

# La lettre d'information de l'Agence de la biomédecine

## L'Edito

### AMP Vigilance : l'Agence teste le dispositif

Depuis février 2007, l'Agence de la biomédecine expérimente auprès des centres d'assistance médicale à la procréation (AMP) volontaires un dispositif de vigilance de leurs activités cliniques et biologiques. Prévu par la loi de bioéthique, ce dispositif est le fruit du travail d'un groupe d'experts réuni par l'Agence, qui a élaboré une typologie des événements indésirables et une fiche de signalement. Son objectif est de renforcer la sécurité des patients et d'améliorer les bonnes pratiques en faisant remonter à l'Agence toutes les informations, expériences ou alertes permettant de réduire les risques de survenue d'événements indésirables. Ce dispositif, qui devrait être finalisé après cette phase de test, doit servir de base à la mise en place d'une organisation de l'AMP-Vigilance, conforme à la loi de bioéthique et aux directives européennes. La France fait partie des pays européens les plus avancés dans la mise en place de tels dispositifs.

**Carine Camby**  
Directrice générale

## A LA UNE

### Le contrat de performance 2007-2010 : l'engagement qualité

En mars 2007, l'Agence de la biomédecine a signé un contrat de performance sur quatre ans avec les autorités de tutelle. Décryptage d'une étape essentielle du développement de l'Agence.



Signé avec les ministres de la Santé et du Budget, ce contrat fait suite au contrat d'objectifs et de moyens passé par l'Etablissement français des Greffes (EFG) en 2000. Aujourd'hui, dans l'esprit de la loi de bioéthique d'août 2004 qui a créé l'Agence de la biomédecine, les objectifs qualitatifs sont mis en avant : le contrat précise et décline les missions de l'Agence et formalise de nouveaux indicateurs d'activité pour les années 2007 à 2010.

Ce contrat intègre les missions élargies de l'Agence, procréation, embryologie, génétique humaines, et prévoit des engagements réciproques : l'Agence met en œuvre 9 orientations stratégiques, assorties de 28 indicateurs, et rend compte de ses actions en mettant en place un dispositif de suivi ; l'Etat apporte son soutien et associe l'Agence à la gestion de tous les dossiers relevant de sa compétence. Chaque chantier est

détaillé dans une fiche opérationnelle (25 au total).

Le suivi des actions est assuré par un comité de suivi et d'évaluation bipartite Agence-ministères. Ce comité analyse la réalisation des objectifs et propose des ajustements. La démarche contractuelle fait une fois encore la preuve de son caractère structurant et dynamique. Avec ce nouveau contrat, l'Agence montre que la qualité de son activité (augmentation du nombre de patients greffés et amélioration de la qualité de prise en charge), ainsi que son évaluation sur la base d'objectifs mesurables, est plus que jamais au cœur de son action.

#### Exemples d'indicateurs

- Passer de 4 200 à 5 000 greffes d'organes par an d'ici 2010
- Identifier 36 % de donneurs de moelle non-apparentés dans le registre français (contre 22 % actuellement)
- Construire un outil d'évaluation des activités AMP, DPN et génétique
- Atteindre 100 % de suivi, par l'Agence, des donneurs vivants

## Sommaire

- 2 FOCUS SUR...
- 3 DOSSIER
- 7 24 HEURES AVEC...
- 8 QUOI DE NEUF ?

# Don : prélever sur donneur à cœur arrêté, un nouvel espoir

**Depuis 2005, les prélèvements d'organes sur donneur à cœur arrêté sont à nouveau autorisés en France. Une initiative qui va relancer la greffe de rein et de foie.**

En France, la greffe à partir de donneur à cœur arrêté a disparu dans les années 80 au profit des donneurs en état de mort encéphalique. Grâce aux bons résultats de cette technique obtenus en Europe, et aux constants efforts de l'Agence pour sensibiliser à la pénurie de greffons, la réouverture du dossier a été obtenue. A la suite du décret du 2 août 2005, un premier prélèvement a été réalisé à Lyon le 21 octobre 2006.

## De vrais espoirs

Neuf centres de prélèvement sont volontaires pour participer à l'étude de faisabi-

lité de cette technique conduite par l'Agence. Trois effectuent déjà ces prélèvements : les hospices civils de Lyon (HCL) ; à Paris, les hôpitaux Saint-Louis et La Pitié-Salpêtrière. L'arrêt, le prolongement ou la généralisation de l'expérience seront décidés dans un an.

A Barcelone et Madrid, ces donneurs représentent respectivement 20 et 60 % des dons, signe de l'importance de cet enjeu. Et l'expérience des HCL fait elle aussi espérer une augmentation des prélèvements de 5 à 10 % dans les deux à trois ans.



## Interview du Docteur Frédéric Brun

**Docteur Frédéric Brun, vous faites partie de l'équipe lyonnaise qui a pratiqué le prélèvement à cœur arrêté, quel est selon vous l'élément clé de cette pratique ?**

L'organisation. L'équipe médicale ne dispose que de quatre heures après l'arrêt cardiaque pour constater le décès, ramener le donneur à l'hôpital, l'évaluer, retrouver la famille, lui annoncer la mort du proche, connaître la position du défunt par rapport au don d'organes, mettre en place les techniques de préservation in vivo et effectuer le prélèvement.

Notre réussite repose sur des équipes motivées, formées et disponibles en permanence. On constate une forte implication de tous les acteurs de la chaîne de prélèvement.

**Comment sont préservés les organes avant le prélèvement ?**

Deux techniques sont utilisées : le refroidissement in situ des tissus ou la mise en place d'une circulation extra-corporelle. Une fois prélevés, les organes sont montés sur des machines à perfusion qui permettent de les évaluer

en vue ou non d'une greffe tout en préservant leur intégrité.

**Comment gérez-vous le rapport aux proches du donneur dans ce contexte d'urgence ?**

Annoncer la mort d'un proche et évoquer le don d'organes dans la foulée est toujours délicat, d'autant que les techniques de préservation des organes sont mises en place avant l'arrivée des familles. Il faut impérativement veiller à ce qu'ils ne se sentent pas contraints de donner leur accord. On constate généralement une bonne acceptation de leur part, la mort à cœur arrêté étant pour eux plus factuelle que la mort encéphalique.

**Quels sont les risques et les raisons d'échec ?**

En sélectionnant le donneur et le receveur sur des critères stricts, nous optimisons les chances de succès de la greffe. L'échec d'un prélèvement à cœur arrêté peut être dû à une opposition connue du défunt, un refus de la famille ou des organes dont l'évaluation n'a pas été probante.

# Recherche sur l'embryon : un premier état des lieux prometteur

Dix-huit mois après l'autorisation de réaliser des recherches sur l'embryon et sur des lignées de cellules souches embryonnaires humaines (CSEh), l'Agence de la biomédecine publie dans son rapport annuel 2006 un premier état des lieux de ces recherches. Point sur des travaux qui, d'ores et déjà, ont permis de progresser dans la connaissance du développement humain et d'ouvrir la voie à de nouvelles stratégies thérapeutiques.

Avant la parution du décret du 6 février 2006 autorisant la recherche sur l'embryon humain et les CSEh, les ministres chargés de la recherche et de la santé, après avis d'un comité ad hoc, avaient déjà délivré 44 autorisations à 17 équipes de chercheurs. Depuis, l'Agence a pris le relais de ce comité et, dès mars 2006, en application des règles éthiques et juridiques définies par la loi de bioéthique de 2004, a mis en place une procédure d'examen des demandes d'autorisation articulée autour de deux instances : un collège d'experts examine la pertinence scientifique des projets déposés ; puis, le conseil d'orientation se prononce sur leur recevabilité en regard des conditions posées par la loi. Le directeur de l'Agence prend la décision, qui est ensuite publiée au Journal officiel. Toutes les recherches autorisées font l'objet d'un rapport annuel et d'un rapport final, remis par les responsables des équipes autorisées. Dans cinq ans, l'Agence



remettra au Parlement un rapport de synthèse afin de nourrir la réflexion sur la révision éventuelle de la loi de bioéthique de 2009. Aujourd'hui, l'Agence a délivré 36 autorisations à 17 équipes.

## Des axes de recherche

Le travail sur des lignées importées de cellules souches embryonnaires dérivées d'embryons sains ou porteurs de mutations associées à des maladies congénitales est destiné à mieux comprendre ces maladies génétiques et à parvenir au criblage des molécules découvertes. Les applications thérapeutiques potentielles de ces recherches soulèvent de nombreux espoirs, notamment en matière de thérapie cellulaire et de médecine régénératrice. Cependant, elles ne pourront être étudiées qu'en un second temps, les chercheurs en étant aujourd'hui à un stade fondamental, stade préalable indispensable pour comprendre les mécanismes de ces cellules (renouvellement, différenciation), et pour résoudre les obstacles dus aux fonctionnements mis au jour (prolifération).

## >> LA RECHERCHE SUR L'EMBRYON EN SIX DATES

*1978 : première naissance d'enfant issu de fécondation in vitro*

*1981 : mise au point des premières lignées de cellules souches embryonnaires de souris*

*1994 : le Conseil de l'Europe se préoccupe du clonage humain*

*1997 : 1<sup>er</sup> clonage reproductif de mammifère*

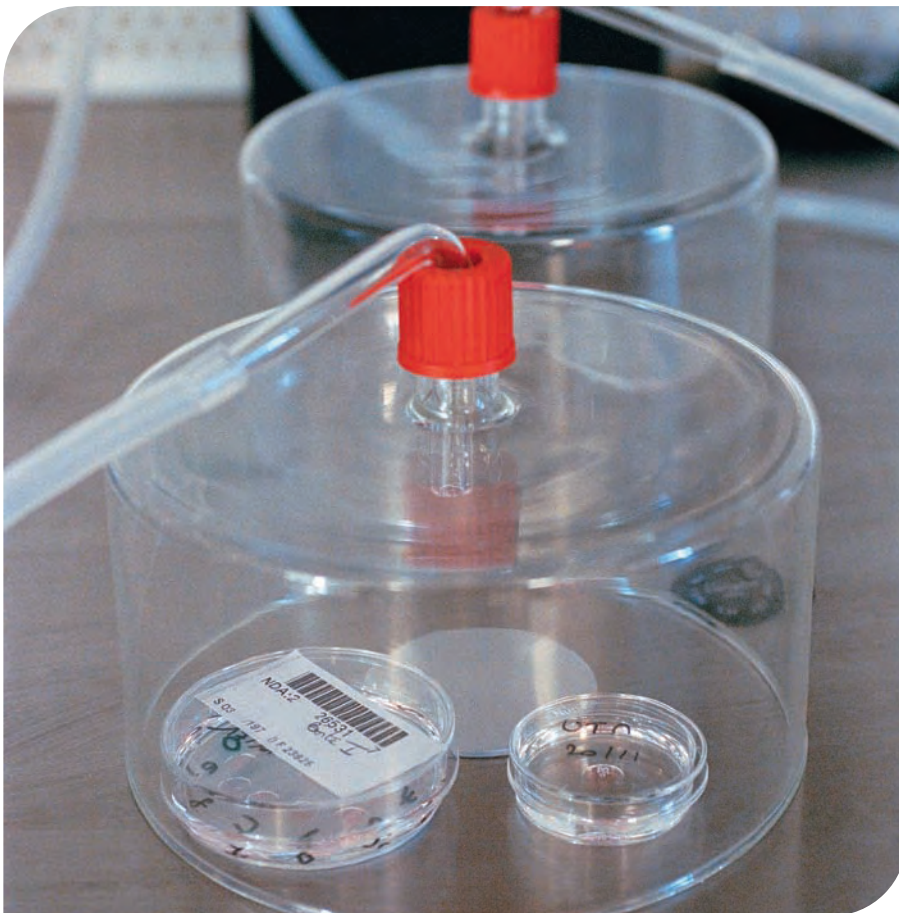
*1998 : J. Thomson met au point les premières lignées de cellules souches embryonnaires humaines*

*2006 : reprogrammation de fibroblastes adultes de souris vers la pluripotence de type embryonnaire*

Les études françaises en cours visent donc à mettre en évidence les voies et propriétés de différenciation de ces cellules, à étudier certains modèles de pathologies et à mettre au point des applications précliniques et cliniques, telles que le criblage de molécules ou la thérapie cellulaire.

Les chercheurs ont ainsi ouvert de nombreux champs d'investigation. La fabrication de nouvelles lignées à partir d'embryons sains ou porteurs de mutations associées à des maladies congénitales permettra d'augmenter le nombre de lignées disponibles, ainsi que de lignées

de cellules jeunes, isolées grâce aux techniques les plus récentes. Certaines équipes cherchent aussi à expliquer l'état de pluripotence des cellules souches, notamment à mettre en évidence les raisons pour lesquelles ces cellules n'expriment pas les mêmes propriétés, isolées en culture ou maintenues dans leur environnement. Le champ d'investigation le plus représenté est celui de la compréhension des voies et des mécanismes de différenciation des cellules souches vers les cardiomyocytes, les hépatocytes, les cellules hématopoïétiques et d'autres cellules d'intérêt thérapeutique avec, pour finalité, la production maîtrisée de ces cellules dans un objectif de thérapie cellulaire. Les deux derniers axes de recherche sont la validation de modèles animaux de pathologies telles que la maladie de Parkinson, et l'amélioration de techniques d'amplification in vitro de cellules souches en vue, à terme, d'une production semi-industrielle de cellules souches de qualité. La recherche sur l'embryon ne fait qu'émerger. Elle doit maintenant se structurer en réseau et assurer la coordination de toutes les équipes françaises et européennes impliquées. S'il est encore trop tôt pour une évaluation des résultats, ce premier bilan souligne le nombre important d'équipes engagées, certaines orientations de recherches prometteuses et une reconnaissance internationale du travail des équipes françaises.



## Les cybrides homme-animal : la Grande-Bretagne donne son accord

La loi votée le 17 mai dernier en Grande-Bretagne autorise la création in vitro de cellules hybrides humains-animaux. En pratique, il s'agit de placer le noyau de cellules humaines adultes prélevées chez des malades au sein d'ovocytes d'animaux (lapins, bovins) dont on a retiré le noyau. La cellule hybride, cybride, ainsi obtenue possède le même patrimoine génétique que les patients, ainsi que l'ADN mitochon-

drial de l'ovocyte d'origine animale. Pour les chercheurs qui l'utilisent déjà (Chine, États-Unis), cette approche permet de pallier le manque d'ovocytes humains pour mettre au point la technique du transfert nucléaire et d'offrir un modèle de recherche in vivo sur les maladies étudiées. Le recours à cette technique doit être justifié auprès de la Human Fertilisation Embryology Authority (HFEA) par le résul-

tat espéré des recherches. Ces hybrides-chimères sont détruits au plus tard au bout de 14 jours in vitro, et ne peuvent être implantés dans l'utérus ni d'une femme ni d'un animal.

En France, la loi interdit chez l'homme le clonage dit "scientifique" impliquant un transfert nucléaire.

## LA MISSION DE CONTRÔLE : UN PARTENAIRE QUALITÉ

La recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines est un domaine particulièrement sensible où le respect de l'éthique et des procédures prend tout son sens. Le rôle de la mission de contrôle est de garantir le respect effectif de ces principes.

La loi de la bioéthique de 2004 a confié à l'Agence de la biomédecine une mission de contrôle des recherches entreprises, afin de s'assurer que leur poursuite et leurs conditions matérielles et techniques sont bien compatibles avec l'autorisation délivrée par l'Agence.

L'efficacité de cette mission repose sur la qualité de la collaboration entre les équipes contrôlées et l'équipe d'inspection ; les équipes de recherche sont donc averties à l'avance de l'arrivée des inspecteurs. La démarche s'articule en trois temps :

**1. préparation** : chaque mission est programmée dans les six mois suivant la réception du premier rapport d'activité de l'équipe de recherche, l'équipe d'inspection est constituée, un avis de visite est envoyé à l'équipe contrôlée, un recueil documentaire sur l'équipe et ses travaux est réalisé ;

**2. visite sur site** : les aspects éthiques, techniques, matériels et managériaux sont contrôlés ;

**3. rapport** : les conclusions sont tirées et les éventuelles mesures correctrices

sont identifiées ; le rapport est soumis au droit de réponse de l'équipe contrôlée et une copie du rapport définitif leur est remise.



**“Pendant cette visite, nous avons échangé entre spécialistes”**

**John De Vos, vous faites partie de l'unité INSERM U475 installée au CHU de Montpellier. Votre équipe a récemment été contrôlée par l'Agence de la biomédecine, comment s'est déroulée cette inspection ?**

Nous avons été avertis de l'inspection à l'avance, ce qui nous a donné le temps de nous y préparer. Les deux membres de l'équipe de contrôle étaient issus du milieu des thérapies cellulaires. L'inspection s'est déroulée sur deux jours à l'issue desquels l'équipe d'inspection nous a restitué un rap-

port de notre travail en plusieurs points proposant quelques axes d'amélioration.

**Comment avez-vous vécu cette inspection ?**

Pour nous cette mission fait partie intégrante du rôle de l'Agence de la biomédecine et est indissociable de l'autorisation de recherche obtenue. Nous nous attendions à cette visite dans la mesure où elle est “contractuelle”. Elle s'est déroulée dans un esprit constructif d'échange et d'accompagnement. Nous avons pu aborder l'ensemble des points techniques, réglementaires et organisationnels de la structure. Le résultat de l'audit clôturait ces deux jours, nous avons rapidement su quels étaient les axes d'amélioration à travailler et nous avons immédiatement pu commencer leur mise en œuvre. Nous avons notamment allégé notre organisation administrative mais renforcé le

formalisme de nos procédures de stockage de cellules embryonnaires.

**Quelle impression en retirez-vous ?**

Une impression très positive. Nous avons pu montrer le sérieux de notre organisation et le travail de notre équipe. L'équipe d'inspection maîtrisait très bien notre environnement et nous fonctionnions au même niveau de compréhension. Cette inspection était basée sur l'échange, nous avons eu la possibilité de répondre aux questions, de mettre en avant nos points de vue et le bien-fondé de certaines décisions. Enfin, le fait de savoir d'emblée quelles étaient les actions à mettre en œuvre nous a permis d'agir avec un maximum de réactivité. A aucun moment nous n'avons ressenti que cette inspection était “à charge” mais au contraire était menée dans une véritable démarche d'accompagnement et d'amélioration de la qualité.

## LE CONSEIL D'ORIENTATION DE L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE ET LA RECHERCHE SUR L'EMBRYON

La loi a confié au conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine la responsabilité d'exercer un discernement éthique avant les décisions de la directrice générale d'autoriser ou non chaque projet de recherche sur les cellules souches issues d'embryons surnuméraires, chaque demande d'importation de lignées de cellules souches embryonnaires, chaque hypothèse de conservation de ces lignées.

La réflexion du conseil est conduite au cas par cas, dans le respect de l'encadrement législatif qui prévoit un moratoire de cinq ans faisant exception, sous certaines conditions strictes, à l'interdiction de toute recherche sur l'embryon. Son attention se porte sur l'existence du

consentement parental, la faisabilité et la qualité de la recherche, et sur la vérification qu'aucune voie alternative de recherche à visée thérapeutique n'est jugée possible.

Ce questionnement d'éthique appliquée, appuyée sur le trépied du légal, du moral, et de la pratique, se nourrit, par la composition même du conseil, du croisement des points de vue de personnes malades, de médecins et scientifiques, de personnalités qualifiées en sciences humaines, de représentants d'institutions édictant le droit. Des experts scientifiques apportent en amont les informations nécessaires sur la pertinence des recherches proposées.

Les avis du conseil sont rendus en toute indépendance. De fait, ses travaux participent de la réflexion nécessaire sur les valeurs, mettant en jeu les fondements des options éthiques retenues par une société en son ensemble aussi bien que le discernement de chacun, malade, famille, acteur des soins. En sachant que la nature de la réponse apportée aux interrogations posées par la quête cognitive voire thérapeutique poursuivie en embryologie engage en réalité le sens de l'humain et l'avenir de la communauté humaine.

*Alain Cordier, président du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine.*

## Retour sur les premières rencontres parlementaires sur la bioéthique

Le 7 février 2007 ont eu lieu les premières rencontres parlementaires sur la bioéthique autour du thème "Quelles révisions de la loi de bioéthique?" organisées par les députés Pierre-Louis Fagniez et Valérie Pécresse et l'Agence de la biomédecine.

Ces rencontres, conçues comme une première étape de réflexion sur la loi de bioéthique de 2004, étaient parrainées par le ministre de la

santé, Xavier Bertrand, et le ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche, François Goulard.

Elles ont favorisé une réflexion entre professionnels de santé, patients et acteurs de la société civile sur certains thèmes abordés par la loi de bioéthique de 2004 dont la révision est normalement prévue en 2009. Les trois sujets abordés furent :

les nouveaux enjeux éthiques de l'assistance médicale à la procréation (AMP), l'anonymat et la gratuité dans le don d'éléments du corps humain, et la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines.

L'Agence a facilité cette réflexion en mettant à disposition des participants les résultats de la première enquête d'opinion auprès du grand public sur l'assistance médicale à la procréation, la génétique et l'embryologie. En faisant intervenir éthiciens, spécialistes des sciences humaines, juristes et philosophes, l'Agence a permis d'élargir le débat par de nouveaux éclairages. Le clonage thérapeutique ou reproductif, la gestation pour autrui, la gratuité et l'anonymat du don notamment dans le cas des gamètes ont été abordés avec une vision pluridisciplinaire enrichie par le regard porté par le grand public à ces problématiques.



Rencontres parlementaires du 7 février 2007. Xavier Bertrand qui était alors ministre de la santé.

## Un clinicien spécialiste de l'assistance médicale à la procréation (AMP)

**Docteur Catherine Avril, vous prenez en charge des couples infertiles dans leur parcours d'AMP. Pouvez-vous nous décrire votre journée ?**

Ma journée conjugue approches chirurgicale, clinique, biologique, médicale et psychologique.

La matinée s'organise autour des ponctions ovocytaires qui s'effectuent au bloc opératoire et des transferts d'embryons issus des ponctions pratiquées 48 à 72 h plus tôt. Le nombre d'embryons à transférer fait l'objet de discussions quotidiennes avec l'équipe biologique et avec chaque couple. Nous replaçons généralement deux embryons. En fin de matinée, nous pratiquons les inséminations avec sperme du conjoint (IAC).

L'après-midi, je consulte. Les risques et la réussite de la prise en charge dépendent de l'entretien avec le couple et de l'interprétation des bilans prescrits, qui permettent d'évaluer les causes de l'infertilité et de prendre en compte l'histoire personnelle, familiale et socioculturelle des couples.

La fin de la journée est consacrée aux échographies qui permettent de surveiller la réponse ovarienne aux traitements et aux résultats des tests de grossesse. Reflet de la qualité des protocoles de traitements, ces moments sont deux temps forts.

La lecture de la presse médicale spécialisée et le travail sur les études en cours complètent ma journée. En effet, je ne peux concevoir mon métier sans ma participation à des études cliniques et à des expériences partagées avec d'autres centres.

### Quelles sont vos principales difficultés ?

Je citerai trois problèmes principaux. Tout d'abord, le nombre limité de FIV pris en charge par l'assurance maladie, qui induit une pression énorme sur les couples. Ensuite, la perception "d'une médecine de confort, voire de luxe" que peut avoir le grand public et certains professionnels de santé vis-à-vis de l'AMP qui, à mon sens, est fortement véhiculée par les médias.



*Equipe de la Clinique de Bois-Guillaume-les-Rouen.*

Nous devons progresser dans ce domaine et le fait d'avoir inclus l'AMP dans les missions de l'Agence de la biomédecine permettra d'ancrer l'idée qu'il est aussi important de donner la vie à travers l'AMP qu'à travers la greffe. Enfin, la montée en puissance du "tourisme procréatif" : la pénurie de donneurs de gamètes (ovocytes, sperme) et d'embryons, associée à la difficulté d'accès à ces gamètes pousse nos patients à se tourner vers l'étranger, alors qu'une meilleure efficacité pourrait permettre de les satisfaire en France.

### Vous faites partie du groupe de travail sur la création de nouveaux outils de communication de l'Agence. Qu'en pensez-vous ?

Les documents de communication émanant de l'Agence vont permettre d'harmoniser et d'officialiser le discours en direction des patients et, je l'espère, d'alléger le poids de l'administratif, chronophage en consultation. De plus, l'Agence par son travail avec les diffé-

rents acteurs de notre profession, va faciliter la mise en place d'indicateurs de qualité permettant une évaluation de nos pratiques en toute transparence vis-à-vis de nos confrères et des patients.

### Quelles particularités de votre métier souhaitez-vous souligner ?

Nous essayons de concilier efficacité et rigueur scientifique avec le respect de l'identité propre de chaque couple et la place qu'ils donnent à l'enfant espéré. Cette activité est un travail d'équipe, les résultats du centre dépendent de l'implication de chacun et de la cohésion du groupe. Après les "pionniers" de la fécondation in vitro – FIV –, qui ont initié la plupart des techniques, notre génération met aujourd'hui peu à peu en place des outils pour améliorer la sécurité, les résultats et la transparence, avant probablement de nouvelles avancées qui viendront, je l'espère, faire encore progresser notre pratique.

## Agenda

22 juin 2007

### 7<sup>e</sup> journée nationale de réflexion sur le don d'organes et la greffe

L'Agence de la biomédecine s'est adressée pour la première fois simultanément aux jeunes et aux adultes. Elle a choisi de conserver un ton pédagogique mais a introduit, dans la campagne radio, la notion nouvelle de la réciprocité de la transmission de la volonté en formulant le message clé suivant "Dons d'organes, l'important c'est de le dire à ses proches et de savoir pour eux". L'objectif vise toujours à informer chacun sur le don d'organes et la greffe et à l'aider à transmettre sa position à ses proches. La journée nationale du 22 juin reste le temps fort de la communication sur le don d'organes et la greffe.

Une information complète est disponible sur les sites :  
[www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr)  
[www.ledonlagreffeetmoi.com](http://www.ledonlagreffeetmoi.com)  
 [site jeunes].

2 octobre 2007

### Séminaire de travail européen sur les tests génétiques en accès libre et la pharmacogénétique

Ministère de la santé – Paris VII<sup>e</sup>

Ce séminaire organisé conjointement par le Conseil de l'Europe, le ministère de la santé et l'Agence de la biomédecine réunira des spécialistes français et européens reconnus qui feront le point sur les enjeux médicaux, économiques, sociaux, éthiques et juridiques des tests génétiques en accès libre et de la pharmacogénétique.

Informations :  
[seminaire-genetique@scapeevenement.fr](mailto:seminaire-genetique@scapeevenement.fr)

5 octobre 2007

### Ouverture de la semaine nationale de mobilisation pour le don de moelle osseuse

Forum de Grenelle – Paris V<sup>e</sup>

Journée destinée au réseau moelle osseuse [centres d'accueil des donneurs, greffeurs, associations]. A cette occasion, l'Agence de la biomédecine présentera les résultats de l'enquête menée sur les perceptions et attitudes du public vis-à-vis du don de moelle osseuse.

## Actualités

### Une nouvelle organisation territoriale pour mieux répondre aux besoins

Depuis le 2 mai, l'Agence est organisée en 7 zones interrégionales de prélèvement et de répartition des greffons (ZIPR) placées sous l'autorité de 4 services de régulation et d'appui (SRA). Explications.

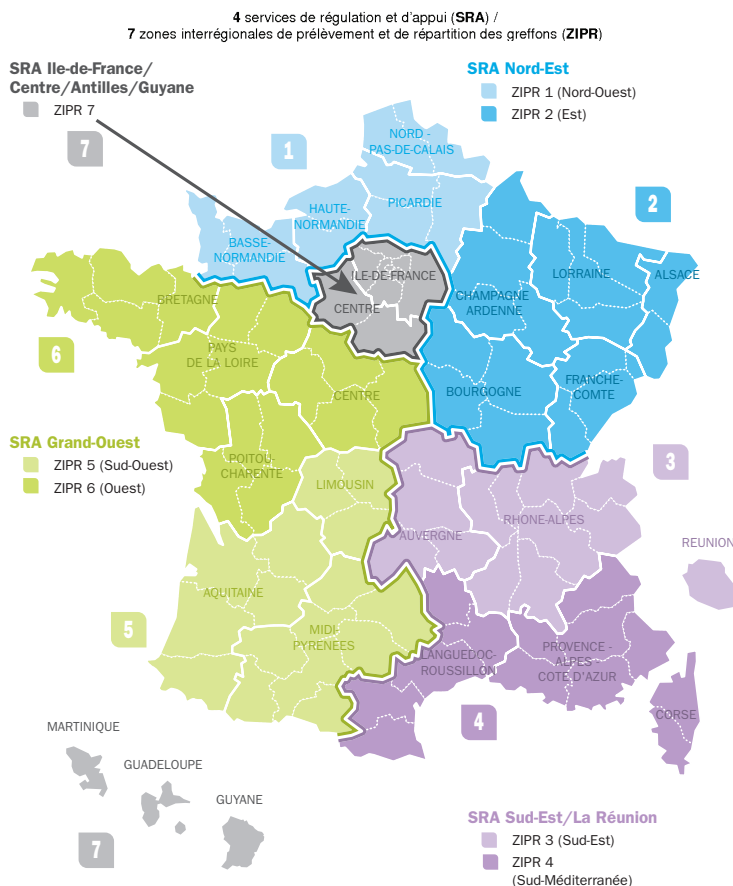
Le nouveau fonctionnement territorial de l'Agence résulte des dispositions de l'ordonnance de 2003 portant sur la simplification de l'organisation du système de santé. La volonté d'améliorer l'accessibilité et la sécurité, dans les territoires de santé, des activités soumises à autorisation a conduit le ministère à adopter un nouveau découpage interrégional pour l'élaboration des schémas interrégionaux d'organisation sanitaire (SIOS).

Soucieuse de participer à cette dynamique, l'Agence a elle aussi adopté ce découpage, à la fois pour optimiser ses moyens et pour accompagner l'augmentation de l'activité de greffe. Cette décision a été prise à l'issue

d'une étude des flux de greffons et des besoins des patients menée sur 2005 et 2006. Par ailleurs, un séminaire interne a abouti à étendre la responsabilité des SRA, qui passent de 6 à 4, et regroupent désormais les 7 nouvelles zones.

Cette organisation doit permettre de déconnecter les règles de répartition et les découpages administratifs et de faciliter ainsi l'accès à la greffe de nombreux patients en situation d'urgence vitale. Elle doit aussi favoriser la circulation des greffons sur des longues distances (plutôt que le déplacement des équipes en avion), tout en facilitant leur déplacement sur des zones restreintes.

#### ORGANISATION TERRITORIALE DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE



Création-Conception, réalisation : Franklin Partners – Bernard Collet et Benoît Rajau.