

NOS MISSIONS

Encadrer

- le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules, du donneur au receveur
- l'assistance médicale à la procréation
- le diagnostic prénatal et le diagnostic préimplantatoire
- la génétique et l'embryologie

Gérer les registres nationaux

- la liste nationale d'attente des greffes
- le registre des refus de prélèvement d'organes
- le registre de suivi des donneurs vivants
- le registre des donneurs volontaires de moelle osseuse
- le registre des activités d'AMP
- le registre des dons croisés
- le registre des donneurs de gamètes et d'embryons*

Autoriser et contrôler

- la recherche sur l'embryon humain
- les centres de diagnostic préimplantatoire (CDPI)
- les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN)

Recevoir et contrôler

- les déclarations de protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et sur les cellules souches pluripotentes induites*

* Missions de l'Agence de la biomédecine suite à la promulgation de la nouvelle loi relative à la bioéthique.

Agréer les praticiens

- pour les activités de diagnostic préimplantatoire (DPI)
- pour les examens génétiques

Mettre en œuvre des dispositifs d'AMP vigilance et de biovigilance

- pour l'AMP
- pour les organes, tissus, cellules
- pour le lait maternel à usage thérapeutique

Promouvoir les dons

En collaboration avec les professionnels de santé, les partenaires institutionnels et les associations pour le don :

- de moelle osseuse
- d'ovocytes
- de spermatozoïdes
- d'organes
- de tissus

Informier le Parlement et le Gouvernement sur les neurosciences

L'Agence de la biomédecine est un établissement public administratif créé par la loi de bioéthique du 6 août 2004, relevant du ministère des Solidarités et de la Santé.

DU DON À LA VIE

Le don, c'est ce qui nous rassemble. Nous, les collaborateurs de l'Agence de la biomédecine, mais aussi les professionnels de santé, les chercheurs, les patients, les donateurs 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.

NOS SITES THÉMATIQUES

www.dondorganes.fr
www.registrenationaldesrefus.fr
www.dondemoelleosseuse.fr
www.dondovocytes.fr
www.dondespermatozoides.fr
www.procreation-medical.fr
www.genetique-medical.fr
www.juridique-biomedecine.fr
www.dondesangdecordon.fr

POUR EN SAVOIR PLUS

www.agence-biomedecine.fr
[@ag_biomedecine](https://twitter.com/ag_biomedecine)
[Agence de la biomédecine](https://www.linkedin.com/company/agence-de-la-biomedecine)

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

 **agence de la biomédecine**
Du don à la vie.

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

L'Essentiel 2021

 **agence de la biomédecine**

ÉDITORIAL

L'Agence de la biomédecine a été étroitement associée à l'élaboration de la loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique. Ce nouveau texte comporte des avancées majeures en matière d'assistance médicale à la procréation (AMP). Par ailleurs, il renforce les compétences de l'Agence qui est chargée de mettre en place et tenir le registre des donneurs de gamètes et d'embryons, nécessaire à l'exercice effectif du droit d'accès aux origines créé au bénéfice des personnes issues d'une AMP avec tiers donneur, ainsi que d'instruire les déclarations concernant certains protocoles de recherche sur les cellules souches pluripotentes induites (iPS).

Pour suivre la mise en œuvre de cette nouvelle loi dans le domaine de l'AMP, l'Agence a mis en place, à la demande du ministère des

solidarités et de la santé, un comité national de suivi qui réunit l'ensemble des parties prenantes : les représentants des professionnels du secteur, les partenaires institutionnels, mais aussi l'ensemble des associations représentant les publics à l'égard desquels la loi est susceptible de produire des effets. Ce comité national de suivi se réunit régulièrement pour apprécier l'état de la situation sur le terrain, à partir des données d'enquêtes réalisées par l'Agence et de témoignages.

Pendant l'année 2021, l'Agence s'est également fortement mobilisée pour préparer les nouveaux plans ministériels qui, à partir de 2022, doivent encadrer les activités qu'elle suit. Là aussi, la méthode retenue a été celle de la concertation, pour que toutes les énergies disponibles puissent contribuer à la définition de notre ambition collective dans les cinq prochaines années.

Enfin, l'Agence a veillé à apporter un appui efficace et concret aux professionnels impliqués dans les activités qu'elle suit tout au long de cette année qui est restée marquée par l'épidémie de Covid-19. Malgré les fluctuations de celle-ci, les activités de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus sont reparties à la hausse, avec une augmentation de près de 20 % par rapport à l'année 2020. Dans ce contexte changeant, l'Agence s'est organisée pour mettre rapidement les données liées à l'impact de l'épidémie à disposition des professionnels. Elle est à l'origine de 59 publications scientifiques en 2021. Un record!



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

La loi relative à la bioéthique renforce les compétences de l'Agence.

CHIFFRES-CLÉS 2021

ORGANES-TISSUS

5 276 greffes d'organes	4 754 greffes de cornées	217 donneurs prélevés selon le protocole Maastricht 3	522 greffes réalisées grâce à la solidarité de donneurs vivants (rein et foie)
-----------------------------------	------------------------------------	---	--

CELLULES SOUCHES HÉMATOPOÏÉTIQUES

23 769 nouveaux donneurs inscrits	337 832 personnes inscrites sur le registre français	142 patients français ont bénéficié d'un don provenant d'un donneur non-apparenté prélevé en France
---	--	---

ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION

En 2020*	En 2021		
Près de 20 370 enfants nés grâce à une AMP	135 nouveaux donneurs de spermatozoïdes (donneurs acceptés dont le sperme a été congelé dans l'année)	489 nouvelles donneuses d'ovocytes (nombre de ponctions de donneuses dans l'année)	8 058 patients ont bénéficié d'une préservation de la fertilité pour prévenir une altération ultérieure possible

GÉNÉTIQUE MÉDICALE

En 2020*	En 2021	
36 736 femmes dont le dossier médical a été analysé par un CPDPN (Centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal)	242 enfants nés après un DPI (diagnostic préimplantatoire)	572 981 personnes ont bénéficié d'un test génétique médical à visée diagnostique

PROMOTION DE LA RECHERCHE

35
projets de recherche soutenus financièrement par l'Agence

GÉNÉRALITÉS

BUDGET : 75,9 millions d'euros	EFFECTIF : 241,1 équivalents temps plein
--	--

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



Bioéthique : ce que change la loi

Événement majeur de 2021, l'adoption de la loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique modifie le cadre dans lequel l'Agence de la biomédecine exerce l'ensemble de ses missions.

Assistance médicale à la procréation (AMP)

L'accès à l'AMP est élargi aux couples de femmes et aux femmes non mariées. La loi introduit également des critères d'âge pour l'accès à l'AMP. À leur majorité, les personnes issues d'une AMP avec tiers donneur pourront avoir accès à l'identité du donneur ayant permis leur conception. La loi autorise également l'autoconservation des gamètes pour des raisons non médicales. De plus, l'Agence de la biomédecine est chargée de tenir le registre des données relatives aux tiers donneurs, à leurs dons et aux enfants nés de ces dons, ainsi qu'à l'identité des receveurs.

Recherche sur l'embryon et les cellules souches

Alors qu'elles nécessitaient jusqu'à présent une autorisation, les recherches sur les cellules souches embryonnaires humaines sont désormais soumises à un régime de déclaration. Pour certaines finalités (différenciation en gamètes, création d'embryons chimériques ou d'embryoïdes), les recherches sur les cellules souches pluripotentes induites rejoignent ce même régime déclaratif, également sous le contrôle de l'Agence de la biomédecine.

Don d'organes, de cellules ou de tissus

Le don croisé, qui permet de réaliser une greffe de rein à partir d'un donneur vivant, même si le donneur et le receveur présentent une incompatibilité, peut désormais impliquer jusqu'à 6 paires donneur-receveur dans un même cycle.

Don de moelle osseuse

Les mineurs peuvent désormais donner leur moelle osseuse à l'un de leurs parents, dans le respect d'un cadre juridique protecteur garantissant la prise en compte de leur intérêt propre. Le suivi jusqu'à 10 ans après le don est élargi à tous les donneurs, y compris apparentés.

Génétique

La loi relative à la bioéthique renforce l'interdiction de tout démarchage à caractère publicitaire pour les tests génétiques en accès libre.

L'Agence de la biomédecine au cœur du dialogue avec les parties prenantes et en mouvement vers le grand public

L'Agence de la biomédecine s'adresse au grand public, aux professionnels de santé, aux associations d'usagers et aux partenaires institutionnels pour promouvoir le don d'organes, de tissus et de cellules.

En vertu d'une disposition expresse du code de la santé publique, l'Agence de la biomédecine a une mission de promotion des dons de gamètes auprès du grand public. À ce titre, elle a lancé une campagne de communication d'une ampleur inédite en octobre 2021 pour mobiliser de nouveaux donneurs et informer sur les modifications apportées par la loi au régime juridique du don de gamètes et d'embryons, notamment avec la création du droit d'accès aux origines.

Tout au long de l'année, l'Agence a poursuivi son dialogue avec les professionnels de santé, les associations de patients et les

usagers dans un souci de renforcement de la démocratie sanitaire. Ce dialogue se traduit par l'intégration toujours plus importante des représentants de patients au sein des groupes de travail institués à l'initiative de l'Agence.

Ainsi, en 2021, le Comité national de suivi de l'impact de l'épidémie de Covid-19 sur les activités de prélèvement et de greffe d'organes a poursuivi ses activités, tandis que le Comité de suivi de la mise en œuvre de la loi relative à la bioéthique en matière d'AMP voyait le jour. Par ailleurs, l'Agence a étroitement collaboré avec les associations de patients pour élaborer les différents plans ministériels. Elle a également organisé une réunion d'information et de formation auprès des associations avec la Direction du prélèvement et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques.

Enfin, face à l'épidémie de Covid-19, l'Agence a contribué à faire avancer la recherche. Au cours de l'année 2021, elle est à l'origine de 59 publications scientifiques. Ses agents se sont mobilisés pour mettre les données les plus récentes à disposition des professionnels et des équipes de recherche, afin que la compréhension collective du virus et de ses effets en lien avec la greffe puissent progresser le plus rapidement possible.

L'Agence a poursuivi son dialogue afin de renforcer la démocratie sanitaire.

La préparation des plans ministériels

En 2021, les équipes de l'Agence de la biomédecine ont été fortement mobilisées en vue de l'élaboration des trois plans ministériels qui s'appliqueront sur la période 2022-2026.

Les domaines d'activité suivis par l'Agence de la biomédecine sont encadrés par trois plans ministériels qui définissent, tous les cinq ans, des objectifs communs pour l'ensemble des acteurs intéressés. En 2021, l'Agence de la biomédecine a engagé les travaux nécessaires à la définition des nouveaux plans devant couvrir la période de 2022 à 2026 dans le domaine du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus, du prélèvement et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques et de la procréation, l'embryologie et la génétique humaines.

Les travaux ont été conduits en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes : professionnels de santé et sociétés savantes, associations d'usagers, partenaires institutionnels. Toutes ont été invitées à participer à une concertation et à faire part de leurs propositions au moyen de contributions écrites.

Dès le 21 juin 2021, la concertation sur le prélèvement et la greffe de cellules souches hématopoïétiques a été engagée, notamment pour aborder la question du développement qualitatif et quantitatif du registre des donneurs volontaires de moelle osseuse, de la qualité des prélèvements et des modalités de suivi des donneurs.

Dans le domaine du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus, 25 contributions ont été remises le 2 juillet 2021, à l'occasion de la concertation organisée par

l'Agence de la biomédecine. Les échanges avec les participants ont permis de construire pas à pas un plan visant à développer l'activité, tout en maintenant à un haut niveau la qualité et la sécurité des greffes dans notre pays.

Enfin, deux réunions, l'une consacrée à l'AMP et l'autre à l'embryologie et à la génétique, se sont tenues les 7 et 8 juillet 2021. Elles ont permis de faire le bilan du précédent plan et de recueillir les propositions pour intégrer, dans le prochain plan, les mesures nécessaires à la mise en œuvre de la loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique.

À l'issue de ces échanges, l'Agence de la biomédecine a préparé trois projets de plans qui ont été transmis, à l'automne 2021, au ministère des solidarités et de la santé, en vue de discussions et d'arbitrages.

Trois plans ministériels définissent les objectifs communs pour l'ensemble des acteurs intéressés.