

Rapport  
DU DON — d'activité  
*L'essentiel*  
2023 — À LA VIE

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

## Encadrer

- \_ le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules, du donneur au receveur
- \_ l'assistance médicale à la procréation (AMP)
- \_ 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\*

## 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

# Nos missions

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

## Marine Jeantet

Directrice générale de l'Agence de la biomédecine



L'année 2023 a marqué une étape importante dans la mise en œuvre des trois plans ministériels, avec notamment le lancement des comités de suivi. Le principe est simple : en amont du comité, chaque partie prenante – l'Agence, les professionnels, les associations de patients, les ARS et évidemment les ministères de tutelle – prépare les sujets de suivi du plan, puis nous définissons ensemble un ordre du jour avec les principaux points évoqués par les uns ou les autres.

Il y a donc un dialogue qui s'inscrit et qui s'instaure entre toutes les parties prenantes et des réponses qui sont apportées en direct à chacun.

Cet investissement est payant *in fine*. Il a permis de donner une vraie visibilité à l'action de l'Agence. C'est aussi le rôle de l'Agence de mettre en relation toutes les parties prenantes pour faire converger l'énergie et le dynamisme de chacun vers la réussite commune des plans.

Nous avons également prévu la mise en œuvre d'un pilotage régional par les ARS. L'intérêt est vraiment d'aller chercher des leviers pour répondre à des problématiques locales. Ce sont les agences régionales de santé qui sont chargées de l'organisation des soins sur un territoire et ce sont elles qui peuvent nous aider, en lien étroit avec les services régionaux de l'Agence, à trouver des solutions avec les professionnels et les directions de CHU.

En 2024, nous allons avoir encore beaucoup de défis à relever dans le champ de nos thématiques de travail. Nous avons beaucoup d'actualités en matière d'AMP avec le Plan infertilité à venir pour lequel l'Agence va être mise à contribution. Je pense également à la génétique car nous avons des liens à créer avec le Plan national maladies rares qui va bientôt être annoncé.

« La mise en place des comités de suivi des plans est assez innovante, y compris dans le champ de la santé publique, car il n'est pas si fréquent que des plans ministériels soient suivis de manière aussi collégiale, en associant toutes les parties prenantes. »

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



Pr Jean-François Guérin  
Président du Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine, à l'initiative de cette réflexion

Le Conseil d'orientation a adopté en septembre 2023 un avis cadrant les recherches sur les modèles embryonnaires (embryoides). C'était la première fois qu'une instance éthique se prononçait sur ces modèles, au niveau national et international.

La France est en effet le premier pays à avoir adopté une disposition législative concernant la recherche sur l'embryon : la loi de bioéthique de 2021 prévoit que ces recherches soient soumises à une déclaration auprès de l'Agence, qui sollicite obligatoirement l'avis du Conseil d'orientation.

« Des équipes ont déposé des demandes d'autorisation dès le début de l'année 2023. Nous avons mis en place un groupe de travail visant à définir un cadre éthique et scientifique, pour apporter des éléments de réponse en l'état actuel des connaissances », explique le Pr Jean-François Guérin.

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



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

### Généralités

**85,815**

millions d'euros de budget réalisé.

**256,38**

équivalents à l'effectif temps plein.

### Organes-Tissus

**5633**

greffes d'organes.

**6512**

greffes de cornées.

**575**

donneurs vivants (rein et foie).

**273**

donneurs prélevés selon le protocole Maastricht III.

### Cellules souches hématopoïétiques (CSH)

**23421**

nouveaux donneurs inscrits.

**1174**

greffes de CSH en France issues de donneurs non apparentés.

**385562**

personnes inscrites sur le registre français.

### Promotion de la recherche

**37**

projets de recherche ont été soutenus financièrement par l'Agence.

\* 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.

Les chiffres 2023 - Les chiffres 2023 - Les chiffres 2023

### Génétique médicale (2022\*)

**38473**

femmes ont vu leur dossier médical analysé par un CPDPN (centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal).

(2023\*)

**540306**

individus ont bénéficié d'un examen de génétique moléculaire.

**369**

enfants sont nés après un DPI (diagnostic préimplantatoire).

**81667**

individus ont bénéficié d'un examen de cytogénétique.

### Assistance médicale à la procréation (2022\*)

Près de

**27000**

enfants nés grâce à une AMP.

**13400**

patients ont bénéficié d'une conservation médicale pour prévenir une altération possible de la fertilité ultérieure.

**714**

nouveaux donneurs de spermatozoïdes (donneurs acceptés dont le sperme a été congelé dans l'année).

**1759**

patientes ont bénéficié d'une conservation d'ovocytes dans un cadre non médical.

**943**

nouvelles donneuses d'ovocytes (nombre de ponctions de donneuses dans l'année).

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



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

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

Tout en présentant des défis, l'année 2023 a été témoin de progrès significatifs. Appuyée par la détermination et l'expertise des professionnels de santé, l'Agence trace la voie vers l'atteinte des objectifs du Plan greffe, avec l'espoir de sauver davantage de vies.

Trois axes sont prioritaires pour 2024 :

- \_ maintenir le prélèvement et la greffe comme priorité nationale ;
- \_ généraliser la greffe rénale avec donneurs vivants et le prélèvement Maastricht III ;
- \_ renforcer l'implication des gouvernances hospitalières, au profit des personnes en attente de greffes d'organes et de tissus.

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

Les chiffres 2023 - L'essentiel 2023 - L'essentiel 2023

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



Dr Catherine Faucher  
Directrice du prélèvement et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques à l'Agence de la biomédecine

« Le Plan greffe est régionalisé pour la première fois et c'est un vrai progrès. L'Agence de la biomédecine et les ARS collaborent dans les régions pour mener au mieux les actions spécifiques pour chacune d'entre elles. Il y a des points communs mais aussi des spécificités régionales qui se traduisent très concrètement par la création de comités de pilotage régionaux co-animés par l'Agence de la biomédecine et l'ARS concernée.

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

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

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

À la demande du ministère de la Santé, l'Agence de la biomédecine s'est emparée du sujet en commençant par une évaluation des stocks

existants à l'échelle nationale. Cette vision globale a mis en lumière des stocks importants de paillettes, mais hétérogènes sur le territoire.

Concrètement, le centre de Rennes et le centre de Toulouse ont rapidement été identifiés comme des structures disposant de stocks conséquents. L'Agence les accompagne, à travers un soutien financier et le pilotage de l'expédition des gamètes vers les autres centres déficitaires, en coordination avec le ministère de la Santé.

Les premiers envois de paillettes ont eu lieu début 2024.

# Du don

## Manifeste — à la vie

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

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 l'assistance médicale à la procréation, de la génétique médicale et de l'embryologie au profit 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.

## 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)

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



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

Nous suivre

✕ @ag\_biomedecine

 Agence de la biomédecine

