, une stratégie décennale qui est déjà engagée depuis 2 ans. Elle contient des objectifs importants sur la prévention, le dépistage précoce, avec un axe essentiel sur la prévention des séquelles, et l'information.

Avec l'Agence de la biomédecine, nous avons coordonné des recommandations sur l'état de l'art. Nous avons ainsi demandé à l'Association française des soins de support de mettre à jour leurs recommandations dans ce domaine et un thésaurus a été publié en 2021. En 2022, des déclinaisons ont été faites à destination des médecins généralistes. Et bientôt, nous allons le faire pour les patients. →



“

**On guérit de plus en plus les cancers.  
Mais il faut que les patients guéris aient  
une bonne qualité de vie. ”**

**THOMAS CHARBONNIER ET NATHALIE HOOG-LABOURET**

*Médecin référent en AMP (Agence de la biomédecine) et pédiatre clinicienne (INCa)*

### **En quoi la préservation de la fertilité est-elle un enjeu majeur pour les personnes atteintes de cancer?**

**Nathalie Hoog-Labouret :** On guérit de plus en plus les cancers. Mais il faut que les patients guéris aient une bonne qualité de vie. Il est important que les patients en âge de procréer puissent avoir des enfants. On considère que cela concerne environ 40 000 patients. Médicaments, chirurgie et radiothérapie peuvent avoir des conséquences sur la procréation.

### **En 2022, quelles actions de communication ont été réalisées dans ce domaine?**

**Thomas Charbonnier :** Nous avons décliné plusieurs actions en ce sens. La première s'est traduite par l'organisation d'un webinaire qui a réuni des oncologues et des spécialistes de préservation de la fertilité, à destination des patients.

Nous avons aussi mis à jour notre site, notamment sur les questions que pouvaient se poser les patients sur la préservation de la fertilité. Nous avons distingué l'autoconservation sociétale, qui n'est autorisée que depuis la loi de bioéthique de 2021, et la préservation médicale. Nous avons mis à jour la liste des centres. Enfin, nous avons travaillé avec l'INCa sur la mise en place d'un séminaire de promotion de la recherche, qui s'est tenu en mai 2023.

### **Pourquoi est-ce fondamental de communiquer sur ce sujet?**

**Thomas Charbonnier :** Il est important que les patients puissent comprendre ce qui est acquis et ce qui est en cours de connaissance par rapport à ce qu'on va leur proposer et par rapport à leur situation particulière. Il y a un enjeu d'information des autorités et des financeurs pour qu'ils soutiennent les différents projets de recherche. ■

# La préservation de la fertilité

## PARTIE 05

# Génétique *médicale*

# Génétique *médicale*

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. L'Agence 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 soin.

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, l'Agence de la biomédecine 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.

---

## 444 672

INDIVIDUS ONT BÉNÉFICIÉ D'UN EXAMEN  
DE GÉNÉTIQUE MOLÉCULAIRE EN 2022

---

## 77 137

INDIVIDUS ONT BÉNÉFICIÉ D'UN EXAMEN  
DE CYTOGÉNÉTIQUE EN 2022

---

## 309

ENFANTS SONT NÉS APRÈS UN  
DPI (DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE)  
EN 2021

---

## 38 381

FEMMES DONT LE DOSSIER MÉDICAL  
A ÉTÉ ANALYSÉ PAR UN CPDPN  
(CENTRE PLURIDISCIPLINAIRE DE  
DIAGNOSTIC PRÉNATAL) EN 2021

# Le rôle élargi des conseillers en génétique

Retour sur les nouvelles missions confiées aux conseillers en génétique avec Pascale Lévy, référente en génétique à l'Agence de la biomédecine, Émilie Consolino, conseillère en génétique et présidente de l'Association française des conseillers en génétique (AFCG) et le Pr David Geneviève, médecin généticien, président de l'Association francophone des généticiens cliniciens.

## Quel est le rôle des conseillers en génétique ?

**Émilie Consolino :** Ils tentent de faire comprendre à l'ensemble des patients toutes les subtilités de la génétique, que ce soit les modes de transmission, la particularité d'une analyse, d'un résultat, qui peut être attendu ou pas. Le patient, au décours de la consultation, doit prendre une décision qui doit être libre et éclairée grâce aux informations qui lui sont fournies pendant la consultation.

## En quoi le nouveau décret fait-il évoluer la mission des conseillers en génétique ?

**Pascale Lévy :** La loi de bioéthique a été modifiée en 2021. Elle étend les missions des conseillers en génétique en leur ouvrant la possibilité de prescrire et de communiquer les résultats de certains examens de génétique. Le décret qui a suivi précise les modalités de coopération entre le médecin qualifié en génétique et le conseiller, qui va se formaliser par un protocole.

## Qu'est-ce que le décret va changer dans la pratique ?

**Pr David Geneviève :** En tant que médecin, cela va nous permettre d'avoir enfin un vrai travail en binôme, qui existait déjà, mais qui va être formalisé. Notre activité va être codifiée, clarifiée.

## Quel a été le rôle de l'Agence de la biomédecine dans l'élaboration de ce décret ?

**Pascale Lévy :** L'Agence de la biomédecine a été sollicitée par la Direction générale de l'Offre de soins (DGOS) pour sa connaissance du terrain, pour les groupes de travail qu'elle dirige dans le cadre de la génétique et pour faire le lien entre la pratique de terrain et la réglementation.

## Quel est l'intérêt pour le patient ?

**Émilie Consolino :** Cela apporte plus de clarté dans le parcours : le conseiller en génétique qui voit le patient prescrit l'analyse, plutôt que le médecin qui ne le rencontre pas. Cela apporte plus de fluidité, puisque les résultats nous sont directement adressés.

## En résumé, quel est le nouveau process pour un examen de génétique ?

**Pr David Geneviève :** Lorsqu'il faut informer les membres d'une famille suite au diagnostic d'un patient, c'est le conseiller en génétique qui va s'en charger. Il va ensuite les recevoir et prescrire l'examen génétique. Bien évidemment, si cet examen génétique a des conséquences en termes de prise en charge et d'accompagnement médical, à ce moment-là, le binôme se reforme et le conseiller en génétique redonne la main au médecin généticien. ■



“  
La loi de 2021 étend les missions des conseillers en génétique en leur ouvrant la possibilité de prescrire et de communiquer les résultats de certains examens de génétique.”

**PASCALE LÉVY**

*Référente en génétique à l'Agence de la biomédecine*



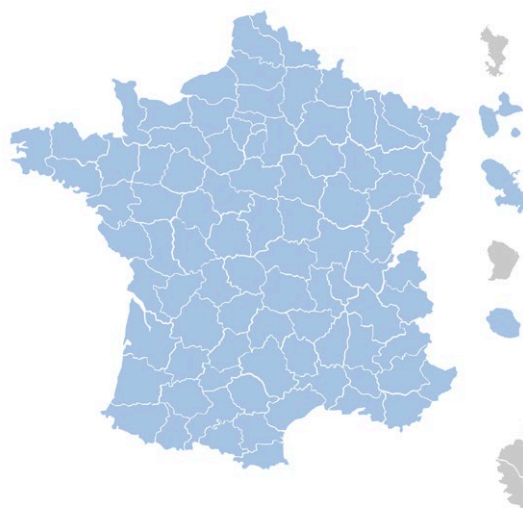
# Diagnostic prénatal : revue de détail pour les bonnes pratiques

En France, le diagnostic prénatal est encadré par la loi relative à la bioéthique. Celle-ci prévoit notamment que les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités d'accès, de prise en charge des femmes enceintes et des couples, d'organisation et de fonctionnement des Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal (CPDPN) sont arrêtés par le Ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence de la biomédecine.

Les dernières recommandations du 1<sup>er</sup> juin 2015 (toujours en vigueur) nécessitaient d'être révisées au regard des évolutions de la discipline. « *Les techniques de dépistage, de diagnostic et de prise en charge du fœtus ont énormément évolué ces dernières années*, explique Olivier Picone, gynécologue-obstétricien, président de la Fédération nationale des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN). *Les potentiels thérapeutiques sont bien plus importants, on parle désormais de médecine fœtale.* »

Émilie Besegai, juriste à la direction de l'Agence de la biomédecine, précise : « *Le législateur a tenu compte des évolutions majeures de cette spécialité en consacrant la définition de médecine fœtale. Cette modification introduite dans la loi de bioéthique du 2 août 2021 constitue une grande avancée car elle permet de reconnaître que la spécialité des professionnels concernés n'est plus seulement dans le dépistage et le diagnostic mais également dans le traitement de certaines pathologies pendant la grossesse.* »

Ainsi, l'Agence de la biomédecine a constitué un groupe de travail composé des différents représentants des CPDPN afin de faire évoluer ces recommandations de bonnes pratiques. « *Nous tenons beaucoup à cette proximité entre les professionnels et l'Agence qui nous est très précieuse*, note Émilie Besegai. *L'objectif de ces recommandations est de faire émerger des consensus en termes d'organisation et de fonctionnement des CPDPN, afin d'assurer le même accès et la même qualité de prise en charge des femmes enceintes sur l'ensemble de notre*



## Qu'est-ce qu'un CPDPN ?

Les CPDPN (centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal) ont pour mission d'assurer l'accès à l'ensemble des activités de diagnostic prénatal en constituant un pôle de compétences cliniques et biologiques. Il donne des avis et des conseils en matière de diagnostic, de thérapeutique et de pronostic aux cliniciens et biologistes lorsqu'ils suspectent une affection de l'embryon ou du fœtus.

“

**Les bonnes pratiques rappellent que la femme est au cœur du dispositif. La patiente est encadrée et protégée. Le domaine du consentement est très formalisé et intervient à chaque étape du diagnostic. ”**

**PR OLIVIER PICONE**

*Gynécologue-obstétricien, président de la Fédération nationale de CPDPN*

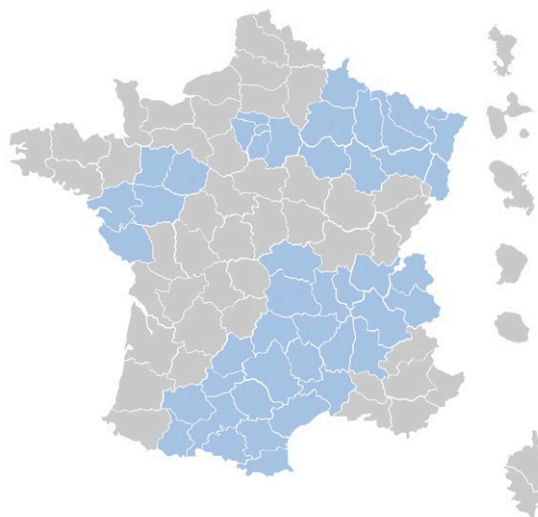
# Diagnostic préimplantatoire : les bonnes pratiques formalisées

Contrairement au diagnostic prénatal, le diagnostic préimplantatoire (DPI) ne disposait pas, jusqu'à présent, d'une formalisation de ses bonnes pratiques. Pour accompagner le développement de cette activité, l'Agence de la biomédecine a initié la rédaction de recommandations soumises à la Direction générale de la Santé. Pour y parvenir, elle a utilisé une méthodologie éprouvée par l'Agence de la biomédecine, comme le souligne Céline Moutou, présidente de la Société française de DPI : « *Différents acteurs ont été identifiés dans chacun des 5 centres de DPI pour créer un premier groupe de travail avec une approche pluridisciplinaire, à la fois en biologie et en clinique.* »

Les réflexions de ce premier groupe thématique ont abouti à la rédaction d'un document soumis ensuite à 2 autres groupes de travail élargis : Stratégie en Assistance médicale à la procréation et Stratégie en diagnostics et en génétique, qui ont enrichi le texte. Une 3<sup>e</sup> lecture a été effectuée par le Conseil médical et scientifique de l'Agence puis par le Conseil d'orientation qui l'a validé avant de le transmettre à la Direction générale de la Santé. Un arrêté du ministère de la Santé devrait bientôt officialiser ces bonnes pratiques.

Les recommandations portent avant tout sur les aspects organisationnels : relations entre les centres de DPI, mais aussi les CPDPN [centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal] et les autres professionnels, adressage de patients entre les centres... Il ne s'agit pas tant d'harmoniser totalement les pratiques dans les centres que de définir un parcours de soins commun, pour une prise en charge équivalente de tous les patients.

« *Le travail sur les bonnes pratiques et l'existence de la Société française de DPI nous a rendus plus visibles auprès des sociétés savantes et des autorités de santé* », se réjouit Céline Moutou. ■



## Qu'est-ce que le DPI ?

Il existe 5 centres de DPI (diagnostic préimplantatoire) en France. Ces centres analysent les embryons obtenus par fécondation in vitro en cas de risque avéré de développer des pathologies d'origine génétique ou chromosomique transmissibles par l'un des parents ou les deux. Ce risque concerne environ 1 millier de couples par an.

“

**Le nombre de diagnostics préimplantatoires augmente régulièrement. Il était nécessaire de définir les fondamentaux du parcours de soins en la matière. ”**

**PR PHILIPPE JONVEAUX**

*Directeur de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines (DPEGh) à l'Agence de la biomédecine*

## Questions autour de l'examen post-mortem

« Jusqu'à présent, il était interdit de prescrire un examen génétique à visée médicale chez une personne décédée », indique Pascale Lévy, référente génétique à l'Agence de la biomédecine. La révision de la loi de bioéthique a changé la donne.

L'examen pourra être entrepris, dans l'intérêt des membres de la famille, lorsqu'un médecin suspecte une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins.

« Le législateur a prévu qu'un arrêté du Ministre chargé de la Santé, pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine, fixe les critères qui déterminent les situations médicales justifiant la réalisation d'examens génétiques sur des personnes qui ne sont pas en état d'y consentir : à des fins médicales, dans l'intérêt des membres de la famille qui pourraient être concernés par l'anomalie génétique suspectée », précise Émilie Besegai, de la direction juridique de l'Agence de la biomédecine.

C'est dans cet objectif que l'Agence de la biomédecine a mis en place un groupe de travail. « Cette démarche répond à un besoin exprimé par les familles, note Élise Schaefer, praticien hospitalier dans le service de génétique médicale du CHU de Strasbourg et membre du groupe de travail. Nous avons voulu répondre à une série de questions engendrées par ce changement : Qui peut solliciter des analyses ? Est-ce qu'on peut s'y opposer, comme pour le don d'organes ? Est-ce que la demande doit émaner d'un apparenté au premier degré ? Quels types d'analyses prescrire ? Comment et par qui vont être rendus les résultats ? »

Les travaux menés par le groupe de travail de l'Agence de la biomédecine ont été enrichis par le groupe stratégique, puis par le Conseil médical et scientifique et le Conseil d'orientation avant d'être transmis à la Direction générale à la Santé. « Après la parution de l'arrêté, le groupe de travail va se pencher sur la rédaction de bonnes pratiques pour assurer une démarche homogène et consensuelle sur l'ensemble du territoire », conclut Pascale Lévy. ■

## PARTIE 06

# *Rayonnement* de l'Agence de la biomédecine

# *Rayonnement* de l'Agence de la biomédecine

2

CONVENTIONS DE COOPÉRATION  
SIGNÉES

2

DÉPLACEMENTS DU PÔLE RELATIONS  
INTERNATIONALES EFFECTUÉS

3

VISITES OFFICIELLES ORGANISÉES

2

PARTENARIATS INITIÉS PAR L'AGENCE  
DE LA BIOMÉDECINE

# France-Maghreb

## Un colloque pour répondre aux crises

La 9<sup>e</sup> édition du Colloque France-Maghreb sur la transplantation, organisée par l'Agence de la biomédecine, a eu lieu à Paris en mai 2022. Le thème cette année : « Prélèvement, transplantation et Covid-19, comment maintenir et pérenniser le don et la greffe en période et au décours d'une crise ? ».

« La crise sanitaire a été le révélateur de problématiques préexistantes, en France comme au Maghreb », analyse Agathe Gozzerino du Pôle relations internationales et recherche qui a œuvré à l'organisation du 9<sup>e</sup> Colloque France-Maghreb, en collaboration avec Naima Barry et Hélène Nouvellon. Reportée l'année précédente pour cause de Covid-19, cette 9<sup>e</sup> édition avait pour objectif d'établir des recommandations médicales mais aussi stratégiques, pour améliorer l'activité de transplantation et anticiper d'éventuelles crises, sanitaires ou non.

« Nous avons pu maintenir des relations bilatérales à distance, souligne Hélène Nouvellon. Mais le Colloque nous a donné l'occasion de nous retrouver pour échanger en direct et relancer nos coopérations. L'organisation nous a mobilisés pendant près d'un an et demi. » Un comité d'organisation piloté par le Pôle relations internationales et recherche comptait 2 professionnels par pays ainsi que 2 médecins experts de l'Agence de la biomédecine, les Dr Laurent Durin et Laurent Dubé.

4 groupes de travail thématiques ont été constitués, composés de professionnels de santé et portés chacun par un des pays :

- Algérie : modalités globales de l'activité, incluant les aspects financiers.
- France : pistes d'amélioration pour le don, tous donneurs confondus.
- Maroc : modalités globales de mise en place et de soutien de l'activité de prélèvement et de greffe, axé sur les structures hospitalières.
- Tunisie : amélioration de l'inscription en liste d'attente pour tous les patients, notamment pédiatriques, tous organes confondus.



### Mise en place d'un comité de suivi

Si chacun des pays présente ses propres particularités, certains enjeux sont transversaux, comme le souligne Naima Barry : « Ces rencontres permettent d'avoir des échanges au plus haut niveau pour développer l'activité de prélèvement et de greffe au Maghreb. Aujourd'hui, la grande majorité de cette activité concerne le rein et le donneur vivant. L'Agence appuie les organisations dans ces pays afin de faire évoluer le prélèvement sur donneur décédé, permettant un accès à une plus grande variété d'organes (cœur, poumons, tissus...) pour mieux répondre aux problématiques de santé. »

Les différents groupes de travail ont formulé une centaine de recommandations médicales et 14 recommandations stratégiques, qui portent sur la qualité de prise en charge, la communication, la formation ou encore le financement présenté dans le rapport final du Colloque France-Maghreb. Pour la première fois depuis la mise en place de ce colloque il y a une vingtaine d'années, ces recommandations ont fait l'objet d'une déclaration conjointe signée par les 4 pays. « Elles sont accompagnées par la mise en place d'un comité de suivi qui veillera à leur bonne exécution. C'est une innovation majeure », conclut Naima Barry. ■

↓ TÉLÉCHARGER LE RAPPORT DU 9<sup>e</sup> COLLOQUE

# Renouvellement des conventions

## La Tunisie développe le prélèvement sur donneur décédé

La Tunisie a connu un net regain de son activité de prélèvement et de greffe en 2022, suite à deux années rendues très difficiles par la crise de la Covid-19. La convention avec l'Agence de la biomédecine et l'Ambassade de France vient d'être renouvelée pour renforcer le partenariat entre les deux pays.

« La France, via l'Agence de la biomédecine, est notre premier partenaire », lance le Pr Jalel Ziadi, secrétaire général du Centre national pour la promotion de la transplantation d'organes (CNPTO). La convention entre la France et la Tunisie date de la fin des années 1990. Elle est à l'origine de la création du CNPTO et ne cesse de croître. « Les relations sont permanentes. Des experts français viennent en Tunisie tandis que nos équipes partent en France. Les échanges sont d'ordre médical, mais aussi organisationnels et logistiques », poursuit Jalel Ziadi.

Le CNPTO souhaite aujourd'hui développer le prélèvement multi-organes sur donneur décédé. En 2022, la Tunisie a réalisé 53 greffes (rénales, hépatiques et cardiaques) à partir d'organes prélevés sur donneurs décédés. « C'est un record, se félicite Jalel Ziadi. Malgré les difficultés, notamment économiques, nous voulons poursuivre dans cette voie. Il s'agit pour nous d'un véritable projet de société. Il faut informer la population sur le don d'organes, éduquer les enfants, améliorer les textes de loi pour en faire une priorité. » ■

“

Dans le cadre de la convention, nous avons élaboré un programme de travail avec des missions d'experts de l'Agence de la biomédecine en Tunisie. À chaque fois que nous les avons sollicités, ils ont répondu présent. ”

**PR JALEL ZIADI**

Secrétaire général du CNPTO

### Convention renouvelée avec l'Algérie

Sur le plan médical, l'Algérie est pratiquement autonome. L'activité y est avant tout centrée sur la greffe rénale avec donneur vivant. La convention renouvelée en 2022 en partenariat avec l'Ambassade de France vise surtout à améliorer l'organisation et la logistique. « La greffe doit entrer dans les mœurs et devenir un soin courant, plaide Michel Tsimaratos, directeur général adjoint en charge de la politique médicale et scientifique à l'Agence de la biomédecine. Les actions menées dans le cadre de la convention contribueront à en faire un outil au service du patient. »

# Organes

## Échanges européens à Paris

Pendant 2 jours, le 30 novembre et le 1<sup>er</sup> décembre 2022, les représentants des autorités compétentes en matière de greffe d'organes des 27 États-membres de l'Union européenne se sont réunis à Paris. « *Chaque pays dispose d'une autorité compétente, comme l'Agence de la biomédecine pour la France, explique Stefaan Van Der Spiegel, chef de secteur de la Commission européenne chargé des produits d'origine humaine (SOHO, substances of human origin). Ce type de rencontre se tient 1 à 2 fois par an. Chaque représentant profite des retours d'expériences sur les avancées techniques et organisationnelles expérimentées dans certains pays.* »

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

Plusieurs techniques innovantes ont été présentées lors de ces échanges, comme la perfusion ex-vivo augmentant la durée de conservation d'un greffon. D'autres avancées, d'ordre plus organisationnel, ont également alimenté les discussions, en particulier le don croisé pour la transplantation rénale qui permet à un couple donneur-receveur non compatible de s'inscrire dans une chaîne pour trouver des personnes compatibles dans d'autres fichiers. « *La France est très avancée dans ces domaines, souligne Stefaan Van Der Spiegel. D'ailleurs l'Agence de la biomédecine qui co-présidait ces rencontres, dispose d'une expertise reconnue. Elle contribue à l'avancée des connaissances pour faciliter et développer le prélèvement et la greffe d'organes, des connaissances qui font aussi avancer les autres pays membres de l'Union européenne.* »

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



“  
Cette réunion des autorités  
compétentes contribue à affirmer  
le poids et la visibilité de  
l'Agence de la biomédecine dans  
l'écosystème européen.”

**PR MICHEL TSIMARATOS**

*Directeur général adjoint chargé des affaires médicales  
et scientifiques*



# Tissus, cellules, gamètes et sang réunis dans un même projet de règlement européen

Les activités liées aux tissus, aux cellules et aux gamètes vont connaître une mini-révolution à l'échelle européenne. En effet, alors qu'elles étaient jusqu'à présent régies par des directives, elles vont bientôt faire l'objet d'un règlement européen commun avec le sang.

Une directive européenne n'est pas directement applicable dans les États membres. Elle nécessite d'abord d'être transposée dans le droit national. C'est différent avec un règlement européen, qui lui est applicable dans les États membres directement après son entrée en vigueur.

L'Agence de la biomédecine est largement impliquée dans ce changement qui touche un large spectre de ses activités : tissus, cellules souches hématopoïétiques et gamètes. La France, au même titre que les 26 autres États membres de l'Union, participe à l'élaboration de ce règlement. La Direction générale de la Santé, en charge de ce dossier, sollicite l'expertise des 3 structures concernées en France, à savoir l'Agence de la biomédecine, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [ANSM] et l'Établissement français du sang (EFS). Au sein de l'Agence de la biomédecine, ce projet est co-piloté par le Pôle des relations internationales et de la recherche et la direction juridique.

« L'objectif de cette révision est de garantir un niveau de protection élevé et égal à tous les donneurs européens de tissus, de cellules et de sang. Il s'agit aussi de favoriser les échanges entre États membres pour répondre à des situations de crise comme celle que nous avons connue avec la Covid-19 », note Émilie Besegai, juriste.

Le champ d'activité est donc très vaste et les phases d'élaboration du texte devraient durer plusieurs mois. Les services concernés à l'Agence répondent, dans un temps très souvent contraint, aux projets d'évolution proposés tant par le Conseil européen que sur les amendements déposés par les parlementaires européens pour enrichir le texte. « Une fois adopté, il s'appliquera directement, prévient Isabelle Martinache, référente « tissus » à la direction du prélèvement et de la greffe. C'est un équilibre subtil : il ne faut pas que les exigences sur la qualité et la sécurité limitent trop fortement la disponibilité des produits. Le règlement fournira un cadre général. Les dispositions techniques, elles, pourront faire l'objet de mises à jour régulières par l'intermédiaire des organes d'experts que sont l'EDQM [European Directorate for Quality of Medicine] et l'ECDC [European Center for Disease control]. » Sophie Lucas Samuel et Isabelle Martinache sont membres du comité de rédaction de la 6<sup>e</sup> édition du « Guide pour la qualité et la sécurité des tissus et cellules » dont le travail de révision démarre en mai 2023, et à ce titre feront valoir la position française dans la définition de ces exigences techniques. ■



**ÉMILIE BESEGAI**

Direction juridique, Agence de la biomédecine

# Deux projets européens pour mieux anticiper la gestion des crises sanitaires

Le programme EU4Health définit tous les 6 ans les chantiers prioritaires de l'Union européenne en matière de santé. L'Agence de la biomédecine est partenaire de 2 consortiums constitués en 2022 en réponse à 2 appels à projets dans le cadre de ce programme : Bravest (Building Resilience Against crisis: a systematic and global approach to adVancE organ Safety and supply in Transplantation) et Egalite (European Group for Accreditation and Liaison of Blood-Tissues and Cells Establishments). Ces 2 projets ont en commun de tirer les enseignements de la crise liée à la Covid-19 pour définir des plans d'action entre États membres dans l'anticipation d'éventuelles crises sanitaires à venir.

Bravest porte sur le prélèvement et la greffe d'organes et Egalite sur le sang, les cellules et les tissus. « Bravest vise à compiler les recommandations des différents pays sur la gestion de la crise de la Covid-19 afin de construire une base de données clinique et épidémiologique. Un programme d'intelligence artificielle permettra d'identifier les facteurs qui influencent la greffe d'organes, explique Petra Hesky, chargée de projet Europe à l'Agence de la biomédecine. Cette analyse servira à élaborer les recommandations communes pour mieux répondre aux potentielles futures crises, qu'elles soient épidémiologiques, environnementales ou autre. »

La collaboration entre établissements dans l'Union est au cœur du programme Egalite. « Les exigences en matière de qualité et de sécurité ne sont pas les mêmes selon les pays, reconnaît Petra Hesky. Ce projet doit créer un système d'accréditation commun afin d'optimiser les ressources disponibles et les échanges entre les établissements des États membres. Il vise notamment à améliorer les capacités de réponse et les moyens de collaboration des établissements en cas de crise. »

Bravest et Egalite ont été lancés au cours de l'année 2022 et devraient durer chacun 30 mois. ■



“

**Aujourd'hui, les exigences en matière de qualité et de sécurité ne sont pas les mêmes dans tous les pays. Il est important de créer des référentiels communs pour faciliter les échanges et rassurer les patients. ”**

**PETRA HESKY**

Chargée de projet Europe à l'Agence de la biomédecine

## Nouveau record de publications en 2022

Avec 87 publications en 2022, l'Agence de la biomédecine a battu son propre record, qui datait de l'année précédente (56 publications). Ce bon résultat marque la volonté d'augmenter son rayonnement et sa notoriété dans le domaine de la recherche.

L'Agence de la biomédecine est réputée pour la qualité de ses données. Elle les exploite dans ses domaines d'expertise pour produire plus de connaissances à haute valeur ajoutée.

Cette démarche est soutenue par le ministère de la Santé puisque l'enveloppe consacrée au soutien à la recherche a augmenté de 50 % dans le Plan greffe 2022-2026. L'Agence de la biomédecine souhaite renforcer cette tendance dans les années à venir, en accueillant notamment en stage des internes en médecine et encadrer des thèses en cotutelle avec des laboratoires de recherche. Avec ce chiffre record, l'Agence de la biomédecine se place comme un acteur de la recherche en France, au même niveau qu'un établissement hospitalo-universitaire. ■

87

C'EST LE NOMBRE DE PUBLICATIONS PRODUITES PAR L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE EN 2022. UN RECORD !

# Neurosciences



## L'Agence de la biomédecine informe aussi sur les neurosciences

L'information sur les neurosciences constitue depuis plus de 10 ans l'une des missions de l'Agence de la biomédecine. En 2022, cette mission a pris un nouvel essor avec le recrutement d'une personne dédiée.

Les neurosciences connaissent un développement exponentiel en France et dans le monde grâce aux progrès continus de la recherche. Le rôle de l'Agence de la biomédecine est d'apporter une information éclairée au Parlement et au Gouvernement pour qu'ils disposent d'éléments sur le contexte réglementaire, moral et éthique sur ce sujet. L'Agence a donc recruté Hadhemi Kaddour Robin, cheffe de projet recherche et neurosciences, pour identifier les champs pouvant susciter l'intérêt et la réflexion.

« Le domaine des neurosciences est très vaste, reconnaît-elle. Mon rôle consiste à mener une veille scientifique et à publier, avec l'aide d'experts, des rapports thématiques, 2 à 3 fois par an. Ces rapports seront publics et destinés à mettre en avant les différentes avancées sur les plans national et international. »

L'Agence souhaite également fédérer les acteurs de la recherche en s'appuyant sur les réseaux existants. Elle vient ainsi d'adhérer à la Charte de développement responsable des neurotechnologies, qui constitue l'une des nombreuses branches des neurosciences. ■

“

Nous devons proposer un cadre réglementaire dans le domaine des neurosciences sans pour autant freiner leur développement dans notre pays. ”

**HADHEMI KADDOUR ROBIN**

Cheffe de projet recherche et neurosciences

[↓ TÉLÉCHARGER LA LETTRE DE LA BIOMÉDECINE](#)

## Une charte pour les neurotechnologies

« Les neurotechnologies sont de plus en plus performantes, mais aussi de plus en plus invasives, constate Pascal Maigné, chargé de mission au ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, et membre du groupe de travail de l'OCDE intitulé Biotechnologies, nanotechnologies et technologies convergentes. La recherche académique française est en pointe. Les bénéfices thérapeutiques et scientifiques sont énormes et constituent un terreau favorable à la création d'entreprise. »

L'OCDE a émis des recommandations pour encadrer cette recherche au niveau européen. La France décline ces recommandations dans une charte coconstruite avec les acteurs privés et publics du secteur, dont l'Agence de la biomédecine. Un groupe de travail a élaboré cette charte pendant près d'un an. Le texte définitif a été adopté en juin 2022.

[↓ TÉLÉCHARGER LA CHARTE](#)

# Recherche

## Greffe et maladie du foie gras : quelles conséquences ?

Grâce à l'Agence de la biomédecine, une étude menée par un chercheur lyonnais a permis de réaliser un suivi des personnes atteintes de stéatohépatite métabolique et greffées du foie.

Un financement de l'Agence de la biomédecine et un accès aux données du logiciel Cristal ont permis à François Villeret, doctorant et interne en médecine aux Hospices civils de Lyon à l'époque, de mener une étude sur le suivi post-greffe des personnes atteintes de la stéatohépatite métabolique, appelée également NASH ou maladie du foie gras.

« La somme de 5000 € accordée par l'Agence a servi à financer les déplacements dans les différents centres, explique Jérôme Dumortier, professeur d'hépatologie qui a dirigé la recherche. Les informations collectées sur le terrain ont été complétées par les données du logiciel de l'Agence de la biomédecine Cristal auquel François Villeret a eu accès (date de greffe, complications éventuelles, patient vivant ou décédé...). Au total, 361 patients ont pu être étudiés. »

L'étude portait sur une cohorte de malades greffés depuis 2000. Elle a fait apparaître un fort taux de récurrence de la maladie après la greffe (68 % des cas à un an, 85 % à 5 ans et la quasi-totalité à 10 ans). « Ces résultats ne nous ont pas surpris et ont plutôt confirmé nos intuitions, reconnaît Jérôme Dumortier. Le syndrome métabolique est souvent associé à une obésité morbide et/ou à un diabète. Au-delà de la greffe, il faudrait le traiter efficacement si on veut éviter une récurrence. » La thèse de François Villeret a donné lieu à 2 publications dans des revues d'hépatologie. ■

“

**Même avec un financement modeste, nous avons réussi à faire de la bonne recherche clinique. Il faudrait réserver des budgets limités, ciblés pour les « petits » projets. ”**

**JÉRÔME DUMORTIER**

Professeur d'hépatologie

# Régime déclaratif : une plus grande souplesse pour les chercheurs

La loi relative à la bioéthique de 2021 a modifié le système d'autorisation de la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines. Le passage à un régime déclaratif, plus souple, facilite le travail des chercheurs.

« L'ensemble de la démarche s'est assoupli, se félicite Claire Rougeulle, directrice de recherche du Centre Epigénétique et Destin Cellulaire du CNRS. Désormais, lorsqu'on met en place un protocole de recherche, une simple déclaration suffit. Le dossier à soumettre est moins lourd. L'Agence de la biomédecine peut toujours refuser une demande. Mais les délais se sont nettement réduits. Désormais, l'institution a 2 mois pour répondre. »

La demande d'autorisation doit détailler le protocole de recherche, expliquer quelle est sa valeur ajoutée par rapport à l'état actuel des connaissances. Une partie plus administrative décrit le site concerné, les organigrammes, les personnels impliqués dans la recherche. Enfin, le responsable scientifique doit prouver que son équipe est autorisée à importer, stocker et conserver les cellules.

Autre changement notable apporté par la loi relative à la bioéthique : il n'existe plus de fenêtre de soumission comme c'était le cas auparavant. Un projet de recherche peut être soumis à l'Agence à n'importe quel moment de l'année. La recherche de financement s'en trouve ainsi facilitée. ■

PARTIE 07

*Organisation*  
&  
gouvernance

# Conseil d'orientation



## Les avis 2022

Le Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine a rendu 2 avis majeurs au cours de l'année 2022. Le premier portait sur les examens génétiques demandés aux donneurs de gamètes et le second sur le transfert de personnes décédées après arrêt circulatoire dans le cadre du protocole Maastricht III.

La première question émanait d'une auto-saisine du Conseil datant de la mandature précédente. « La législation demeure imprécise aujourd'hui, reconnaît Jean-François Guérin, président du Conseil d'orientation. Dans l'attente d'une loi européenne sur le sujet, nous avons rendu un avis mesuré limitant les examens à quelques maladies les plus fréquentes. »

Le second avis émane, lui, d'une saisine du Comité consultatif national d'éthique (CCNE). Le Conseil d'orientation de l'Agence devait se prononcer sur les conditions de transfert d'une personne en arrêt circulatoire d'un établissement hospitalier à un autre en vue d'un prélèvement. « Nous avons posé un certain nombre de garde-fous, souligne Jean-François Guérin. L'opération doit se faire impérativement avec l'accord de la famille attestant que son proche n'était pas opposé au don de ses organes ou tissus, mais aussi et surtout acceptant le transfert lui-même. »

Enfin, une réflexion a été lancée au début de l'année 2023 sur les embryoides, ces modèles embryonnaires créés à partir de cellules souches embryonnaires humaines. « Ces embryoides ne sont pas des embryons, mais miment un développement global de l'embryon et du placenta, poursuit le professeur Jean-François Guérin. Comme il s'agit d'une technologie nouvelle, il n'existe pas encore de réglementation. Le Conseil d'orientation a donc estimé important de rendre un avis sur le statut de ces organismes susceptibles de bénéficier de progrès technologiques rapides au cours des prochaines années, et se prononcer en particulier sur les limites à fixer à leur développement in vitro. » ■

“

La composition pluridisciplinaire du Conseil d'orientation permet de rendre des avis argumentés sur des questions éthiques dans les différents domaines de compétence de l'Agence. ”

**PR JEAN-FRANÇOIS GUÉRIN**

Président du Conseil d'orientation

[↓ TÉLÉCHARGER LE DOCUMENT](#)

# Renouvellement du Comité médical et scientifique

Le Comité médical et scientifique (CMS) de l'Agence de la biomédecine a été renouvelé le 15 septembre 2022. Pour la première fois, l'Agence a lancé un appel à candidature pour siéger au sein des 2 collèges qui composent le CMS : collège greffe et collège Procréation, embryologie et génétique humaines (PEGH).

L'Agence a reçu une centaine de candidatures pour la PEGH et environ 70 pour la greffe. Après sélection, les 58 membres du CMS ont été nommés pour 3 ans par la Directrice générale. La composition a ensuite été validée par le Conseil d'orientation. Le CMS est présidé par la Pr Alexandra Benachi pour le collège PEGH et le Pr Philippe Menasche pour le collège greffe.

Le Comité médical et scientifique joue à la fois un rôle d'expertise, de conseil et de proposition. Il intervient chaque année dans l'évaluation et la sélection des projets déposés dans le cadre des appels d'offres recherche de l'Agence de la biomédecine. Il peut également arbitrer les désaccords éventuels au sein des groupes de travail ou traiter toute question de nature médicale et scientifique qui nécessite la validation d'une instance regroupant toutes les compétences scientifiques. ■

# Élections du personnel, nouvelle formule

L'Agence a organisé en décembre 2022, pour la première fois exclusivement en ligne, les élections des représentants du personnel à la Commission consultative paritaire (CCP), au conseil d'administration de l'Agence mais également au Comité social d'administration (CSA), nouvelle instance issue de la loi de transformation de la fonction publique de 2019.

En effet, les anciens Comité technique et Comité hygiène, sécurité et conditions de travail (CHSCT) ont disparu pour laisser la place au CSA. Dans la mesure où l'Agence compte plus de 200 agents, le CSA est doté d'une formation « spécialisée » qui reprend les prérogatives de l'ancien CHSCT.

« Nous avons mené une communication importante pour expliquer ces nouveautés à l'ensemble des membres du personnel, rappeler les dates et les modalités du vote », souligne Thomas Rouault, alternant en ressources humaines.

Un prestataire extérieur a garanti la sécurité du vote qui se déroulait exclusivement en ligne tandis qu'un expert indépendant vérifiait que le scrutin était conforme aux recommandations de la CNIL. « Avec près de 70 %, le taux de participation est plutôt satisfaisant quand on le compare à celui d'autres entreprises, dans un contexte de télétravail et d'après-Covid », conclut Thomas Rouault. ■



**THOMAS ROUAULT**

Alternant en ressources humaines



# Le baromètre social

## Une photographie du climat social de l'Agence

Le baromètre social de l'Agence de la biomédecine pour 2022 montre que les salariés sont satisfaits de leurs conditions de travail, mais il souligne également des points de vigilance, comme le rappelle Véronique Bony, directrice des ressources humaines.

### Qu'est-ce qu'un baromètre social?

C'est un outil que nous utilisons en ressources humaines afin d'avoir une photographie du climat social au sein d'un organisme, en l'occurrence au sein de l'Agence de la biomédecine.

### Qu'a révélé le baromètre social en 2022?

Les premiers résultats montrent un engagement fort des agents de l'Agence de la biomédecine. Les répondants ont indiqué à 98 % qu'ils exerçaient des tâches intéressantes. Les conditions matérielles sont également plébiscitées car plus de 95 % des répondants sont très satisfaits de leurs conditions matérielles (locaux, matériel informatique...). Ils assurent disposer de l'autonomie suffisante pour pouvoir travailler, avoir une influence sur leur organisation de travail. 96 % des répondants estiment être entourés de collègues compétents.

Néanmoins, le baromètre social nous a aussi montré des axes de progrès, des courbes de vigilance sur lesquels nous devons travailler. Nous avons constaté que 56 % des agents consultaient leur messagerie en dehors des horaires de travail. C'est une alerte pour nous. Cela fait partie des efforts à faire en termes de communication interne, notamment sur les changements organisationnels.

### Quelles actions avez-vous mises en place suite à ces résultats?

Nous avons dénombré 120 actions de prévention dans notre plan d'action. Elles sont de nature très diverse. Nous avons mis en place un certain nombre de formations, notamment des formations à la déconnexion pour les agents, afin de les aider à mieux gérer leurs horaires et ainsi respecter leur équilibre vie professionnelle/vie privée.

Ces petites actions ont toutes leur pertinence pour prévenir les risques psycho-sociaux. Mais nous avons aussi engagé des actions de plus grande envergure. Nous allons mener en 2023 une évaluation de notre organisation de télétravail. Nous cherchons à comprendre quels sont les tenants et les aboutissants de cette organisation, et à faire une évaluation à 360° de l'impact du télétravail dans le quotidien des agents : tant en termes d'équilibre vie professionnelle/vie privée que de vie du collectif, ou de capacité d'innovation. ■

“  
Les résultats du baromètre social ont donné lieu à un plan de 120 actions. ”

**VÉRONIQUE BONY**

*Directrice des ressources humaines*



# Une sécurité renforcée pour l'accès aux applications métiers



**CHRISTOPHE VALADE**

Responsable de l'unité architecture à la DSI

Un niveau de sécurité supplémentaire a été ajouté en 2022 au Portail des professionnels de l'Agence de la biomédecine. Jusqu'à présent, un login et un mot de passe permettaient aux utilisateurs d'accéder à toutes les applications métiers développées par l'Agence.

Désormais, lors de chaque connexion, un code supplémentaire est demandé aux utilisateurs, délivré par une application dédiée installée sur leur smartphone ou leur ordinateur. Cette authentification renforcée permet de mieux protéger les données de santé des patients, comme l'explique Christophe Valade, responsable de l'unité architecture à la DSI : « L'ajout d'un second facteur d'authentification, un code à usage unique, vise à empêcher toute usurpation d'identité. Le mot de passe, s'il venait à être connu ou dérobé, ne permettra pas à un tiers d'accéder au Portail. Une alternative tout aussi sécurisée est proposée pour se connecter : l'utilisation d'une carte de professionnel de santé (CPS ou e-CPS) délivrée par l'Agence du numérique en santé. »

Ce nouveau système est mis en œuvre progressivement, il devrait être totalement opérationnel à la fin de l'année 2023. ■

# 9 000

PROFESSIONNELS ONT  
ACCÈS AUX DIFFÉRENTES  
APPLICATIONS MÉTIERS  
DÉVELOPPÉES PAR L'AGENCE  
DE LA BIOMÉDECINE.

# L'Agence de la biomédecine réorganise la chaîne de ses dépenses

L'année 2022 a été marquée par la création, le 1<sup>er</sup> juillet, du pôle gestion des factures (PGF) au sein de la direction administrative et financière (DAF). Celle-ci s'organise donc désormais autour de 5 pôles : finances, gestion des factures, achats, frais de mission et environnement de travail.

Chaque année, 20 000 factures et titres de recettes transitent par l'Agence de la biomédecine, pour un budget de 80 millions d'euros. Une grande partie de ces flux relève de l'activité d'intermédiation du Registre France Greffe de Moelle (RFGM). Le nouveau PGF contrôle chacune de ces factures tout en assumant, en lien étroit avec la direction du prélèvement et des greffes de cellules souches hématopoïétiques, la gestion budgétaire du RFGM. Il joue donc un rôle central dans la sécurisation de la chaîne de la dépense, en lien avec les directions métiers et les directions médicales, les autres pôles de la DAF et l'Agence comptable.

Autre fait marquant de l'année 2022 pour la DAF : l'arrivée d'un nouveau directeur. Antoine Philipps a pris ses fonctions en octobre, en provenance du ministère des Solidarités et de la Santé où il coordonnait la tutelle budgétaire des 18 Agences régionales de santé (ARS). « *Mon objectif principal est de fluidifier les relations avec les autres directions, souligne-t-il, et je m'appuie pour cela sur une équipe dont je mesure chaque jour le grand investissement. Nous devons veiller à la bonne exécution des crédits qu'on nous délègue, au respect des règles budgétaires et comptables comme à celles relatives à la commande publique, tout en restant à l'écoute des besoins de l'ensemble des directions de l'agence.* » ■



“

**Nous devons veiller à la bonne exécution des crédits qu'on nous délègue, au respect des règles budgétaires et comptables comme à celles relatives à la commande publique, tout en restant à l'écoute des besoins de l'ensemble des directions de l'Agence. ”**

**ANTOINE PHILIPPS ET L'ÉQUIPE DU PÔLE GESTION DES FACTURES**  
Direction administrative et financière



## **FARIDA MOUKA**

Chargée de projet au Pôle environnement de travail

## **MARC SOUBRANE**

Responsable du Pôle environnement de travail

# Énergie : la sobriété est en marche

10 % d'économies d'énergie dans les 2 années à venir. C'est le défi lancé aux entreprises et aux services publics par la circulaire de la Première ministre du 25 juillet 2022. Déjà engagée dans de nombreuses actions en faveur du développement durable, l'Agence de la biomédecine a adopté une série de mesures pour atteindre cet objectif.

« La plus importante est sans doute la limitation de la température des bureaux à 19 °C l'hiver et 26 °C l'été », avance Marc Soubrane, responsable du Pôle environnement de travail. Des détecteurs de présence ont été installés pour mieux gérer le chauffage lorsqu'une salle de réunion ou un bureau est inoccupé. Les convecteurs électriques, très énergivores, ont été supprimés. De plus, toutes les lampes de bureau halogènes ont été remplacées par des LED.

« Ce plan de sobriété énergétique s'inscrit dans une démarche plus large engagée par l'Agence de la biomédecine », souligne Farida Mouka, chargée de projet au Pôle environnement de travail. Un premier « café-échange » a vu le jour en 2022 pour partager les bonnes astuces. La rédaction d'une Charte des écogestes devrait être finalisée et communiquée à l'ensemble des agents en 2023.

Le forfait mobilité durable, lui, a évolué pour favoriser la pratique du vélo ou le covoiturage. De plus, en 2023, une station de réparation sera mise à disposition des cyclistes à l'Agence. Chaque mois, un écogeste est valorisé sur l'espace dédié au développement durable sur l'intranet. Enfin, un comité composé des représentants de la direction générale et du personnel se réunit 2 fois par an : cette instance a pour mission de promouvoir les connaissances de la situation de l'Agence au titre de son empreinte environnementale, de suivre ses actions dans le domaine du développement durable et de proposer des initiatives. ■

# Mentions légales

## Recherche sur l'embryon et les CSEh :

- 1 décision de recherche sur l'embryon en 2022
- 1 décision d'importation de cellules souches embryonnaires
- 6 déclarations de protocole de recherche sur les CSEh
- 4 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 2022		K€
<b>LES RECETTES</b>		
Subvention Assurance-maladie		47580
Recettes d'intermédiation RFGM		33979
Autres ressources		803
<b>TOTAL</b>		<b>82 362</b>
<b>LES DÉPENSES</b>		
Dépenses de personnel		22337
Dépenses de fonctionnement		45344
Dépenses d'intervention		8045
Dépenses d'investissement		3414
<b>TOTAL</b>		<b>79 140</b>

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.

# Du don à la vie

## NOS SITES THÉMATIQUES

[www.dondorganes.fr](http://www.dondorganes.fr)

[www.dondovocytes.fr](http://www.dondovocytes.fr)

[www.genetique-medicale.fr](http://www.genetique-medicale.fr)

[www.registrenationaldesrefus.fr](http://www.registrenationaldesrefus.fr)

[www.dondespermatozoides.fr](http://www.dondespermatozoides.fr)

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

[www.dondemoelleosseuse.fr](http://www.dondemoelleosseuse.fr)

[www.procreation-medicale.fr](http://www.procreation-medicale.fr)

[www.dondesangdecordon.fr](http://www.dondesangdecordon.fr)

## POUR EN SAVOIR PLUS



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

 @ag\_biomedecine

 Agence de la biomédecine

1, avenue du Stade de France

93212 Saint-Denis la Plaine Cedex

Tél. : 01 55 93 65 50