



Inspection générale  
des affaires sociales

Le contrat d'objectifs et de performance  
de l'agence de biomédecine  
Evaluation du contrat 2012-2015/2016 et  
préparation du prochain contrat

**RAPPORT**

Établi par

Muriel DAHAN

Jérôme GUEDJ

Vincent MAYMIL

Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

- Avril 2016 -

2015-161R



## SYNTHESE

- [1] Par lettre en date du 10 novembre 2015, la ministre chargée de la santé a demandé que l'IGAS mène une mission d'évaluation du contrat d'objectifs et de performance (COP) de l'Agence de la biomédecine (ABM), fixant cinq objectifs :
- Bilan du respect des orientations stratégiques, indicateurs, cibles du COP ;
  - Bilan des plans Greffe 2 et Procréation, embryologie et génétique humaine (PEGh) annexés ;
  - Enseignements de ces bilans pour apprécier la mise en œuvre du COP ;
  - Pertinence du COP et des plans annexés en tant qu'outil de pilotage interne et structurant du dialogue entre ABM et ses tutelles ;
  - Principaux axes des orientations stratégiques et objectifs de performance proposés pour le prochain COP, enjeux d'avenir pour l'ABM, orientations pour les années à venir, leviers de l'agence et des tutelles, objectifs et indicateurs en conséquence.
- [2] **L'ABM assume treize missions** (article L.1418-1 du code de la santé publique CSP) d'acteur du soin, promoteur et régulateur en matière de :
- Greffe d'organes, tissus, cellules : acteur opérationnel (gestion de fichiers pour l'appariement donneurs-receveurs), promotion et développement, sécurité sanitaire ;
  - PEGh : bonnes pratiques, évaluation des activités et résultats des équipes médicales et promotion du don en matière d'assistance médicale à la procréation (AMP), diagnostic prénatal et préimplantatoire (DPN et DPI), police sanitaire hors AMP, AMP-vigilance ;
  - Information sur les connaissances et techniques en matière de neurosciences.
- [3] **Ce deuxième COP de l'ABM** apparaît en première analyse équilibré, comportant quatre orientations stratégiques (OS), 14 objectifs de performance (OP), 12 indicateurs. Toutefois, les deux premières OS renvoient aux deux plans greffe et PEGh en annexe du COP, comportant à eux deux 8 objectifs spécifiques, 71 actions et 129 indicateurs. Les délais réduits fixés à la mission ne lui ont pas permis d'aller à la rencontre des patients et acteurs en établissements de santé, en services de régulation et d'appui (SRA) et agences régionales de santé (ARS) pour évaluer la mise en œuvre opérationnelle du COP et des plans. L'évaluation a donc été réalisée essentiellement sous l'angle du pilotage et du suivi du COP, fondée sur une base documentaire importante et des entretiens avec les instances de l'ABM, les directions du ministère, les opérateurs partenaires et la consultation par mail d'associations de patients.
- [4] **Le plan Greffe 2** est issu d'un travail de concertation large, traduit dans un document clair appelé « Nouvel élan pour la greffe ». Son renvoi en annexe du COP a présenté une solution de simplicité : le premier OS vise la contribution à l'amélioration de l'accès à la greffe d'organes, de tissus et de cellules, avec un seul OP concernant le pilotage et le suivi de la mise en œuvre du plan. Toutefois, la réécriture du Nouvel élan sous forme de plan, tentant de séparer les actions relevant de la responsabilité propre de l'ABM de celles faisant intervenir d'autres opérateurs, rend le document peu lisible, l'architecture difficile à comprendre et n'en faisant pas un véritable plan de santé publique. L'absence dans le corps du contrat d'objectifs du plan greffe rend nécessaire, pour effectuer l'évaluation du premier OS du COP de réaliser un bilan du plan.

- [5] **Ce bilan de l'ensemble du plan greffe figure en annexe du rapport.** L'articulation COP/plan et l'évaluation des objectifs propres à l'ABM est réalisée autour des quatre objectifs du plan : greffe à partir de donneurs décédés, greffes de cellules souches hématopoïétiques (CSH), greffes à partir de donneurs vivants, suivi des donneurs et des receveurs. La mission remarque que greffes d'organes, tissus, cellules et greffes de CSH sont des domaines très différents, qui faisaient l'objet précédemment de deux plans distincts. Le pilotage et le suivi du plan ont représenté une part importante de l'activité de l'Agence, mais ne sont pas structurés autour d'un comité de pilotage ad hoc et sont peu tracés. Les bilans ne reflètent pas les travaux réalisés et les progrès chiffrés, contrairement à d'autres documents, par exemple le rapport médical et scientifique de l'Agence.
- [6] **Pourtant, de bons résultats sont constatés en cette dernière année du plan et du COP :** l'objectif de 5700 greffes annuelles d'organes en 2016 a été atteint avec un an d'avance, celui de 240 000 donneurs inscrits sur le registre France greffe de moelle (FGM) et de 15 à 18 000 nouveaux donneurs inscrits par an sont également satisfaits, l'autosuffisance nationale en cornées est quasiment atteinte, le taux d'organes prélevés et greffés est de 91 %, la durée et la qualité de vie des personnes greffées est en progression.
- [7] **Toutefois, la diminution des besoins en greffes,** c'est-à-dire la prévention de l'insuffisance terminale d'organes dans une logique de filières de prise en charge, est une préoccupation importante, dans laquelle l'ABM s'implique notamment à travers la gestion du registre REIN<sup>1</sup>, qui pourtant n'est pas abordée dans le plan. La mission recommande de reconnaître dans le futur plan et/ou le futur COP cet enjeu, dans le respect des compétences de chacun des acteurs.
- [8] **Par ailleurs, le bilan du plan fait apparaître des difficultés** à réduire les inégalités territoriales en matière d'inscription sur liste nationale d'attente (qui ne dépend pas directement de l'action de l'ABM) et de greffes, à réduire les taux de refus de greffes d'organes ou encore à augmenter le taux de couverture des besoins nationaux en CSH. Le prochain plan, comme le prochain COP devront prévoir des objectifs sur ces champs, là encore dans le respect des compétences de chacun des acteurs.
- [9] **De nombreuses évolutions** seront à prendre en compte tant dans le prochain plan que dans le corps du prochain COP, notamment en matière de :
- formation (dont le déploiement d'une plateforme de téléenseignement, le développement de cursus diplômants, les orientations en matière de développement professionnel continu) ;
  - certification des coordinations hospitalières de prélèvement d'organes et tissus (CHPOT) ;
  - développement des machines à perfusion ;
  - accompagnement à l'amélioration continue de la performance des équipes de greffe ;
  - impact du nouveau score optimisant l'allocation des greffons ;
  - modalités de suivi des donneurs et receveurs notamment par l'accès à des bases de données telles que le SNIIRAM<sup>2</sup> ;
  - transfert de la biovigilance de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) à l'ABM.

<sup>1</sup> Réseau épidémiologique et information en néphrologie, hébergé par l'ABM, fournissant des informations sur les parcours des patients en insuffisance rénale chronique terminale (épidémiologie, offre de soins, délais d'attente, qualité des soins...).

<sup>2</sup> Système national d'information interrégimes de l'Assurance maladie

- [10] **Les plans greffe ont depuis quinze ans constitué des moteurs d'amélioration et de mobilisation** pour le développement de la greffe et il est important de poursuivre cette dynamique. La mission recommande l'élaboration d'un plan greffe 3 allant plus dans le sens d'un véritable plan de santé publique, selon une construction plus logique :
- évoquant les enjeux de filière et parcours selon les champs de compétences de chacun ;
  - regroupant les greffes d'organes et tissus sur donneurs décédés et vivants ;
  - traitant des greffes de CSH dans un autre axe ;
  - incluant la recherche et l'innovation, en y adjoignant les aspects médico-économiques.
- [11] La mission propose une structuration du futur plan selon ces quatre axes, et recommande de l'annexer au COP, en inscrivant dans le corps de celui-ci les principaux objectifs stratégiques pour l'ABM, dont ceux cités supra.
- [12] **En matière de PEGh**, le COP 2012-2015 a permis de consolider les missions de l'ABM dans ces domaines. Historiquement construite autour des enjeux liés à la greffe d'organes et de tissus, l'ABM a rapidement développé ses actions dans le champ de la PEGh. Elle a dû intégrer les missions confiées par les lois de bioéthique de 2004 et 2011 et, compte tenu des délais de mise en œuvre réglementaire des dispositions législatives et de la montée en puissance progressive des moyens de l'ABM, l'ensemble des missions légales de l'ABM n'est pas encore totalement assuré, notamment pour le suivi populationnel en matière d'AMP (suivi des donneuses d'ovocytes, des enfants nés de l'AMP, des femmes ayant fait une tentative de FIV).
- [13] **Les 2 premiers COP 2007-2011 et 2012-2015** ont donc accompagné la montée en puissance de ces enjeux. C'est dans ce cadre que le COP 2012-2015 avait prévu comme axe structurant l'élaboration d'un plan PEGh. Le bilan de ce plan figure en annexe 2 au rapport. Sur le modèle du plan Greffe, en l'annexant au COP, l'intention était de disposer d'une stratégie partagée en matière de PEGh. Dans le même temps, 3 autres orientations du COP insistaient sur certains des points appelés à figurer dans ce plan PEGh, générant au final une lecture très enchevêtrée entre COP et plan PEGh et *in fine* une grande illisibilité des orientations et indicateurs retenus. Surtout, il est apparu à la mission que le plan PEGh a pour l'essentiel constitué une feuille de route interne à la direction générale de l'ABM, et ses faiblesses sont inhérentes à ses conditions d'élaboration :
- il était d'emblée dépourvu de tout effet d'entraînement partenarial du fait de son élaboration exclusive au sein de l'ABM (absence de concertation avec les professionnels de santé, hormis le cadre des groupes de travail interne à l'ABM) ;
  - il a souffert d'un faible portage institutionnel, sans monitoring régulier et robuste au sein de l'ABM ni auprès de la DGS, laquelle ne l'a guère sollicité ;
  - il était marqué par le caractère hétéroclite des indicateurs retenus (peu d'objectifs quantitatifs, absence de jalons, des indicateurs manifestement secondaires), la faiblesse de leur suivi et l'absence de hiérarchisation.
- [14] Pour autant, au-delà de ces faiblesses méthodologiques, le plan PEGh, bien que mal né, a permis une consolidation progressive des métiers PEGh au sein de l'agence et a irrigué un important travail. Sans céder à un formalisme excessif, il apparaît nécessaire à l'avenir de sortir de l'ambiguïté originelle qui a présidé à la définition et l'élaboration du plan PEGh. Il ne s'agit évidemment pas d'un plan de santé publique. Sur ce point, la question est d'ores et déjà posée par plusieurs acteurs associatifs et professionnels de la nécessité d'un plan de santé publique sur l'infertilité, associant enjeu de prévention, d'éducation à la santé, et de prise en charge. Il ne revenait pas à la mission d'en apprécier le bien-fondé, elle note cependant qu'une telle évolution, si elle était retenue, s'appuierait très largement mais pas exclusivement sur l'expertise et les missions de l'ABM, mais nécessiterait un travail de coproduction et d'appropriation d'un tel plan par l'ensemble des acteurs bien plus important que pour le plan PEGh qui demeure très largement méconnu hors les murs de l'ABM.

- [15] **Il faut davantage concevoir à l'avenir le plan PEGh comme un plan d'actions** de l'ABM, qui aura pour vocation de décliner les orientations structurantes qui doivent figurer dans le COP. La mission a exprimé sa préférence pour des orientations assumant les 2 missions principales de l'ABM en matière de PEGh :
- **Un objectif d'augmentation du don de gamètes** ayant pour finalité assumée l'autosuffisance nationale, et une mission de suivi de la qualité en matière d'AMP. Sur le don de gamètes, outre les enjeux premiers liés à la communication autour de la promotion du don, la mission a insisté sur 3 perspectives qu'elle juge prioritaires : la participation de l'ABM à la mise en œuvre de l'action 8.1 du plan Cancer sur la préservation de la fertilité ; le suivi des soins transfrontaliers en matière d'AMP ; les conséquences de l'ouverture du don de gamètes aux adultes n'ayant pas procréé et la faculté d'autoconservation des gamètes qui lui est associée. Sur le suivi de la qualité en AMP, la mission recommande que le prochain COP assure la mise en œuvre effective du suivi populationnel et permette une évaluation plus fine de l'offre et des résultats des centres AMP avec comme finalité de réduire les inégalités d'accès et de limiter les disparités dans les résultats. La mission estime que la demande de transparence sur ces résultats ira croissante et que l'ABM doit se préparer à y faire face.
  - **Un second objectif structurant portant sur le diagnostic prénatal (DPN), le diagnostic prénatal non invasif (DPNI), le DPN et la génétique post-natale**, avec pour chacune de ces activités des indicateurs de performance, doit clairement figurer dans le futur COP. L'ABM remplit sur ces questions un rôle essentiel d'autorisation, de contrôle et d'évaluation des résultats mais aussi d'amélioration des pratiques professionnelles. La mission a insisté sur la nécessité d'adapter la stratégie d'évaluation du dépistage combiné de la trisomie 21, en intégrant les avancées liées à la recherche d'ADN fœtal dans le sang maternel (DPNI).
- [16] **Un plan d'actions de l'ABM en matière de PEGh, annexé au COP**, constituera l'outil opérationnel de mise en œuvre de ces 2 orientations structurantes. Le plan d'action pourra continuer à se structurer autour des 4 objectifs transverses déjà retenus par le plan PEGh en tenant compte des recommandations formulées par la mission sur chacun d'entre eux :
- accès équitable (maillage territorial et juste financement des activités) ;
  - qualité des soins et sécurité ;
  - suivi des activités et des résultats, notamment suivi populationnel ;
  - anticipation des techniques.
- [17] Surtout, l'ABM devra veiller à partager davantage, en interne mais surtout avec ses tutelles et les autres agences, les conditions de mise en œuvre de ce plan. La demande croissante des associations, et plus largement des parties prenantes (professionnels concernés), plaide également en ce sens. Chaque action devra faire l'objet d'une fiche de suivi, indiquant le responsable de l'action au sein de l'ABM (direction PEGh, mission d'inspection, direction juridique, pôle sécurité-qualité, direction de la communication...) et présentant les jalons de réalisation (calendrier des livrables). Un bilan annuel, joint au bilan d'étape du COP et examiné dans les mêmes conditions, présentera sous forme de commentaires succincts une analyse des avancées et des retards éventuels constatés.
- [18] Par ailleurs, les enjeux relatifs à l'autorisation et au suivi des protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires et l'embryon humain devront constituer une orientation stratégique distincte du volet PEGh (où ils figurent actuellement) dans le futur COP de l'ABM. La mission a estimé qu'ils pourront s'insérer dans un volet « actions de l'ABM en matière de recherche » du futur COP

- [19] **La coopération avec les principaux opérateurs partenaires de l'ABM** devra faire l'objet de nouvelles conventions après adoption de l'ordonnance prévue à l'article 166 de la loi de modernisation de notre système de santé (LMSS) du 26 janvier 2016. Et il est absolument nécessaire que les relations entre l'ABM et les ARS, que le COP avait prévu de formaliser dans une convention qui n'a jamais été élaborée, fassent effectivement l'objet d'un travail conjoint entre le SGMAS et l'ABM.
- [20] **L'orientation n° 4 du COP 2011-2015 visant à renforcer l'efficacité et la performance de gestion de l'Agence**, traite essentiellement de thèmes transversaux, liés directement aux métiers pour certains (maîtrise des risques, déontologie de l'expertise, systèmes d'information, achat public) et au management interne pour d'autres (ressources humaines, prévention des risques comptables et financiers). Le bilan de cette orientation figure en annexe 3.
- [21] Avec deux ans de retard sur le calendrier prévu par le COP, la démarche de **maîtrise des risques (MDR)** a été développée par l'ABM qui a approfondi depuis 2012 les actions qualité et de contrôle interne engagées de longue date. L'agence dispose depuis deux ans d'une cartographie dite « managériale » des risques sur laquelle elle s'est fondée pour identifier des risques prioritaires, actualiser son document de préparation de crise et formaliser une gouvernance et une méthodologie. Compte tenu de la forte exposition aux risques de la plupart des activités et processus que l'ABM met en œuvre, tant dans les domaines métiers que transversaux, la mission recommande de maintenir un objectif de MDR dans le prochain COP.
- [22] L'objectif du COP visant à renforcer la **déontologie et l'expertise** était important pour l'ABM qui s'appuie sur les travaux, avis et recommandations de sept instances et de nombreux groupes de travail réunissant 450 experts extérieurs. Pendant le COP, l'agence s'est dotée de règles, processus, outils et pratiques destinés à sécuriser et consolider le dispositif existant. La mission recommande que le prochain COP poursuive et actualise la démarche engagée pour tenir compte des évolutions juridiques et techniques attendues, ainsi que du tout récent rapport de la Cour des comptes.
- [23] L'ABM a mis en œuvre de façon volontariste l'objectif du COP visant à « *Poursuivre la professionnalisation de l'achat tant sur le plan économique que sur celui du développement durable et de l'insertion* ». Les enjeux de la fonction achats, s'ils sont modestes en termes de volume et financiers (14 marchés notifiés en 2014 ; 12,3 M€ de commandes engagées), sont vitaux pour les fonctions communication et systèmes d'information qui concourent directement aux métiers de l'ABM. Pour faire face aux difficultés qu'elle rencontre, notamment financières, la mission recommande que l'ABM s'inscrive au cours du prochain COP dans une logique de mutualisation des processus / procédures et d'économies d'échelle.
- [24] L'objectif du COP relatif aux **systèmes d'information** de l'agence a été réalisé en phase avec le deuxième schéma directeur des systèmes d'information (SDSI) élaboré en 2011 pour 5 ans et dont le taux de réalisation dépasse 90 %. L'ABM gère des outils opérationnels (gestion des listes d'attente, de la régulation et de la répartition des greffons, registre national des refus, FGM...) ou d'analyse et d'évaluation spécifiques dont la maintenance est coûteuse. L'évolution permanente des missions de l'agence induit d'importants besoins d'évolution des SI existants ou de développement de SI nouveaux : télétransmission d'imagerie médicale entre les équipes préleveuses et greffeuses d'organes, évolution du registre national des refus (RNR), outils de travail avec les correspondants locaux de biovigilance, nouvelle architecture de Cristal, Syrenad ou S&A (structures et autorisations), dispositif de concertation avec les parties prenantes, plateforme de téléenseignement, accès aux données de santé du SNIIRAM... La mission conclut que les enjeux liés au SI, tant en termes d'efficacité, de transparence, de qualité et de sécurité, que d'impact sur la réalisation des missions de l'ABM, justifient que les SI constituent un axe du prochain COP et bénéficient des financements nécessaires.

- [25] En matière de gestion des **ressources humaines**, l'ABM a décliné et mis en œuvre l'essentiel des actions prévues par le COP qui ont été reprises ou développées dans un schéma directeur des ressources humaines (SDRH) et dans un projet d'établissement. Au cours du prochain COP, l'agence devra sans doute continuer à « *gérer la pénurie* » dans un contexte d'accroissement continu de ses missions et de ses activités. La mission recommande donc que les priorités RH de l'ABM visent à accompagner la mise en œuvre du prochain COP.
- [26] Le COP 2012-2015 de l'ABM ne comporte pas la **trajectoire pluriannuelle des ressources** en effectifs et crédits qu'il était prévu de lui annexer, privant l'agence de toute visibilité sur ses moyens et vidant le COP de sa dimension efficience. La mission a donc dû établir son propre diagnostic sur la situation des ressources de l'ABM ainsi que des textes financiers en vigueur dont il ressort que, faute de trajectoire des ressources dans le prochain COP, deux exercices successifs devront être menés à moyen terme :
- une simulation des ressources cibles nécessaires à la mise en œuvre du COP à réaliser fin 2016 en parallèle des travaux d'élaboration du nouveau COP ;
  - une trajectoire budgétaire 2017-2019 des ressources de l'ABM à réaliser courant 2017 dans le cadre de l'exercice de projection triennal qui sera mené par l'ensemble des ministères et la DGS pour les 8 opérateurs placés sous sa tutelle.
- [27] Ces deux exercices devront se nourrir mutuellement de façon à objectiver et réduire au maximum les écarts qui ne manqueront pas d'apparaître. Des divergences importantes devraient logiquement conduire la tutelle et l'ABM à s'interroger sur l'opportunité d'amender, d'actualiser ou d'invalider le COP.
- [28] La mission a mis en évidence que les ressources de l'ABM, censées augmenter pendant le COP pour tenir compte des nouvelles missions de l'agence liées en particulier à la mise en œuvre de la loi Bioéthique de 2011 et des objectifs du COP (+ 59 ETPT et + 16 M€ selon le projet d'annexe financière), ont en réalité nettement baissé :
- **les effectifs autorisés de l'ABM** ont ainsi connu une baisse de - 6 % (rapporté aux 279,5 ETP autorisés en 2011), comparable à celle connue au cours des dernières années par l'ensemble des opérateurs sanitaires. La mission a par ailleurs incidemment observé que le plafond des effectifs autorisés de l'ABM prenait indument en charge certaines astreintes opérationnelles et qu'une solution plus « orthodoxe » s'imposait consistant à financer ces astreintes sur les crédits budgétaires (et non des effectifs).
  - **la situation financière** de l'ABM s'est fortement dégradée pendant le COP sous l'effet cumulé de 4 facteurs :
    - absence de marge de manœuvre de la DGS sur l'ensemble du programme 204 qu'elle gère ;
    - application au financement public de l'agence d'un mécanisme de calcul (subvention de l'Etat égale à la moitié de celle de l'Assurance maladie) devenu durablement baissier et inférieur à l'inflation (presque - 4 % en euros constants sur la période du COP), et qui présente l'inconvénient de ne pas prendre en compte les gains induits par l'action de l'ABM sur les dépenses d'assurance maladie (prise en charge du traitement de l'insuffisance rénale chronique terminale / IRCT) ;
    - faiblesse structurelle de ressources propres de l'ABM qui ne peuvent pas prendre le relais de la baisse du financement public puisqu'elles correspondent pour l'essentiel à des flux financiers ;
    - application aux crédits publics de l'ABM de mesures de régulation budgétaire pour un total de près de 20 M€ sur la période du COP compensée par une forte mise à contribution de son fonds de roulement passé en deçà de son niveau prudentiel en 2016.

- [29] Il est donc à craindre que l'ABM ne soit pas en capacité d'assumer pleinement ses nouvelles missions (registre national des refus, biovigilance, télétransmission d'imagerie médicale entre équipes préleveuses et greffeuses d'organes...) si ses moyens ne sont pas mis en adéquation avec les objectifs du prochain COP. Dans le prolongement et en cohérence avec ce constat sur les ressources, la mission estime que **la gestion budgétaire et comptable publique (GBCP)**, devenue effective cette année, offre un nouveau cadre pour tenter d'objectiver le lien missions - moyens à l'ABM dès le PLF 2017, et que la DGS doit donc mener rapidement à terme le chantier ouvert sur ce thème fin 2015.
- [30] Ces travaux, aussi indispensables soient-ils pour objectiver les besoins de l'ABM dans le cadre du prochain COP, ne suffiront cependant pas à desserrer la **contrainte budgétaire** qui continuera très vraisemblablement à peser sur le MASS, la DGS et l'ABM au cours des années à venir. **La mission propose donc** que, dans le prolongement de la piste ouverte en 2011 par la mission d'évaluation du précédent COP, une réflexion ambitieuse sur le **modèle économique de l'ABM** soit engagée à partir du diagnostic qu'elle pose sur les différentes sources de financement actuelles de l'agence, leur poids respectif, leur dynamique, leur potentiel d'évolution et de diversification. Deux solutions cumulatives doivent être expertisées dès 2017 pour permettre à l'agence de retrouver des marges de manœuvre :
- appliquer au calcul des subventions Etat et Assurance maladie le modèle de la justification au premier Euro modulée par une prise en compte la contribution de l'agence aux économies qu'elle génère pour le système de soins (notamment en matière d'IRCT, sous forme d'un intéressement au développement de la greffe d'organes et tissus) ;
  - définir une stratégie de développement des ressources propres de l'ABM qui supposera de facturer de façon plus volontariste qu'aujourd'hui les prestations assurées par l'agence en matière d'intermédiation via le registre FGM et en matière de formation des professionnels de santé.
- [31] La mission suggère par ailleurs de réinterroger la mission relative aux neurosciences.
- [32] **La mission propose que le prochain COP** soit structuré autour de 4 thèmes stratégiques « métiers » (greffe d'organes-tissus, greffe de CSH, PEGh, recherche), 7 thèmes et outils transversaux (SI, communication, MDR qualité déontologie et expertise, formation, action territoriale, système d'agences, parties prenantes), et 3 thèmes « soutien – support » (achat public, RH, financement). Elle recommande que chacun de ces thèmes métier et thèmes transversaux soit assorti d'un objectif de connaissance des coûts directs et que l'objectif d'efficience soit rattaché aux trois thèmes soutien – support, donnant lieu à un travail visant à objectiver le lien missions – moyens.
- [33] Pour la mise en œuvre des trois premières orientations métier, la mission recommande d'élaborer un plan greffe 3, qui associe l'ensemble des acteurs et comporte deux volets distincts (organes-tissus et CSH) et un plan d'actions de l'ABM en matière de PEGh.
- [34] Idéalement, le nouveau COP doit être construit d'ici la fin 2016, en synchronisation avec les deux plans, le SDSI et parallèlement à la mise en œuvre de la réforme territoriale et de la loi de modernisation de notre système de santé (LMSS). En revanche, la programmation pluriannuelle des ressources n'est prévue que courant 2017 pour trois ans. Dès lors, deux options peuvent être envisagées : un COP et deux plans d'une durée de 4 ou 5 ans, qu'il conviendra d'amender en tant que de besoin pour tenir compte des évolutions métier et des ressources ; un COP et deux plans calés sur trois ans, en cohérence avec la trajectoire des ressources attendues en 2017. Quelle que soit l'option retenue, il conviendra de programmer et d'organiser l'évaluation des plans et du COP suffisamment en amont des échéances.



# SOMMAIRE

SYNTHESE.....	3
RAPPORT.....	15
INTRODUCTION .....	15
<b>1 ORIENTATION STRATEGIQUE N°1 : CONTRIBUER A AMELIORER L'ACCES A LA GREFFE D'ORGANES, DE TISSUS ET DE CELLULES EN FRANCE.....</b>	<b>18</b>
1.1 Une articulation COP-Plan greffe 2 à rechercher au-delà du simple renvoi du plan en annexe du COP .....	18
1.2 Un plan annexé au COP, peu lisible et qui n'est ni un plan de santé publique, ni un programme d'actions stratégiques pour l'ABM.....	19
1.3 Evaluation de l'objectif n° 1 du COP : Assurer le pilotage et le suivi de la mise en œuvre du plan greffe.....	21
1.3.1 Un objectif stratégique du COP contraignant à une évaluation <i>a minima</i> du plan auquel il renvoie.....	21
1.3.2 Le pilotage et le suivi du plan par l'ABM figurant dans le premier objectif constituent une part importante de son activité, mais sont peu tracés dans ses bilans.....	22
1.3.3 Les objectifs du plan propres à l'ABM ont été pour la plupart atteints, mais quelques points d'attention sont à signaler.....	24
1.3.4 L'ABM doit tenir compte d'enjeux sur le champ de la greffe apparus depuis l'élaboration du plan Greffe 2.....	30
1.3.5 Articulation du plan Greffe 2 avec le COP, pertinence et besoin de lancer un nouveau plan Greffe 3 .....	34
1.3.6 Propositions de grandes orientations stratégiques pour le prochain plan greffe : la mission identifie quatre grands axes .....	36
<b>2 ORIENTATION STRATEGIQUE N° 2 : CONTRIBUER A ASSURER LES CONDITIONS D'UN ACCES EQUITABLE A DES SOINS DE QUALITE DANS LES DOMAINES DE LA PEGH.....</b>	<b>38</b>
2.1 Des enjeux nouveaux, progressivement intégrés dans les missions et l'organisation de l'ABM...38	
2.1.1 Une montée en puissance progressive à partir de 2007.....	38
2.1.2 Le COP 2012-2015 a formellement intégré des objectifs en matière de PEGH.....	38
2.2 Le plan PEGH, bien que peu lisible et insuffisamment piloté, a posé les jalons d'une stratégie de l'ABM dans ce domaine .....	40
2.2.1 Les conditions d'élaboration et de suivi du plan PEGH en ont obéré la portée.....	40
2.2.2 Les objectifs du plan PEGH ont globalement été mis en œuvre mais gagneraient à être mieux hiérarchisés.....	41
2.3 L'anticipation du développement des techniques et le suivi des transitions technologiques dans les domaines de la PEGH sont des missions emblématiques de l'ABM qui doivent figurer explicitement dans le COP.....	48
2.4 Le suivi populationnel, balbutiant jusque là, doit devenir pleinement opérationnel durant le prochain COP .....	49
2.5 Le COP ne souligne pas suffisamment le rôle de l'ABM dans le domaine de la recherche sur les cellules souches embryonnaires et l'embryon humain.....	49
2.6 Perspectives de structuration pour le prochain COP en matière de PEGH.....	50
<b>3 ORIENTATION STRATEGIQUE N°3 : RENFORCER L'INTEGRATION DE L'AGENCE PARMIS LES ACTEURS DU SYSTEME DE SANTE.....</b>	<b>51</b>
3.1 Des relations insuffisamment organisées entre la DGS et l'ABM.....	51
3.2 L'ABM est bien intégrée au sein du système d'agences.....	52

3.2.1	Avec l'InVS et l'INPES, prochainement réunis en ANSP : une convention à construire.....	53
3.2.2	Avec l'EFS : des convergences à renforcer.....	53
3.2.3	Avec la HAS : une collaboration paraissant fluide .....	53
3.2.4	Avec l'ANSM : des évolutions sur les nouvelles thérapies et la biovigilance.....	54
3.2.5	Avec l'INCa : des plans peu coordonnés.....	54
3.2.6	Avec l'INSERM : des partenariats à renforcer sur la recherche.....	54
3.3	L'absence de relations organisées à l'échelle nationale entre l'ABM et les ARS est préjudiciable.....	55
3.4	Une ouverture aux parties prenantes amorcée sous le COP mais qui demeure perfectible .....	56
3.4.1	Une participation des associations aux choix stratégiques de l'ABM en voie de formalisation.....	56
3.4.2	Des relations régulières entre l'ABM et les associations, principalement sur les enjeux de communication.....	57
<b>4</b>	<b>ORIENTATION STRATEGIQUE N°4 : RENFORCER L'EFFICIENCE ET LA PERFORMANCE DE GESTION DE L'AGENCE .....</b>	<b>58</b>
4.1	La démarche de maîtrise des risques a été développée et sa consolidation doit se poursuivre.....	58
4.2	Les risques comptables et financiers sont sous contrôle.....	59
4.3	La déontologie de l'expertise a été renforcée et doit continuer à l'être.....	59
4.4	La fonction « achat public » a amélioré ses méthodes de travail et doit, avec l'aide de la tutelle, s'ouvrir à de nouvelles mutualisations et coopérations .....	61
4.5	L'objectif relatif à l'efficacité des systèmes d'information de l'Agence a été mis en œuvre, en phase avec le SDSI .....	61
4.6	La gestion des ressources humaines doit contribuer à l'adéquation missions - moyens humains.....	62
4.7	L'efficacité et la performance de gestion de l'Agence passent par une nouvelle approche pluriannuelle de ses ressources et par une réflexion sur son modèle économique.....	63
4.7.1	Les objectifs d'efficacité sont quasiment absents du COP de l'ABM et devront être précisés et formalisés en 2017 en cohérence avec les orientations du prochain COP .....	63
4.7.1.1	Alors qu'elles étaient censées croître, les ressources de l'ABM ont baissé pendant le COP actuel tandis que ses missions et activités augmentaient .....	64
4.7.3	La gestion budgétaire et comptable publique (GBCP) offre un nouveau cadre pour objectiver le lien missions - moyens des opérateurs .....	66
4.7.4	Les missions et la situation de l'ABM nécessitent aujourd'hui de revoir son modèle économique et l'équilibre entre ses différentes natures de ressources.....	67
<b>5</b>	<b>RECOMMANDATIONS POUR L'ELABORATION DU PROCHAIN COP .....</b>	<b>68</b>
5.1	Les faiblesses constatées dans la structuration du COP devront être corrigées.....	68
5.2	Le suivi du COP et des plans devra être renforcé.....	68
5.3	Le futur COP devra mieux refléter le champ des missions et activités actuelles de l'ABM.....	69
5.3.1	Les responsabilités nouvelles de l'ABM en matière de biovigilance devront être prises en compte.....	69
5.3.2	En revanche, la poursuite des missions confiées à l'ABM sur les neurosciences peut être questionnée.....	71
5.3.3	Deux missions récurrentes de l'ABM, en matière de communication et de recherche, devront figurer dans le prochain COP .....	72
5.4	La mission propose des pistes pour la construction du prochain COP .....	74
	RECOMMANDATIONS DE LA MISSION.....	77
	LETTRE DE MISSION.....	81
	LISTE DES PERSONNES RENCONTREES.....	83

---

ANNEXE 1 : BILAN DU PLAN GREFFE 2 A PARTIR DES CONSULTATIONS CONDUITES PAR LA MISSION.....	87
ANNEXE 2 : BILAN DU PLAN PROCREATION, EMBRYOLOGIE, GENETIQUE HUMAINE (PEGH).....	115
ANNEXE 3 : RENFORCER L'EFFICIENCE ET LA PERFORMANCE DE GESTION DE L'AGENCE .....	133
SIGLES UTILISES .....	167



# RAPPORT

## INTRODUCTION

- [35] Créée par la loi de bioéthique du 6 août 2004, l'Agence de biomédecine (ABM) a repris les missions de l'Établissement français des greffes (EFG) et celles de la Commission nationale de médecine et de biologie et du diagnostic prénatal. Ses quatre principaux domaines de compétences sont la greffe, la procréation, l'embryologie et la génétique humaine. Depuis la loi de bioéthique de 2011, elle assume de nouvelles missions sur le champ du don d'organes (autorisation de dons croisés, élargissement du cercle des donneurs vivants), de l'assistance médicale à la procréation (AMP) et en matière de génétique et de neurosciences. Quatre services de régulation et d'appui (SRA) supervisent les activités de prélèvement d'organes et de tissus, incluant la formation et la sensibilisation au don, dans les zones interrégionales de prélèvement et de répartition des greffons (ZIPR) dont ils ont la charge.
- [36] Par lettre du 10 novembre 2015, la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes a demandé au chef de l'IGAS d'évaluer le deuxième contrat d'objectifs et de performance (COP) de l'ABM portant sur la période 2012-2016. Ce COP, qui portait initialement sur 2012-2015, a été prolongé d'un an pour tenir compte de la vacance du poste de directeur général et pour être synchronisé avec les plans Greffe 2 et procréation, embryologie, génétique humaine (PEGh). La mission est composée de Muriel Dahan, Jérôme Guedj et Vincent Maymil. Elle a démarré ses travaux à la mi-décembre 2015. Elle s'inscrit dans le prolongement de l'évaluation du premier COP 2007-2011 réalisée par l'IGAS en 2011<sup>3</sup>.
- [37] 2016 est une année charnière pour l'ABM car la dernière du COP mais aussi ;
- du plan Greffe 2012/2016 lancé par la ministre de la santé en mars 2012, avec pour objectif d'améliorer l'accès à la greffe d'organes, de tissus et de cellules en France ;
  - du plan « Procréation, Embryologie et Génétique Humaine » (PEGh) validé en octobre 2014, qui vise à l'amélioration de l'accès et à l'évaluation des pratiques en matière d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP), d'embryologie et de génétiques humaines ;
  - de l'actuel schéma directeur des systèmes d'information (SDSI) de l'agence.
- [38] L'ABM assume des missions nombreuses, treize d'après l'article L.1418-1 du code de la santé publique (CSP), qui font d'elle un opérateur unique (acteur du soin, promoteur et régulateur) dans le paysage français des agences sanitaires et au niveau européen en matière de :
- Greffe : acteur opérationnel de la chaîne de soins (gestion des différents fichiers permettant l'appariement entre donneurs et receveurs d'organes, de cornées et de cellules), promotion et du développement de la greffe et sécurité sanitaire (évaluation des résultats des équipes, participation à la biovigilance...) ;
  - Reproduction/procréation, embryologie et génétique humaine (PEGh) : AMP, diagnostic prénatal et préimplantatoire (DPN et DPI), avec quatre types de missions : police sanitaire hors AMP (autorisations, inspections, avis), AMP-vigilance, élaboration des règles de bonne pratique et évaluation des activités et résultats des équipes médicales, promotion du don ;
  - Neurosciences : l'ABM doit informer le Gouvernement et le Parlement sur le développement des connaissances et des techniques.

---

<sup>3</sup> « Evaluation du COP 2007-2011 et préparation du COP 2012-2015 » Pierre Aballéa, Hervé Léost, Juliette Roger

- [39] La prise en compte des enjeux éthiques est en outre une obligation pour l'ABM et un principe structurant et transversal à l'ensemble de ses activités.
- [40] **Le plafond total d'emplois** autorisés en 2016 est fixé à 247 ETPT sous plafond et 16 hors plafond, soit un total de 263.
- [41] **Le budget** 2015 de l'ABM s'élevait au total à près de 83 M€, alimenté par 3 sources :
- des ressources **propres** (41,8 M€ soit 50 %) provenant pour l'essentiel de l'activité du registre France Greffe de Moelle ;
  - une dotation versée par l'Assurance Maladie (27,7 M€ soit un tiers) ;
  - la subvention pour charges de service public versée par l'Etat (13,3 M€ soit 16 %), en légère diminution en 2016 (- 0,82 M€).
- [42] **Le COP** 2012 - 2015 se décline en 4 orientations stratégiques, dotées de 14 objectifs de performance mesurés par 12 indicateurs :
- 1) Contribuer à améliorer l'accès à la greffe d'organes, de tissus et de cellules en France ;
  - 2) Contribuer à l'amélioration de l'accès et à l'évaluation des pratiques en matière d'AMP, d'embryologie et de génétique humaine et assurer le suivi des protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires et l'embryon humain ;
  - 3) Renforcer l'intégration de l'agence parmi les acteurs du système de santé ;
  - 4) Renforcer l'efficacité et la performance de gestion de l'agence.
- [43] **La lettre de mission**, très ambitieuse, fixe cinq objets à l'évaluation :
- Effectuer un bilan du respect des orientations stratégiques, des indicateurs et des cibles pour les années 2012 à 2016 et de la tendance pour l'année 2016
  - Effectuer un bilan spécifique du plan Greffe 2 et du PEGh ;
  - Tirer les enseignements de ces bilans afin de réaliser une appréciation quantitative et qualitative de la mise en œuvre du COP par les parties prenantes ;
  - Apprécier la pertinence du COP et de ses annexes Plans Greffe 2 et PEGh en tant qu'outil de pilotage interne et qu'outil structurant du dialogue entre l'agence et ses tutelles ;
  - Proposer les principaux axes des orientations stratégiques et objectifs de performance en découlant, identifier les principaux enjeux d'avenir pour l'agence avec l'évolution rapide de son environnement, donner les orientations pour les années à venir, identifier les leviers de l'agence et des tutelles, déterminer les objectifs et indicateurs en conséquence.
- [44] La mission dans sa phase exploratoire a fait préciser le périmètre exact de l'analyse et identifier les priorités auprès du ministère et de la direction de l'ABM. Compte tenu des délais prévus (remise du rapport le 29 février), que le commanditaire (DGS) n'a accepté de repousser que de 2 semaines, la mission a dû réduire le champ de ses travaux de façon à pouvoir les réaliser dans les 10 semaines utiles dont elle disposait (tenant compte des procédures qualité internes à l'IGAS et de la disponibilité des missionnaires). Elle a rencontré ou sollicité l'ensemble des instances et directions de l'ABM, de la tutelle, d'autres agences et a consulté par mail des associations de patients (voir liste des personnes rencontrées en fin de rapport). Compte tenu des délais très contraints, elle n'a pu comme elle l'aurait souhaité rencontrer les patients et acteurs en établissements de santé, coordinations hospitalières de prélèvement d'organes et tissus (CHPOT), services de régulation et d'appui (SRA<sup>4</sup>), agences régionales de santé (ARS), sociétés savantes, instances internationales, etc.

---

<sup>4</sup> Une visioconférence a pu toutefois être organisée avec un responsable de SRA

- [45] Aussi, en accord avec la DGS, la mission a évalué les deux plans (comportant à eux seuls 8 objectifs, 71 actions et 129 indicateurs) uniquement sous l'angle de leur pilotage et suivi par l'ABM mais n'a pu étudier leur mise en œuvre opérationnelle. Elle a donc travaillé selon deux axes
- évaluer le COP comme outil de pilotage de l'ABM et support des relations avec les tutelles et partenaires. Les deux premiers axes du COP renvoyant aux plans Greffe et PEGh, une évaluation synthétique s'est révélée indispensable ;
  - identifier et problématiser les chantiers actuels et futurs susceptibles d'être inscrits dans le prochain COP en tenant compte des évolutions de son environnement juridique et technique : loi bioéthique de 2011 dont certains textes d'application sont pris encore aujourd'hui (ex : don d'ovocytes pour nullipares), loi de 2013 sur les conditions d'autorisation de la recherche sur les cellules souches embryonnaires et l'embryon, loi de modernisation de notre système de santé (LMSS)<sup>5</sup>, loi de finances (LF) et loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2016<sup>6</sup>, prochaine loi de bioéthique qui devrait théoriquement être révisée en 2018...
- [46] Les orientations de l'ABM concernant l'exercice des fonctions métier sont essentiellement liées aux deux plans qu'elle doit mettre en œuvre. Il importe, comme pour le COP actuel, de concilier le développement de nouveaux champs de compétences avec la poursuite des activités :
- d'opérateur du circuit de la greffe : activité de qualification-répartition des organes, dépendant essentiellement de l'évolution du nombre de traumatismes crâniens dus principalement à des accidents de la voie publique, de la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux et de l'activité d'allogreffes non apparentées en matière de cellules souches hématopoïétiques (CSH) ;
  - de régulateur dans le champ PEGh.
- [47] La mission a analysé la mise en œuvre du COP dans l'ordre des orientations stratégiques

**Les orientations stratégiques et objectifs de performance du COP 2012-2015/2016**

**ORIENTATION STRATÉGIQUE N°1** : Contribuer à améliorer l'accès à la greffe d'organes, de tissus et de cellules en France

**Objectif de performance n°1** : Assurer le pilotage et le suivi de la mise en œuvre du plan greffe

**ORIENTATION STRATÉGIQUE N°2** : 1. Contribuer à l'amélioration de l'accès et à l'évaluation des pratiques en matière d'assistance médicale à la procréation, d'embryologie et de génétique humaine ; 2. Assurer le suivi des protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires et l'embryon humains ayant fait l'objet de mesures dérogatoires dans le cadre défini par la loi de bioéthique du 7 juillet 2011

**Objectif de performance n°2** : Définir une stratégie globale et un plan d'action pour l'ensemble des domaines de la PEGh et le suivre annuellement

**Objectif de performance n°3** : Anticiper le développement des techniques dans les quatre domaines de la PEGh y compris ses conséquences sur le plan éthique

**Objectif de performance n°4** : Assurer dans le domaine de la FIV le suivi des tentatives, le suivi des enfants issus de l'AMP et le suivi des donneuses d'ovocytes en l'adaptant aux outils disponibles

**Objectif de performance n°5** : Assurer une mission d'information du citoyen dans le domaine de la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et l'embryon humain en France

**ORIENTATION STRATÉGIQUE N°3** Renforcer l'intégration de l'Agence parmi les acteurs du système de santé

**Objectif de performance n°6** : Renforcer les relations de l'Agence de la biomédecine avec les autres membres du système d'agences

<sup>5</sup> Nouvelles modalités d'expression de l'opposition au don de ses organes et règles de bonnes pratiques pour le dialogue avec les proches ; transfert à l'ABM de l'activité exercée aujourd'hui par l'ANSM de biovigilance organes, tissus, cellules et lait maternel.

<sup>6</sup> Prolongation de la stratégie retenue en matière d'inscription de donneurs volontaires de moelle osseuse ; projet de télétransmission d'imagerie médicale entre les équipes préleveuses d'organes et les équipes greffeuses.

**Objectif de performance n°7** : Formaliser les relations avec les ARS pour améliorer l'appui à la politique de santé au niveau territorial

**Objectif de performance n°8** : S'ouvrir aux parties prenantes pour renforcer la démocratie sanitaire

**ORIENTATION STRATÉGIQUE N°4** Renforcer l'efficacité et la performance de gestion de l'Agence

**Objectif de performance n°9** : Optimiser la maîtrise des risques et la gestion de crise

**Objectif de performance n°10** : Renforcer la maîtrise des risques comptables et financiers

**Objectif de performance n°11** : Renforcer la déontologie de l'expertise

**Objectif de performance n°12** : Poursuivre la professionnalisation de l'achat public tant sur le plan économique, que sur celui du développement durable et de l'insertion

**Objectif de performance n°13** : Renforcer l'efficacité des systèmes d'information de l'Agence

**Objectif de performance n°14** : Optimiser la gestion des ressources humaines

## 1 ORIENTATION STRATEGIQUE N°1 : CONTRIBUER A AMELIORER L'ACCES A LA GREFFE D'ORGANES, DE TISSUS ET DE CELLULES EN FRANCE

### 1.1 Une articulation COP-Plan greffe 2 à rechercher au-delà du simple renvoi du plan en annexe du COP

[48] La première orientation stratégique du COP vise à « *Contribuer à améliorer l'accès à la greffe d'organes, de tissus et de cellules en France* ». L'articulation entre COP et plan greffe apparaît :

- en premier lieu dans un préambule figurant tant dans le COP que dans le plan, énonçant tous deux cet objectif général d'amélioration de l'accès à la greffe d'organes, tissus, CSH, devant être envisagé « *de façon globale, en inscrivant la greffe dans une filière de soins...qui recouvre l'évaluation des besoins, l'optimisation de l'offre de soins, l'accès aux listes d'attente, les activités de prélèvements – greffes et d'attribution des greffons, la qualité de la prise en charge des patients en pré et en post greffe ainsi que le suivi à long terme des patients greffés, le suivi des donneurs vivants. La réalisation de cet objectif stratégique nécessitera une collaboration de l'ABM avec toutes les parties prenantes (ARS, les agences sanitaires, structures de soins et professionnels de santé concernés, sociétés savantes, associations agréées en santé, représentants de la société civile) ; une articulation avec les différents plans nationaux de prise en charge des maladies chroniques concernées (cancer, maladies cardio-vasculaires, diabète, autres...).* »
- en second lieu, dans l'énoncé du rôle attendu de l'ABM dans le cadre du plan greffe 2012-2016, le COP lui attribuant « *un rôle transversal d'animation mais aussi un rôle de mise en œuvre et de suivi des actions du plan qui relèveront de sa responsabilité.* »

[49] Le champ de ce plan greffe, figurant en annexe du COP, couvre effectivement les missions de l'ABM en matière de prélèvement et de greffe d'organes, tissus et cellules c'est-à-dire, au moment de sa rédaction :

- Gestion de la liste nationale d'attente de greffe et du registre national des refus ;
- Coordination des prélèvements d'organes, répartition et attribution des greffons en France et à l'international ;
- Garantie que les greffons prélevés sont attribués aux personnes en attente de greffe dans le respect des règles d'attribution qui prennent en compte des critères médicaux et des principes d'équité ;
- Evaluation des activités médicales qu'elle encadre ;

- Promotion et développement de l'information sur le don, le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules.

[50] En termes de suivi du plan, le COP prévoit que l'ABM, en liaison avec les partenaires impliqués dans la mise en œuvre du plan greffe 2012-2016 :

- établisse chaque année un état d'avancement des mesures ;
- alerte en cas de retard ou de difficultés ;
- propose, le cas échéant, les adaptations nécessaires et de nouvelles actions pour contribuer à augmenter le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoïétiques.

[51] Il est prévu qu'un bilan d'étape annuel soit adressé aux partenaires ministériels et discuté avec eux et que des bilans régionaux et/ou interrégionaux soient élaborés à destination des directeurs des ARS.

## 1.2 Un plan annexé au COP, peu lisible et qui n'est ni un plan de santé publique, ni un programme d'actions stratégiques pour l'ABM

[52] Le plan annexé au COP est issu d'un premier « Plan Greffe 2000-2003 » et d'un « Nouvel élan pour la greffe », daté de mars 2011. Ces deux documents ont constitué de l'avis de l'ensemble des interlocuteurs de la mission des moteurs très efficaces de la progression du don et de la greffe en France, signant l'engagement constant depuis les années 2000 du Gouvernement en faveur du prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoïétiques (CSH)<sup>7</sup>.

[53] Le « Nouvel élan », élaboré sur demande ministérielle dans la lettre d'objectifs de la directrice de l'Agence de 2010, a fait l'objet de travaux approfondis, collaboratifs (sociétés savantes, associations de patients<sup>8</sup>, associations pour le développement du prélèvement et de la greffe, ARS, présidents de CHU, agences sanitaires). Il prévoyait trois grands thèmes : optimiser l'offre de soins par rapport aux besoins ; réduire les inégalités d'accès à la liste d'attente de greffe et l'accès à un greffon tout en mettant l'accent sur la qualité du service médical rendu au patient ; améliorer l'efficacité des programmes tout en conservant un niveau de qualité optimal par une mutualisation des moyens.

[54] Il énonçait ainsi 4 objectifs déclinés en 8 axes stratégiques :

### *Premier Objectif : Développer une approche en filière de soins*

- ✓ Axe 1. Renforcer la connaissance des déterminants de la défaillance terminale d'organe et de la progression de la maladie en amont de la greffe
- ✓ Axe 2. Améliorer le suivi partagé des patients porteurs d'un greffon fonctionnel en aval de la greffe

### *Deuxième objectif : Le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus*

- ✓ Axe 3. Augmenter la greffe rénale à partir du donneur vivant
- ✓ Axe 4. Augmenter le nombre de prélèvements d'organes et de tissus sur donneurs décédés

<sup>7</sup> A noter qu'en-dehors des CSH, très peu de cellules relèvent du champ de l'ABM : ilots de Langherans (issus d'organes, à savoir des pancréas transformés en cellules par des unités de thérapie cellulaire, domaine relevant essentiellement pour l'heure de la recherche biomédicale), cellules mononucléées dans des programmes de recherche en oncologie, neutrophiles sous-types de cellules issues du sang utilisées relevant également de la thérapie cellulaire, hépatocytes dans le champ de la recherche mais non encore utilisés. Les autres cellules utilisées en thérapeutiques deviennent des médicaments de thérapie innovantes (MTI) et MTI préparés ponctuellement (MTI-PP) relevant depuis de récentes directives européennes du statut de médicament, donc entrant dans le champ de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux (ANSM). C'est pourquoi en matière de « cellules », les plans successifs ne parlent que de CSH

<sup>8</sup> Renaloo, dans sa contribution adressée à la mission, se montre toutefois critique sur cette concertation, regrettant une « absence de communication de l'Agence en direction des contributeurs qu'elle avait elle-même sollicités »

- ✓ Axe 5. Renforcer les systèmes de qualité et de sécurité dans le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus

- ✓ Axe 6. Améliorer l'équité dans l'accès aux greffons

*Troisième objectif : La greffe de cellules souches hématopoïétiques*

- ✓ Axe 7. Développer le prélèvement et la greffe de cellules souches hématopoïétiques

*Quatrième objectif : Renforcer la recherche*

- ✓ Axe 8. Promouvoir la recherche dans nos domaines de compétences

[55] Suivant la recommandation de l'IGAS, qui considérait que ce document de qualité se trouvait « à mi-chemin entre un plan de mobilisation interne à l'agence et un plan de santé publique », il a été décidé de transformer le « Nouvel élan » en plan greffe 2012-2016, la coordination et le suivi de ce plan par l'ABM constituant la première orientation stratégique majeure du COP. Cette dernière renvoie ainsi à un « Plan greffe 2 » en annexe du COP. Or, contrairement au « Nouvel élan », il s'avère ardu de comprendre l'architecture et de s'appropriier le contenu de ce plan. De fait, de l'aveu des acteurs internes à l'ABM chargés de sa mise en œuvre, c'est bien le « Nouvel élan » qui constitue, encore aujourd'hui, leur feuille de route.

[56] La mission a tenté de reformuler dans le présent rapport le Plan greffe 2 afin d'en approcher plus aisément les évolutions stratégiques s'articulant avec le COP. Le renvoi à l'annexe, assorti de l'énoncé dans le COP du seul indicateur n°1 « *Taux de restitution des indicateurs du plan greffe* », présente certes l'avantage de la simplicité. Mais l'inconvénient est de ne pas permettre *a priori* de mettre en exergue dans le corps du contrat les objectifs stratégiques du plan relevant de l'action propre de l'agence.

[57] L'écriture actuelle du plan en annexe tente bien de distinguer les actions qui relèvent de l'ABM de celles faisant intervenir d'autres opérateurs ou institutions, mais la lecture et l'appropriation en sont rendues plus difficiles. Cette présentation ne transforme pas le Nouvel élan en plan de santé publique<sup>9</sup> ni ne permet d'identifier les interactions entre le plan et les objectifs du COP.

[58] De façon globale, le plan greffe s'articule autour de 4 grands objectifs : le développement de la greffe d'organes et tissus à partir de donneurs décédés, l'augmentation des allogreffes de CSH, le développement des greffes à partir de donneurs vivants, le suivi des patients greffés et des donneurs vivants prélevés (organes et CSH).

[59] Les leviers identifiés pour améliorer la performance de la filière sont l'organisation, la formation, la communication, et les actions sur les différentes sources de prélèvements, qui sont complémentaires.

---

<sup>9</sup> Il importe cependant de noter que l'« *Instruction DGOS/R3 n° 2013-299 du 12 juillet 2013 relative aux schémas interrégionaux d'organisation des soins des activités de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques* », qui comporte le plan en annexe, le qualifie bien de plan de santé publique.

[60] **En revanche, la diminution des besoins, c'est-à-dire de la demande des patients en insuffisance terminale d'organes, ne paraît pas avoir fait l'objet d'une définition d'objectifs spécifiques, or c'est également un levier de performance.** La Cour des Comptes souligne par exemple que « *les enquêtes réalisées lors de la préparation des Etats généraux du rein en 2012-2013 témoignent du caractère encore embryonnaire des actions portant sur les autres leviers que constituent l'amélioration de l'information des patients et la mise en œuvre de programmes d'éducation thérapeutique* ». Ce levier dépend toutefois souvent d'interactions entre des structures extérieures à l'ABM, dont cette dernière ne maîtrise pas forcément les déterminants (disponibilité de nouveaux traitements des hépatites, prévention de la mucoviscidose et du diabète, etc.). Pour autant, la vision de l'ABM sur les actions à promouvoir pour diminuer les besoins en greffe, qui relève pour elle du domaine de la prévention, pourrait compléter utilement celle des autres opérateurs, pour qui il s'agit de soin. Cette perspective est essentielle en termes de parcours de soins et de santé publique et renvoie à la notion de filière énoncée tant dans le COP que dans le plan. De fait, l'ABM s'y implique réellement au travers par exemple de la gestion du registre REIN<sup>10</sup> (cf. infra) ou de la participation à des travaux d'autres acteurs, voire à la diffusion de messages ou de documents<sup>11</sup>, mais ces collaborations, pourtant essentielles et prévues tant par le COP que par le plan, ne se traduisent par aucun objectif ni action.

**Recommandation n°1 : Intégrer dans le prochain COP et/ou le prochain plan la question de la diminution des besoins en greffes (patients arrivant en insuffisance terminale d'organes), dans le respect des compétences de chacun des différents acteurs concernés.**

### 1.3 Evaluation de l'objectif n° 1 du COP : Assurer le pilotage et le suivi de la mise en œuvre du plan greffe

#### 1.3.1 Un objectif stratégique du COP contraignant à une évaluation *a minima* du plan auquel il renvoie

[61] Compte tenu de la durée restreinte de la réalisation de la présente mission, cette dernière ne peut réaliser une évaluation détaillée de toutes les actions du plan, comme le souhaitait la lettre de mission. Il est toutefois difficile de structurer une évaluation globale de ce que prévoit le COP sans étudier les actions prévues par le plan, le domaine de la greffe recouvrant des enjeux très divers, tant institutionnels, pour l'ABM et ses partenaires, que techniques, scientifiques, organisationnels ou encore financiers.

- **La mission a donc réalisé en annexe 1 une analyse relativement détaillée du premier axe du plan qui concerne la greffe à partir de donneurs décédés, principale activité couvrant de nombreux aspects stratégiques pour l'ABM. Les trois autres axes sont également traités de façon plus globale pour identifier les enjeux stratégiques propres aux greffes d'organes à partir de donneurs vivants, de CSH et au suivi des donneurs et des receveurs.**

<sup>10</sup> Hébergé par l'ABM, le registre Réseau Epidémiologique et Information en Néphrologie (REIN) fournit des éléments précis sur les patients en insuffisance rénale chronique (IRCT) ayant un traitement de suppléance (données épidémiologiques, répartition de l'offre, délais d'attente, qualité des soins...). Ces données permettent d'aider les professionnels de santé, les structures et les tutelles à mieux organiser les prises en charge et les soins, de développer la recherche biomédicale. (source : site du ministère de la santé)

<sup>11</sup> Par exemple Bulletin épidémiologique hebdomadaire, collaboration InVS-ABM pour le BEH du 9 mars 2010 / n° 9-10, numéro thématique sur l'Insuffisance rénale chronique terminale, ou du 23 décembre 2014/ N° 37-38 « *Vivre avec la dialyse ou la greffe rénale – Enquête QUAVI-REIN, 2011* » ou plusieurs collaborations HAS-ABM énoncées au long de ce rapport

### 1.3.2 Le pilotage et le suivi du plan par l'ABM figurant dans le premier objectif constituent une part importante de son activité, mais sont peu tracés dans ses bilans

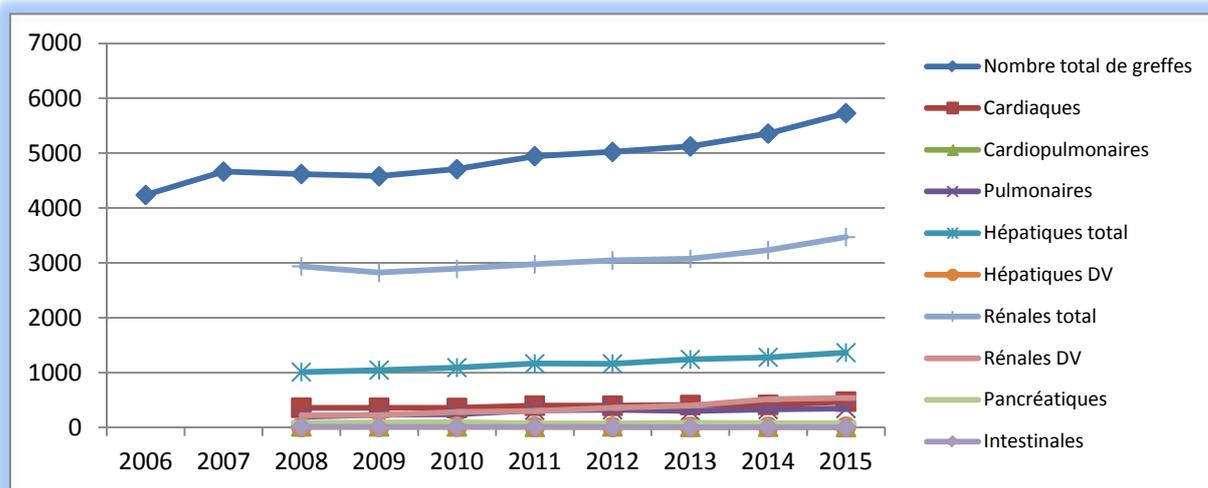
- [62] Un bilan relativement succinct du plan, consistant en un suivi d'indicateurs, un relevé de quelques données et des cartographies de répartition des recensements/prélèvements, est établi chaque année. Il est discuté en pré-Conseil d'Administration (CA), avec un temps d'échange sur l'ensemble du COP. Les bilans du plan et du COP sont ensuite présentés une fois par an au CA. Il s'agit toutefois d'un suivi entre administrations et agences, sans échange avec les associations ou de partage avec les acteurs. Ces bilans annuels sont donc relativement succincts, traçant les évolutions des indicateurs mais ne permettant pas une réelle évaluation du plan. A noter que le rapport médical et scientifique de l'ABM comporte de nombreuses données et tableaux de suivi, qui pourraient utilement enrichir les bilans annuels.
- [63] S'agissant de l'élaboration de bilans régionaux et/ou interrégionaux à destination des directeurs des ARS attendus dans le cadre du suivi du COP, elle n'a été mise en œuvre que depuis 2014. Les Services de Régulation et d'Appui (SRA) de l'Agence ont, dans le cadre du suivi et de l'évaluation des Schémas Interrégionaux d'Organisation des Soins (SIOS) et Schémas Régionaux d'Organisation Sanitaire (SROS), des réunions régulières avec leurs homologues de l'ARS en charge des activités de prélèvement et de greffe. Ces réunions sont l'occasion de faire un bilan des activités et des problèmes (organisationnels, humains et financiers) rencontrés par les équipes pour atteindre les objectifs fixés par le plan greffe. L'ABM adresse à présent en octobre aux ARS le bilan de l'activité de prélèvement et de greffe de l'année précédente pour leur région. Ce rapport comporte des informations et des données sur les activités encadrées et évaluées par l'ABM au niveau régional. Une synthèse de l'activité et des résultats des équipes, avec des tableaux issus du rapport médical et scientifique de l'Agence, permet à chaque ARS de mesurer son écart par rapport au niveau national.
- [64] En revanche, l'ABM n'a pas fourni à la mission de documents attestant des autres démarches de suivi attendues dans le cadre du COP : alerte en cas de retard ou de difficultés ; proposition, le cas échéant, des adaptations nécessaires et de nouvelles actions pour contribuer à augmenter le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de CSH.
- [65] Par ailleurs, selon la DGS, les plans Greffe et PEGh sont les seuls à être annexés à un COP, les autres plans de santé publique étant autonomes. Du reste, le plan greffe figure dans le « livre des plans »<sup>12</sup> du ministère alors que le plan PEGh n'y est pas mentionné. Si l'on regarde le plan cancer par exemple, il fait l'objet d'un monitoring et d'un suivi d'exécution budgétaire et d'objectifs chiffrés, un calendrier de mise en œuvre précis, des mesures d'impact, des opérateurs identifiés, etc. En comparaison, les plans greffe et PEGh apparaissent plus comme des feuilles de route internes.
- [66] Au moment de la rédaction du présent rapport, l'ABM ne disposait pas des données 2015<sup>13</sup>, l'état des lieux le plus récent datant de juin 2015 sur les données 2014. Ce bilan indique que les indicateurs du plan greffe étaient restitués à 66,5 % en février 2015 et prévoyait que 96,5 % des données le seraient en juin 2015. Ce point devra être confirmé dès les données 2015 connues.

<sup>12</sup> La version du livre des plans disponible en ligne sur le site du ministère date de 2011. La DGS tient un tableau de bord de suivi, dont la dernière version, fournie à la mission, date de mai 2015.

<sup>13</sup> Pour effectuer ses bilans annuels, l'ABM dispose des données de prélèvements et de greffes de l'année N-1, les bases étant gelées en février. Certaines données telles que les formations ou les certifications de CHPOT sont collectées au cours du premier semestre de l'année N.

[67] Un dossier de presse réalisé pour les 10 ans de l'ABM en 2015 rappelle que le plan Greffe 2 visait à renforcer l'activité de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus, notamment par un objectif de 5 700 greffes annuelles à fin 2016. Cet objectif a été atteint dès 2015 avec 5 746 organes greffés, soit près de 400 greffes supplémentaires par rapport à 2014 (5357, soit +7 %). Les greffes cardiaques ont augmenté de 11,3 %, les greffes rénales de 7,9 %, les greffes pulmonaires de 5,5 %. Des perspectives sont ouvertes en matière d'utérus<sup>14</sup>, larynx (programme hospitalier de recherche clinique PHRC en cours), ou pancréas.

Tableau 1 : Progression des greffes d'organes depuis 10 ans



	Nombre total de greffes	Cardiaques	Cardiopulmonaires	Pulmonaires	Hépatiques total	Hépatiques DV	Rénales total	Rénales DV	Pancréatiques	Intestinales
2006	4238									
2007	4664									
2008	4620	360	19	196	1011	10	2937	222	84	13
2009	4580	359	21	231	1047	12	2826	223	89	7
2010	4708	356	19	244	1092	17	2892	283	96	9
2011	4945	398	12	312	1164	14	2976	302	73	10
2012	5023	397	20	322	1161	9	3044	357	72	7
2013	5123	410	11	299	1241	13	3074	401	85	3
2014	5357	413	13	327	1280	14	3232	514	79	3
2015	5729	471	8	345	1365	15	3470	537	77	3
Evolution durée COP	15,85 %	18,34 %	- 33 %	10,57 %	17,26 %	7 %	16,60 %	77,80 %	5,50 %	- 70 %

Source : Données ABM, traitement mission IGAS

[68] Les prélèvements de cornées, principal tissu greffé, ont également augmenté sur la période du plan (11 360 en 2015, 10 751 en 2014), permettant à notre pays d'atteindre quasiment l'autosuffisance dans ce domaine.

[69] Par ailleurs, le taux d'organes prélevés et greffés est aujourd'hui de 91 %, ce qui paraît traduire un niveau satisfaisant de performance de la filière. La durée de vie et la qualité de vie des patients greffés sont également en progression. En 2015, 54 659 personnes étaient porteuses d'un greffon fonctionnel, mais le nombre de personnes en attente d'un greffon est également en hausse (8 733 en 1997, aujourd'hui 21 378).

<sup>14</sup> Une autorisation d'essai clinique a été accordée en 2015 au CHU de Limoges pour des greffes à partir de donneuses décédées. L'université médicale suédoise de Gothenburg a été la première au monde dès 2013 à effectuer avec succès des greffes de l'utérus, ayant permis d'obtenir jusqu'à présent cinq grossesses et quatre naissances, et ce à partir de donneuses vivantes. En 2016, le Royaume-Uni devrait à son tour réaliser un essai sur dix femmes.

- [70] Même si les résultats de 2015 sont bons, il est crucial en matière de greffe de toujours maintenir l'effort, s'agissant d'une activité très fragile<sup>15</sup>, dépendant de nombreux aléas (accidents, image du don, disponibilité et compétence des équipes de coordination, de prélèvement, de greffe, etc.) A noter par exemple que le ratio national du nombre de personnes sur la liste d'attente de greffe de rein rapporté à celui des greffes réalisées est passé de 2,5 à plus de 3 entre 2000 et 2014. L'augmentation de la prévalence de l'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) a en effet entraîné une dégradation des délais d'attente, malgré l'augmentation significative du nombre de greffes.
- [71] Le député Jean-Louis TOURAINE<sup>16</sup>, comme la plupart des interlocuteurs de la mission, estime que « *le système français de transplantation est globalement satisfaisant même s'il ne répond pas quantitativement aux besoins en greffons. [...] de fortes disparités régionales persistent dans l'inscription sur la liste d'attente des patients ainsi que dans le taux de prélèvement des organes. L'ABM souffre aujourd'hui d'un manque de visibilité sur la programmation de ses moyens, alors même qu'elle doit lancer de grands chantiers pour améliorer l'efficacité du système des greffes d'organes, tissus et cellules.* »

### 1.3.3 Les objectifs du plan propres à l'ABM ont été pour la plupart atteints, mais quelques points d'attention sont à signaler

- [72] Parmi les actions du plan greffe ont été distinguées celles qui relèvent de la seule responsabilité de l'ABM de celles faisant intervenir d'autres opérateurs ou institutions. Pour autant, l'absence d'intégration dans le corps du COP d'objectifs stratégiques du contrat lui-même entre l'ABM et sa tutelle ne permet pas d'effectuer une réelle évaluation du COP sur son premier objectif.
- [73] Il s'agit d'actions relatives à :
- ***Pour l'objectif 1 « Développer les greffes d'organes et de tissus réalisées à partir de donneurs décédés » :***
    - ✓ La formation (cf. en annexe 1 évaluation objectif stratégique OS1, action n°1) :
- [74] Les indicateurs figurant dans le plan se sont avérés difficiles à suivre en raison d'imprécisions sur les modalités de calcul, mal définies au moment de l'élaboration du plan, mais surtout en raison de l'absence de définition des cibles. Le dénominateur (nombre de professionnels à former chaque année) n'étant pas connu, le suivi de cette action du plan a été imparfait. Le lien avec le développement professionnel continu (DPC) n'est pas clarifié, notamment en termes de financement des formations, qui jusqu'à présent sont dispensées gratuitement par l'ABM.
- [75] En effet, l'ABM est agréée en tant qu'organisme de DPC (ODPC). Un éventuel passage de formations historiquement offertes gratuitement aux professionnels à des formations financées sur le DPC doit mettre en balance le besoin de trouver de nouvelles sources de financements pour l'Agence, au regard du levier pour la promotion de l'activité de greffe, ainsi que la motivation que représentent des formations gratuites, relevant des missions de l'ABM pour des professionnels. De plus, en période de restriction budgétaire, la tentation peut être grande pour des directions hospitalières de couper en premier les budgets de formation.

<sup>15</sup> Le directeur général adjoint chargé de la politique médicale et scientifique (DGAMS) signale ainsi qu'en Allemagne, le taux de prélèvement par million d'habitants a chuté à 10,4 en raison de suspicions de manquements sur la liste d'attente pour l'attribution des greffons hépatiques

<sup>16</sup> Avis présenté au nom de la Commission des affaires sociales de l'Assemblée Nationale sur le Projet de Loi de finances pour 2015, Tome II Santé, par M. Jean-Louis TOURAINE, Député

- [76] La construction d'une plateforme de téléenseignement, qui a pris du retard mais devrait être opérationnelle, avec l'attribution de financements, devraient conduire à définir des objectifs plus ambitieux pour le prochain COP, notamment en termes de définition des besoins des organisations et des structures, de suivi des apprenants et d'évaluation de leurs compétences acquises.

**Recommandation n°2 : Faire figurer dans le prochain COP le déploiement de la plateforme de téléenseignement de l'ABM et étudier à cette occasion la possibilité de proposer des cursus diplômants et des formations financées par le DPC.**

- ✓ Le recensement des donneurs en état de mort cérébrale (EME) par le déploiement de l'outil de recensement Cristal action (CA) (OS1, action 2) :

- [77] Cristal Action (CA) est un outil qualité visant à augmenter le recensement des donneurs d'organes, potentiels et réels, et à améliorer la qualité de la prise en charge des donneurs et de leurs proches. Il fournit des indicateurs qualité, en lien avec la certification des coordinations hospitalières. Il est à présent bien déployé et est train de devenir un outil de pilotage. Des évolutions informatiques sont en cours.

- [78] Au travers du suivi des indicateurs censés mesurer la performance du déploiement de l'outil CA, c'est la répartition territoriale de l'accès à la greffe qui est mise en évidence. **Des inégalités territoriales persistent, voire s'accroissent au gré de facteurs souvent indépendants de l'action de l'ABM :** une région ou un CHU ayant un bon niveau de prélèvements peut en effet baisser d'une année sur l'autre en raison de difficultés d'exercice local ou du départ d'une personne. De nombreux éléments interviennent : organisations, histoire, abord des proches, rôle des CHP, stabilité des professionnels de santé concernés, etc.

- [79] Mais un taux bas peut aussi être lié à une information incomplète des patients par certaines équipes quant aux possibilités de recours à la greffe, voire à certaines réticences locales et des délais à l'inscription de leurs patients en liste d'attente. Le bon curseur en termes de moment d'inscription sur la liste (entre les inscriptions précoces en préemptif et celles tardives rendant la greffe urgente) est d'ailleurs un sujet de débat qu'il serait utile d'accompagner, faisant partie des facteurs d'inégalité.

- [80] La réduction des inégalités territoriales est un enjeu pour l'équité d'accès aux soins, mais surtout pour l'atteinte d'un potentiel encore important, tant d'augmentation des prélèvements et des greffes que sans doute de diminution des taux de refus. Cette réduction doit ainsi s'attacher non pas à viser un simple rééquilibrage mais une augmentation dans les régions déficitaires.

- [81] Dans le courrier qu'elle a adressé à la mission, l'association Renaloo souligne que « *des critères de bonne pratique tels que le niveau de fonction rénale au démarrage de la dialyse, l'accès à la greffe et aux modalités de dialyse autonome varient également significativement d'un établissement à un autre. L'accès à ces données, comme outil de pilotage, mais aussi et surtout d'information des patients, est nécessaire. Renaloo réclame donc depuis plusieurs années l'ouverture des données du registre. Cette demande a été formalisée durant les Etats Généraux du Rein (en 2013)* ».

- [82] Sur ce dernier sujet de l'accès aux données du registre REIN, qui ne fait pas consensus parmi les acteurs, des travaux en cours à l'ABM pour trouver un juste équilibre : ils visent d'une part à amplifier la production d'indicateurs d'évaluation des pratiques à un échelon inférieur à la région ; d'autre part, ils étudient le type d'information épidémiologique pouvant être fournie au patient, sous quelle forme et dans quel cadre pour améliorer sa compréhension de la maladie et de ses traitements et participer aux décisions qui le concernent.

- [83] Aux disparités territoriales s'ajoutent des inégalités sociales, mais qui ne sont pas dans le champ de l'ABM. Toutefois, celle-ci a indiqué à la mission que des index de privation sociale vont être intégrés dans les analyses faites par le registre REIN, pouvant ainsi aider les décisions publiques.

- [84] Par ailleurs, toujours dans l'objectif de réduire les inégalités d'accès à la greffe et d'inscription sur la liste nationale d'attente, à l'instar du travail réalisé par la HAS<sup>17</sup>, en collaboration avec l'ABM, d'autres recommandations permettant une **harmonisation des pratiques d'inscription sur liste d'attente et une rationalisation des centres sont nécessaires**. L'ABM n'a pas de responsabilité propre sur ces champs mais il est nécessaire qu'elle suive, voire promeuve et accompagne lorsque c'est possible, toute initiative allant dans ce sens.

**Recommandation n°3 : Promouvoir dans le prochain COP et/ou le prochain plan, en lien avec les autres opérateurs, la réduction des inégalités d'accès à la greffe, visant à diminuer les délais et augmenter le nombre de patients en bénéficiant.**

- ✓ La qualité et la sécurité dans le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus (OS 3) avec cinq actions

- [85] L'action 6 vise l'audit et la certification des coordinations hospitalières de prélèvement d'organes et tissus (CHPOT) des établissements réalisant des prélèvements d'organes et de tissus sur la base du référentiel d'évaluation élaboré par l'ABM. Cette certification qui s'inscrit dans la certification HAS des établissements de santé est réalisée par l'ABM.

- [86] Le peu de CHPOT certifiées depuis 2006 (moins de 50 %) et la diminution des moyens des services de régulation et d'appui en région (SRA) conduisent l'ABM, en accord avec la HAS, à envisager de réintégrer cette certification à celle que cette dernière effectue pour l'ensemble des établissements de santé. L'action de l'ABM serait alors orientée vers le suivi qualité et les audits des CHPOT, en réaffirmant le rôle des audits dans la mission d'appui au prélèvement des SRA. Un tel transfert présente toutefois des zones d'incertitude quant à ses conséquences : perte d'un levier de reconnaissance externe par les DG d'établissements, impact moindre des conclusions de l'audit en particulier en termes d'adéquation des ressources, suppression de la participation forfaitaire de 1500€ Surtout, la compétence des auditeurs HAS sur des sujets aussi techniques risque de ne pas être de même niveau que celle des 32 auditeurs professionnels formés dont dispose actuellement l'ABM.

- [87] La coordination ABM/HAS doit donc se poursuivre pour mieux définir les conditions et modalités de ce transfert, qui paraît certes logique mais ne doit pas être brutal pour ne pas mettre en difficulté l'Agence, la HAS et les CHPOT.

**Recommandation n°4 : Prendre en compte dans le prochain COP la certification des CHPOT et les modalités de son éventuel transfert à la HAS**

- [88] L'action 7 concerne à nouveau la formation, cette fois des chirurgiens préleveurs juniors et seniors pour améliorer la qualité du prélèvement chirurgical et favoriser la mutualisation des équipes de prélèvements. Le prochain COP, comme le prochain plan, devraient comporter un objectif transversal relatif à la formation.

- [89] L'action 8 vise le développement des machines à perfusion dans le but d'améliorer la qualité des greffons prélevés sur des donneurs dits «à critères élargis». La mise sous machine à perfusion de reins de donneurs à critères élargis est en forte augmentation, correspondant au déploiement du programme national : 40,2 % de mise sous machine en 2014 contre 22,5 % en 2013 et 11,8 % en 2012. Il y a une marge de progression importante de cette pratique avec un taux de mise sous machines des reins de ce type de donneurs variant de 0 à 54 %, les derniers centres réticents ayant été équipés fin 2015.

**Recommandation n°5 : Prévoir dans le prochain COP un objectif relatif au développement des machines à perfusion (prenant en compte les analyses des actions n°4 et 8 du COP actuel).**

<sup>17</sup> « Transplantation rénale - Accès à la liste d'attente nationale Du repérage à l'inscription : critères d'orientation et indications » HAS Octobre 2015.

- [90] L'action 9 donne également satisfaction, les temps d'ischémie froide, dont dépend en partie la qualité des greffes, ayant diminué sur la durée du COP. Mais il convient de maintenir l'attention sur les délais d'accès aux blocs et la disponibilité en médecins formés, en particulier des anesthésistes, qui sont des paramètres importants.
- [91] Les actions 10 et 11 sont liées et apparaissent à la fois vastes et au cœur de l'action de l'ABM et de l'ensemble de la filière : elles visent à améliorer la prise en charge des patients candidats à une greffe pour améliorer le parcours des patients par la méthode d'auto-évaluation des équipes de greffes et ce en lien avec les ARS et à évaluer les activités et les résultats des équipes de greffe. Elles ne sont pas fondées sur des critères concrets, mesurables et prévoyant des mesures correctrices dans un objectif d'amélioration continue.
- [92] Or, l'ABM conduit des actions de monitoring de la performance des équipes fondées sur des méthodes (Funnel Plot et CUSUM) visant un suivi et un retour très réactif entre ABM et professionnels. Ces outils leur permettent de s'auto évaluer en continu par rapport à des standards définis, locaux et nationaux. Ils apparaissent constituer une collaboration remarquable par rapport à d'autres activités médicales entre l'Agence et les professionnels, contribuant au sentiment souvent exprimé à la mission d'une filière accompagnée et soutenue par l'institution.

**Recommandation n°6 : Prévoir dans le prochain COP un objectif de monitoring de la performance des équipes de greffe.**

✓ L'efficacité de l'attribution des greffons (OS4)

- [93] L'action 12 concerne la certification ISO de la plateforme nationale de répartition des greffons (PNRG), qui a été obtenue en 2013 et renouvelée sans réserve en 2014 jusqu'à fin 2015.
- [94] L'action 13 est également au cœur des missions de l'ABM, puisqu'elle concerne les principes et règles d'allocation des organes à travers les scores, leur évaluation et la construction de nouveaux scores. Le système de score vise à définir des priorités pour optimiser l'allocation des ressources rares que représentent les greffons. Il permet également le recueil d'informations importantes, telles que par exemple la mesure du temps entre la mise sous dialyse et l'inscription sur liste.
- [95] Depuis le 3 février 2015, les greffons rénaux sont proposés aux patients adultes en attente de greffe rénale selon un nouveau score d'attribution<sup>18</sup>. Celui-ci vise à réduire les disparités géographiques et à améliorer l'accès à la greffe des jeunes adultes. A la demande de l'association Renaloo, l'ABM réalise des simulations visant notamment à objectiver les effets prévisibles du nouveau score sur certaines catégories de patients en attente.
- [96] Le principal problème évoqué par les gestionnaires de l'outil score est la mise à jour des critères d'attribution et surtout la transparence sur ces critères afin d'éviter toute suspicion d'attribution contestable.

**Recommandation n°7 : Le prochain COP et le prochain plan devront comporter un objectif relatif à l'évaluation de l'impact du nouveau score et à l'écriture détaillée du système.**

- [97] Par ailleurs, le dispositif du « rein local » (un des deux reins est réservé à la région du prélèvement) tend certes à conforter les inégalités de chances mais réduit les contraintes logistiques d'attribution, le laboratoire local disposant des sérums de tous les receveurs en attente et pouvant plus facilement réaliser le « cross-match » avec celui du donneur. Ce dispositif est donc maintenu mais modulé.
- [98] **La mission souligne à ce sujet, bien qu'il ne s'agisse pas de la compétence de l'ABM, la nécessité de rationaliser, notamment à la faveur des nouvelles organisations territoriales en cours, la répartition des laboratoires HLA au sein par exemple d'une région.**

<sup>18</sup> Il y a une priorité pédiatrique avec un score national depuis 2011

- **Pour l'objectif 2 sur les greffes CSH<sup>19</sup> :**

- ✓ La démarche qualité construite et adaptée en matière de prélèvement et de greffe de CSH

[99] L'action relevant de la responsabilité propre de l'ABM vise l'élaboration d'une démarche qualité construite et adaptée en matière de prélèvement et de greffe de CSH. Elle repose sur trois axes :

- La formation, rejoignant les questions déjà traitées, ce qui plaide à nouveau pour un objectif transversal du COP sur la formation.
- Les accréditations JACIE pour les centres de greffe de CSH (unités de cytophérèse et services cliniques d'hématologie), WDMA pour les centres donneurs de moelle osseuse et FACT<sup>20</sup> pour les banques de sang placentaire (SP). 28 centres sur 35 étaient accrédités JACIE en 2014 ; tous les centres donneurs ont été réaccrédités chaque année du COP/plan ; 3 banques de SP sur 11 l'étaient FACT en 2013, mais le nombre de banques a été réduit à 5 en 2014.
- La formalisation des relations avec l'Etablissement français du sang (EFS) : une convention fixant les modalités de la coopération entre l'ABM et l'EFS en matière de CSH a été signée en 2013, comportant un plan d'actions communes (PAC). Toutes les actions prévues par le PAC ont été réalisées.

[100] Sur le plan quantitatif, l'objectif de 240 000 le nombre de donneurs inscrits sur le registre en 2015 a été atteint en juin 2015 et le nombre annuel de nouveaux donneurs inscrits sur le registre a été de 15 390 en 2012, 20 352 en 2013 et 19 412 en 2014, donc l'objectif de 15 000 à 18 000 nouveaux donneurs par an est atteint. La coordination nationale d'associations France Moelle Espoir, dans sa contribution adressée à la mission, considère toutefois que cet objectif est insuffisant pour couvrir les besoins croissants et demande que « *le rythme de recrutement annuel des donneurs volontaires de moelle osseuse augmente de +10 000 donneurs tous les ans (minimum de 30 000 nouveaux donneurs en 2016, 40 000 en 2017,...) en bénéficiant de l'abaissement du coût des typages de 240 € à 50 € rendu possible par la technologie NGS<sup>21</sup>* ». De fait, les données relatives aux besoins n'apparaissent pas dans les documents de suivi alors que ce devrait être un indicateur indispensable. De plus le taux de couverture de 35 % des besoins en greffons nationaux de CSH n'est pas atteint, 80 % des greffes en France étant réalisées à partir de donneurs internationaux.

[101] **Cet axe du plan paraît globalement donner satisfaction, mais le taux insuffisant de couverture des besoins nationaux reste un sujet d'inquiétude majeure.** L'amélioration du taux de couverture des besoins nationaux, qui stagne autour de 20 %, doit être une priorité : en effet, l'accès à un greffon national est d'une part garanti « éthique » (non rémunéré), d'autre part plus rapide et le coût, facturé par le centre préleveur directement à l'hôpital greffeur à prix coûtant, peut être multiplié par 2,5 en moyenne lorsqu'un recours à un registre international est nécessaire. L'agence estime qu'il sera difficile d'atteindre 35 % de couverture et qu'un objectif d'augmentation du nombre de greffes à greffon national serait plus réaliste.

**Recommandation n°8 : Inscrire dans les prochains COP et plan la mise en œuvre de recherches/expérimentations/actions visant un objectif ambitieux d'augmentation du taux de couverture des besoins nationaux en CSH, assorti d'un indicateur de suivi de ces besoins.**

<sup>19</sup> L'objectif 2 du plan s'intercale entre deux objectifs concernant principalement les greffes d'organes (à partir de donneurs décédés et de donneurs vivants), qui auraient gagné à être rapprochés pour une lecture plus logique et une appropriation du plan plus optimale. De manière plus générale, il serait sans doute utile de mieux distinguer, notamment en termes d'organisations, les deux grands domaines que recouvre le terme « greffe ».

<sup>20</sup> JACT / Joint Accreditation Committee EBMT-Euro-ISHAGE. WDMA : World Marrow Donor Association ; FACT : foundation for accreditation of cellular therapy

<sup>21</sup> Next Generation Sequencing, cf. infra

[102] Comme pour la greffe d'organes, la qualité et les coûts relatifs au typage HLA des donneurs devront être optimisés, notamment grâce au développement de nouvelles techniques (nouvelles technologies de séquençage NGS) moins coûteuses et permettant de traiter plus rapidement des quantités plus importantes de sérums, et à travers la rationalisation du réseau des laboratoires que ce développement contribuera à faciliter.

[103] Dans le prolongement de cette suggestion, des réflexions devraient être engagées avec l'EFS pour identifier les voies d'action communes en matière de communication, de recrutement des donneurs, de formation ou encore de systèmes d'information. Les relations et les convergences avec l'EFS sont en effet importantes en matière de greffe de CSH : considérant que la greffe de moelle osseuse est plus proche du don du sang que du don d'organes, il est souhaitable que les coopérations soient encore renforcées.

- **Pour l'objectif 3 donneurs vivants :**

- Le suivi des donneurs vivants (DV) dans leur parcours pré-greffe : cette action est mal formulée puisqu'il s'agit ici essentiellement de la mise en place du registre des dons croisés et du suivi du nombre annuel de greffes de rein réalisées à partir de donneurs vivants. L'objectif de 20 % de greffes de rein à partir de DV pour fin 2016 n'est pas encore atteint, la France ayant pris du retard du fait de réticences liées au caractère intrusif du prélèvement, qui a freiné son développement. Toutefois, sur la durée du plan, le nombre annuel de greffes de rein à partir de DV est passé de 302 en 2011 à 560 en 2015. L'objectif fixé de 600 à l'horizon fin 2016 paraît donc tout à fait atteignable. Le registre des dons croisés est en place, mais ces dons ont pour l'heure du mal à se développer dans notre pays.
- L'information des professionnels de santé sur les avantages de la greffe rénale à partir de donneurs vivants : L'ABM a conduit des actions d'information importantes, surtout ces deux dernières années, vers les centres de dialyse, les associations de patients, les cabinets et services de néphrologie, les salles d'attente de médecins généralistes, établissements préleveurs et greffeurs, et du grand public.
- L'élaboration avec les professionnels et les sociétés savantes un cahier des charges de critères médico-techniques et organisationnels du prélèvement et de la greffe de rein à partir de DV : des plaquettes à destination des professionnels, des patients et de leur entourage ont été diffusées en 2013 et rééditées en 2014. Les recommandations faites aux équipes ont été élaborées en 2010 : il importe qu'elles soient rapidement actualisées.

- **Pour l'objectif 4 relatif au suivi :**

- L'appui pour la mise en place de réseaux de soins pour permettre un accès plus rapide à la greffe (amont) un suivi plus efficient et de qualité des patients greffés (aval) et diminuer la charge de travail des services de greffe ne peut être réellement évalué au vu du bilan du plan présenté par l'ABM : les projets tant de bilan des réseaux de soins existants que l'élaboration de modèles de prise en charge pour transmission aux ARS, à la DGOS et aux professionnels et établissements de santé ayant été reportés à 2015-2016. Le suivi des donneurs vivants d'organes se situait en 2014 à 57 % et celui des donneurs de CSH à 83 %, ce dernier s'avérant meilleur grâce à l'outil SYRENAD. La mise en place de nouveaux outils encore en phase pilote, ainsi que la probable ouverture prochaine à l'ABM de l'accès au SNIIRAM<sup>22</sup>, devraient permettre une meilleure performance pour ces suivis, dont plusieurs études ont montré l'importance.

---

<sup>22</sup> Système national d'information interrégimes de l'Assurance Maladie : entrepôt regroupant sous la forme pseudonymisée les données collectées par l'ensemble des organismes gérant un régime de base d'assurance maladie (régime général, régimes agricoles, indépendants, autres) et les informations relatives à l'activité hospitalière, par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (Atih).

[104] **Le suivi des donneurs vivants et des receveurs de greffes d'organes, cornées, cellules doit rester inscrit comme une priorité de l'action de l'ABM. Ce suivi passe notamment par l'accès aux données de prise en charge, en particulier au SNIIRAM, ainsi que l'amélioration des outils et procédures visant l'entretien des réseaux ABM/donneurs vivants et ABM/receveurs**

#### 1.3.4 L'ABM doit tenir compte d'enjeux sur le champ de la greffe apparus depuis l'élaboration du plan Greffe 2.

➤ Evolution de l'opposition et du refus de don d'organe :

[105] Un sujet sur lequel notre pays reste en retrait est le taux d'opposition ou de refus de don, qui occupe la première place parmi les causes de non prélèvement. Cet indicateur ne figure pas en tant que tel dans le plan Greffe 2 alors que sa diminution représenterait un important potentiel d'augmentation du nombre de greffes d'organes et tissus.

[106] Pour mémoire, depuis 1976, la loi française dite Caillavet<sup>23</sup> dispose que lorsqu'une personne est décédée, il peut être procédé au prélèvement de ses organes dès lors qu'elle ne l'a pas refusé de son vivant.

[107] En pratique, conformément aux lois de bioéthique de 1994<sup>24</sup>, à défaut d'inscription du défunt sur le registre national des refus (RNR), l'équipe médicale doit s'efforcer de rechercher auprès de ses proches une éventuelle opposition exprimée de son vivant. Il s'agit du rôle de l'équipe médicale prenant en charge le défunt, assisté de la coordination hospitalière de prélèvement. L'opposition peut résulter soit de l'expression de la position du défunt de son vivant, soit si elle n'est pas connue la coordination va faire parler les proches du défunt pour comprendre, au vu de sa personnalité, de ses convictions, de ses engagements, etc., ce qu'aurait été sa position. C'est toujours la position du défunt qui est recherchée.

[108] Le taux d'opposition sans autre cause de non prélèvement est suivi dans le rapport médical et scientifique de l'ABM. Il est calculé en rapportant le nombre de donneurs recensés dont le devenir est « non prélevé pour cause d'opposition » à la somme des donneurs « prélevés » et « non prélevés pour cause d'opposition ». Ainsi en France en 2014, 41,8 % des donneurs recensés prélevables n'ont pu être prélevés pour opposition.

[109] Le taux d'opposition brut est quant à lui calculé en comptabilisant l'ensemble des donneurs pour lesquels une opposition (quelle que soit sa nature) au don est enregistrée rapporté au nombre total de donneurs recensés. Ce taux d'opposition, stagne à environ 33 % en France depuis 10 ans (33,6 % en 2014 soit 1191 donneurs non prélevés pour ce motif, chiffre en augmentation par rapport à 2013 de 0,7 %). Il est très variable selon les régions et les années. Il varie de 21,1 % en Bretagne à 44,4 % en Martinique, et 43,3 % en Ile de France en 2014. Cela laisse présager d'un gain potentiel à atteindre si l'on arrive à harmoniser les pratiques pour diminuer ce taux d'opposition dans les régions où il est élevé. Un rapport parlementaire de 2010 estimait qu'une baisse de 30 % à 20 % du taux de refus des familles aurait permis de greffer 529 reins supplémentaires au cours d'une année.

<sup>23</sup> Loi no76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes (prélèvements sur personnes vivantes et sur des cadavres à des fins thérapeutiques ou scientifiques).

<sup>24</sup> Loi no 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal

- [110] Le taux de refus a légèrement baissé en 2015 avec une moyenne nationale à 32,5 % mais il reste élevé par rapport à d'autres pays. Un récent article de presse<sup>25</sup> fait état d'un taux refus moins élevé en Belgique (20 %), où la loi a permis la mise en place d'un double registre, du "oui" et du "non", toute personne pouvant aller à la mairie de sa commune remplir un formulaire. Les informations sont ensuite transmises au registre national, qui est consulté à chaque fois qu'une personne décède d'une mort encéphalique. En Espagne, le taux de refus est de 16 %, avec un système reposant sur une communication importante et la professionnalisation des équipes : dans les hôpitaux, les coordinateurs chargés des prélèvements sont tous des médecins très bien formés pour dialoguer avec les familles.
- [111] Les explications possibles de ce taux de refus élevé en France sont multiples : organisationnelles (détection des donneurs, nombre et situation de sites de prélèvement, compétences disponibles au sein des équipes médicales, disponibilité des préleveurs et de la logistique nécessaire pour le transport des organes et des équipes, distance donneur/préleveur...), confiance dans les équipes et les autorités sanitaires, mais également liées à l'opposition des familles au prélèvement d'organes et/ou de tissus sur leur proche lors d'une sollicitation fautive, notamment, de connaître la position du défunt.
- [112] Des études<sup>26</sup> devraient investiguer ces déterminants, notamment par un benchmark international, construire une stratégie/plan d'actions pour faire baisser le taux de refus et définir des modalités de suivi. Une étude du groupe de recherche Famirea sur les déterminants du taux de refus est en cours, qui vise à étudier de façon croisée, d'une part l'expérience des professionnels, et d'autre part celle des familles sollicitées dans le cadre d'un don d'organe.
- [113] 96 637 personnes étaient inscrites sur le registre national des refus (RNR) au 30 avril 2015, dont 57 % de femmes et 43 % d'hommes. 146 598 interrogations du RNR ont été réalisées depuis sa création en 1998 et 180 refus identifiés.
- [114] La récente loi de modernisation de notre système de santé (LMSS) du 26 janvier 2016 a adopté un amendement, initialement déposé par le député Jean-Louis Touraine mais modifié au cours des débats parlementaires, prévoyant que les familles seraient « informées de la nature des prélèvements réalisés »<sup>27</sup>. Ce sera dorénavant au défunt d'avoir manifesté son opposition, sur le RNR principalement ou par de nouveaux moyens, qui seront fixés par décret.
- [115] Les débats autour de cet amendement ont généré un afflux important de demandes d'inscription sur le RNR que l'ABM a dû absorber, un apport en ressources humaines lui ayant été accordé temporairement (5 ETP pendant 6 mois). Des inquiétudes quant aux conséquences de cette mesure ont été exprimées au cours des débats parlementaires et à la mission. Le contenu du décret d'application en cours de finalisation sera déterminant.

---

<sup>25</sup> « Don d'organes : comment font nos voisins ? » La Croix 5 mai 2015

<sup>26</sup> Cf. étude J. Le Nobin, F.-R. Pruvot, A. Villers, V. Flamand, S. Bouye « *Opposition des familles aux dons d'organes : analyse rétrospective des causes de refus dans un centre régional de prélèvement* » Prog Urol, 2014, 24, 5, 282-287

<sup>27</sup> **Article 192 I.** – Les deuxième à avant-dernier alinéas de l'article L. 1232-1 du code de la santé publique sont remplacés par deux alinéas ainsi rédigés : « Le médecin informe les proches du défunt, préalablement au prélèvement envisagé, de sa nature et de sa finalité, conformément aux bonnes pratiques arrêtées par le ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence de la biomédecine. « Ce prélèvement peut être pratiqué sur une personne majeure dès lors qu'elle n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement, principalement par l'inscription sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Ce refus est révoquant à tout moment. » II. – Le 2o de l'article L. 1232-6 du code de la santé publique est ainsi rédigé : « 2o Les modalités selon lesquelles le refus prévu au dernier alinéa du même article peut être exprimé et révoqué ainsi que les conditions dans lesquelles le public et les usagers du système de santé sont informés de ces modalités ; ». III. – Les I et II entrent en vigueur six mois après la publication du décret en Conseil d'Etat prévu au II, et au plus tard le 1er janvier 2017.

- [116] L'article 192 de la loi comporte en fait trois axes : les bonnes pratiques d'information des proches du défunt par le médecin, la définition des modalités d'expression du refus et celle des modalités d'information des usagers du système de santé et du public sur ces modalités. L'ABM devra donc faire face aux évolutions organisationnelles, du système d'information et en termes de communication nécessaires pour mettre en œuvre ces mesures, applicables au plus tard au 1er janvier 2017.
- [117] La concertation en cours sur les projets de décret et d'arrêté sera l'occasion d'envisager toutes les options. La modernisation du RNR qui fait pour l'heure encore l'objet de saisies manuelles de déclarations papier reçues par la poste est en projet. Il s'agit là d'un enjeu majeur du COP de construire un registre de refus moderne, permettant une préinscription en ligne et une désinscription possible, et présentant les garanties de sécurité indispensables, en particulier la vérification que c'est bien la personne qui s'est inscrite qui a rempli le formulaire.
- [118] L'accès par le dossier médical partagé, qui fait également l'objet de dispositions dans la loi de santé<sup>28</sup>, devrait également être discuté dans le cadre du projet de décret.

**Recommandation n°9 : Inscrire dans le prochain plan un objectif de réduction du taux de refus et la mise en œuvre de la LMSS : modernisation du RNR, lien avec le DMP, organisations et outils de recueil et d'accès, communication.**

- Les prélèvements d'organes sur donneurs décédés après arrêt circulatoire après limitation ou arrêt des thérapeutiques, appelée « Maastricht III » : une modalité nouvellement autorisée au cours du présent COP

- [119] La catégorie III de Maastricht<sup>29</sup> implique qu'il y ait une décision de limitation ou d'arrêt des thérapeutiques (LAT), qui reste en France un sujet délicat et complexe malgré l'adoption en 2005 de la loi relative aux droits des malades et à la fin de vie (Loi Léonetti).
- [120] L'Agence a autorisé les prélèvements des organes sur les donneurs après arrêt cardiaque contrôlé à partir du mois d'octobre 2014, dans le cadre d'un plan de deux ans. La France a ainsi rejoint d'autres pays comme les USA, le Royaume-Uni, les Pays Bas et la Belgique qui, depuis plusieurs années, ont développé cette pratique. Le protocole national qui encadre cette nouvelle activité a été rédigé à la demande des parlementaires de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST). Il garantit un cloisonnement strict entre la décision d'arrêt des thérapeutiques et l'approche des familles en vue d'un éventuel prélèvement.

<sup>28</sup> L'article 96 de la loi prévoit que « le dossier médical partagé comporte également des volets relatifs au don d'organes ou de tissus, aux directives anticipées mentionnées à l'article L. 1111-11 du présent code et à la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6. »

<sup>29</sup> L'article R.1232-4-1 et son arrêté d'application prévoient que des prélèvements de reins et de foie peuvent être effectués sur les personnes présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, appelés prélèvements sur donneurs décédés après arrêt circulatoire. La classification internationale, dite classification de Maastricht, a été révisée en février 2013 et distingue quatre catégories de donneurs :

- M1 : Les personnes qui font un arrêt circulatoire en dehors de tout contexte de prise en charge médicalisée, déclarées décédées à la prise en charge (catégorie I de Maastricht) ;
- M2 : Les personnes qui font un arrêt circulatoire avec mise en œuvre d'un massage cardiaque et d'une ventilation mécanique efficaces, mais sans récupération d'une activité circulatoire (catégorie II de Maastricht) ;
- M3 : Les personnes pour lesquelles une décision de limitation ou d'arrêt programmé des thérapeutiques est prise en raison du pronostic des pathologies ayant amené la prise en charge en réanimation (catégorie III de Maastricht) ;
- M4 : Les personnes décédées en mort encéphalique qui font un arrêt circulatoire irréversible au cours de la prise en charge en réanimation (catégorie IV de Maastricht).

[121] Cette modalité permettant de disposer d'une nouvelle source de greffons ne figurait pas dans le plan greffe 2 puisque les prélèvements ont débuté fin 2014 dans le cadre d'une phase pilote<sup>30</sup>. Au 31 décembre 2015, ils ont permis 27 greffes rénales et six greffes hépatiques fonctionnelles. A noter que le rapport d'évaluation de ce programme, validé par les instances de l'Agence, recommande l'extension de l'âge des donneurs de 60 à 65 ans et l'extension du programme à d'autres centres.

➤ Interrogation sur le rôle de l'ABM dans le processus de prélèvement / transport / implantation des organes :

[122] Le circuit du greffon comprend la qualification, l'acceptation, l'attribution par l'Agence de la biomédecine, le prélèvement, le transport dans de bonnes conditions de sécurité et la greffe. La qualité du greffon dépend grandement du temps d'ischémie froide et donc de la rapidité et de la qualité du prélèvement et du transport.

[123] En moyenne, 3,5 à 4 organes sont prélevés sur chaque donneur, soit par une équipe locale ou régionale pour les reins, soit par l'équipe de greffe pour le cœur, le foie, le pancréas ou les intestins. Le processus actuel qui prévoit que chaque équipe médicale qui gère un receveur et procède à l'implantation se déplace auprès du donneur est remis en cause, depuis un accident de bimoteur ayant coûté la vie en 2006 à deux chirurgiens préleveurs et deux pilotes. Un groupe de travail animé par la DGOS avec l'ABM explore actuellement les possibilités de mutualisation du prélèvement au niveau abdominal et au niveau thoracique. La question de l'amélioration de l'organisation du dispositif existant, à la charge des CHU, voire du transfert à l'ABM de tout ou partie de la responsabilité d'organiser et de piloter le processus se pose : la présente mission n'a pu investiguer cette question dans le temps qui lui était imparti.

➤ Les enjeux médico-économiques de la greffe doivent également être moteurs :

[124] Le coût humain de l'insuffisance hépatique ou rénale terminale est particulièrement élevé, en premier lieu en termes de morbi-mortalité et d'impact sur la qualité de vie du patient. La Haute autorité de santé (HAS) et l'ABM ont réalisé une évaluation médico-économique<sup>31</sup> qui révèle que le développement de la transplantation rénale est la stratégie de prise en charge la plus efficiente pour tous les groupes d'âge. Le rapport préconise :

- de développer, en complémentarité du registre REIN, un entrepôt de données ou «Datamart» regroupant des données médico-économiques relatives à la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) alimenté régulièrement par le SNIIRAM ;
- de poursuivre le travail, en dehors du cadre de cette évaluation, afin de mettre à jour régulièrement les coûts et les paramètres du modèle sur des données plus récentes et d'y intégrer des mesures d'utilités ;
- de compléter le modèle afin d'évaluer dans le futur d'autres stratégies, notamment celles liées au déploiement de la télémédecine ;
- de faire évoluer l'outil dans un objectif d'aide au pilotage de l'offre de soins en prenant en compte les caractéristiques des patients, l'offre de soins existante, la démographie médicale et les contraintes géographiques.

**Recommandation n°10 : Inscrire dans le prochain plan le développement, en collaboration avec les autres acteurs (en particulier HAS, INSERM, CNAMTS) de stratégies, recherches, outils permettant d'objectiver et d'optimiser les économies portées par le développement des greffes pour l'assurance maladie. Les valoriser pour permettre le développement de la greffe, tant pour l'amélioration de la prise en charge des patients que comme levier d'optimisation médico-économique.**

<sup>30</sup> Programme ouvert sur quatre sites, un cinquième ayant été autorisé en décembre 2015.

<sup>31</sup> « Évaluation médico-économique des stratégies de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale en France » - Octobre 2014

### 1.3.5 Articulation du plan Greffe 2 avec le COP, pertinence et besoin de lancer un nouveau plan Greffe 3

[125] La succession du premier Plan greffe, du Nouvel élan pour la greffe puis du Plan greffe 2 ont indéniablement constitué des moteurs pour le développement de la greffe dans notre pays. Ils ont depuis quinze ans :

- d'une part affiché la volonté du gouvernement de soutenir cette activité, qui tient une place irremplaçable dans notre système de santé, est porteuse d'espoirs pour des patients atteints de pathologies graves qu'elle peut sauver et permet une prise en charge efficiente de ces patients ;
- d'autre part, structuré son développement et son organisation pour en faire un domaine d'excellence, réunissant autour de mêmes objectifs médicaux, scientifiques, humains une communauté de professionnels et de patients motivés.

[126] A la lumière des développements précédents, il apparaît qu'il reste encore des marges de progrès et que les leviers à mobiliser sont divers, complexes et doivent être coordonnés. La construction d'un nouveau plan, qui devrait se rapprocher plus d'un plan de santé publique car il s'agit bien d'objectifs tout à fait majeurs de santé publique qu'il importe d'y inscrire, apparaît à cet égard pertinente à la mission. Néanmoins la mission invite les groupes de travail que l'ABM devrait réunir pour l'élaborer, en lien avec le ministère dans son champ de compétences, à réfléchir dans le sens d'une construction plus logique :

- mettant plus en exergue la notion de filière et de parcours en tenant compte des importantes évolutions tant en termes d'organisations territoriales que de regroupements et mutualisations (groupements hospitaliers de territoires, laboratoires régionaux, transfert de tâches notamment), et en s'intéressant à l'amont pour viser la diminution des besoins en matière de greffe d'organes, dans le respect des compétences de chacun ;
- regroupant les activités de greffe d'organes et tissus sur donneurs décédés et vivants ;
- traitant des greffes de CSH en un autre axe ;
- réintroduisant la recherche et l'innovation, en y adjoignant les aspects médico-économiques, en tant qu'axe de premier ordre.

[127] L'annexion au COP présente l'inconvénient de retirer de la cohérence à l'action de l'Agence et aux stratégies que l'Etat attend de son opérateur. L'absence d'objectifs de performance dans le domaine de la greffe, inscrits en tant que tels dans le corps du COP et assortis d'indicateurs peu nombreux mais plus pertinents, vide un peu le COP de son sens, ce premier axe comme le second comportant la plus grande partie de l'activité métiers de l'Agence.

[128] Pour autant, il apparaît difficile pour le management et sans doute peu lisible pour les acteurs de séparer le plan du COP, ou même d'en extraire des morceaux à inscrire dans le corps de COP, au risque soit de doubler des actions dans le COP et le plan, soit de retirer beaucoup de cohérence à ce dernier. Les délais d'élaboration doivent également être pris en compte. Aussi il apparaît, dans un souci de simplification (un document unique est plus simple à élaborer et à suivre que deux) et de pratique de renouveler la formule recommandée par la précédente mission IGAS : un plan greffe 3 annexé au COP, ce dernier comportant un grand objectif renvoyant au plan, mais également les grands objectifs stratégiques d'augmentation de chaque type de greffe assortis d'indicateurs traceurs marquants, qui ne figurent actuellement ni dans le COP, ni dans le plan : par exemple nombre de prélèvements et de greffes, taux de refus, taux de couverture des besoins nationaux, réduction des inégalités territoriales, etc.

[129] La mission appelle toutefois l'attention sur la nécessité d'adopter une méthode d'élaboration et de suivi du futur plan plus conforme aux pratiques adoptées pour les autres plans de santé publique :

- Définition d'objectifs réellement stratégiques et d'indicateurs/jalons en nombre restreint mais significatifs ;
- Description plus claire de chacune des actions prévues ;
- Fixation d'éléments de calendrier, même peu précis (par exemple court, moyen, long terme) ;
- Désignation de pilotes pour chaque action et tenue d'un tableau de bord ;
- Constitution d'un comité de pilotage du plan (pouvant précéder ou suivre celui du COP mais qui devrait opérer une distinction entre les deux), qui réalise vraiment un suivi des actions et non seulement des indicateurs, et établissant des comptes-rendus permettant à tous les partenaires de comprendre les avancées du plan, les difficultés, les éventuelles améliorations ou actions correctrices, etc.

[130] La difficulté est que certaines actions importantes du futur plan relèvent d'une collaboration de l'ABM avec d'autres instances et opérateurs, voire ne relèvent que d'organismes, établissements, professionnels sur lesquels l'ABM n'a pas compétence. Deux scénarios peuvent être envisagés pour maintenir une synchronisation entre le COP et ce plan :

1) Le plan peut être élaboré sous pilotage DGS avant fin 2016 : il est alors annexé au COP, en précisant ce qui relève de l'ABM, dont les grands objectifs stratégiques devraient être inscrits dans le corps du COP, et des autres acteurs. C'est la configuration actuelle, mais la mission insiste sur la nécessité de rendre la lecture et l'appropriation plus aisée en adoptant une construction plus logique ;

2) L'élaboration du nouveau plan demande des délais supérieurs à ceux de l'élaboration du prochain COP : afin de maintenir le lien entre les deux documents, la mission préconise de faire figurer dans le COP les grands objectifs stratégiques afférents à la politique de greffe qu'elle propose ci-dessus, sans annexer le plan greffe dans un premier temps. Le plan, distinguant bien là encore ce qui relève de l'ABM et des autres acteurs, sera annexé au COP par avenant dans un second temps.

**Recommandation n°11 : Elaborer un plan greffe 3, l'annexer au prochain COP sous les réserves qui y sont exprimées et inscrire dans le corps du COP les principaux objectifs stratégiques pour l'ABM, suivant les orientations du présent rapport.**

### 1.3.6 Propositions de grandes orientations stratégiques pour le prochain plan greffe : la mission identifie quatre grands axes

[131] Un axe stratégique du prochain COP devra bien sûr traiter de la greffe, principale activité de l'ABM. La mission a indiqué au 1.1.3.2 ses propositions pour sa construction.

[132] La mission suggère pour démarrer une base de réflexion des pistes d'actions susceptibles d'entrer dans un futur plan, qui pourront se structurer autour des quatre objectifs stratégiques proposés :

#### **Filière et parcours**

- Comme proposé au 1.1, la diminution des besoins doit être un objectif, s'inscrivant dans une politique de santé publique plus globale. La greffe d'organes doit s'inscrire plus dans une filière de soins et en amont, l'ABM doit continuer à s'impliquer dans la mise en place d'instruments d'observation des déterminants des défaillances terminales d'organes (à l'exemple de la cohorte CKDREIN<sup>32</sup>) et des évolutions des indications de greffe. Comme l'indique le député Claude Goasguen<sup>33</sup>, quelles que soient les mesures mises en œuvre, la demande des patients ne sera jamais totalement satisfaite, du fait du vieillissement de la population, d'une augmentation des indications de greffe, d'une meilleure prise en charge globale des patients et de meilleurs traitements. Des actions de prévention primaire et secondaire sont nécessaires pour compléter les prises en charge médicales.
- La réduction des inégalités territoriales d'inscription sur la liste nationale d'attente (LNA) et d'accès à la greffe doit être un objectif clairement affiché.
- La réorganisation des SRA, en lien avec celle des coordinations hospitalières, des équipes de greffes, des laboratoires de typage, de l'imagerie (coronarographies) dont l'ABM n'est pas responsable, dans le cadre des restructurations hospitalières, mutualisations et réorganisations territoriales représentera un enjeu important, où le rôle et la coopération de chacun des acteurs devra être précisé.
- Le suivi des patients porteurs de greffons fonctionnels, de plus en plus nombreux, devra sans doute être remodelé avec la mise en place de réseaux de soins pour un suivi au plus près du domicile du patient, en maintenant le lien avec les équipes de greffe.
- L'amélioration des pratiques, de la qualité et de la sécurité des soins dispensés aux patients, l'évaluation des activités et de la performance restent des objectifs essentiels, auxquels s'ajouteront ceux relatifs au transfert de la biovigilance. La certification des CHPOT et son éventuel transfert à la HAS entrent dans ce cadre.
- Le déploiement de la plateforme de téléenseignement devra être organisé et évalué. Les possibilités de proposition de cursus diplômants et de formations financées par le DPC devraient être discutées dans ce cadre.
- La communication auprès des établissements de santé, autorisés ou non au prélèvement et à la greffe, et le soutien des équipes doivent également être repensés dans une période de manque de moyens, principalement humains, qui retentit sur l'organisation de ces activités.

#### **Greffe d'organes et tissus sur donneurs décédés et vivants :**

- Toutes les sources (donneurs décédés M1 à M4, à critères élargis, greffes dérogatoires, donneurs vivants dont les dons croisés, ABO ou HLA incompatibles...) doivent être développées en parallèle pour répondre aux besoins des patients en liste d'attente.

<sup>32</sup> Chronic Kidney Disease -Réseau Épidémiologie et Information en Néphrologie : étude de cohorte incluant 3600 patients pour constituer une plate-forme de recherche dans le domaine de la maladie rénale chronique et s'appuyant notamment sur le registre REIN de l'ABM

<sup>33</sup> Réponse à la question parlementaire n° 30 pour le PLF 2016

- La diminution du taux de refus au don d'organes et les évolutions des processus et outils de recueil de ces refus, dont la modernisation du RNR, notamment pour prendre en compte les dispositions de la LMSS, seront majeurs.
- Les scores rein et foie devront être suivis, la construction d'un score cœur sera étudiée. La transparence et la traçabilité du système devront être améliorées en lien avec le schéma directeur des systèmes d'information (SDSI).
- Inscrire également le projet de télétransmission d'imagerie médicale entre les équipes préleveuses d'organes et les équipes greffeuses (financement spécifique alloué).
- Le maintien d'objectifs de prélèvements de tissus est nécessaire, la collaboration avec l'EFS et les autres responsables de banques de tissus, pouvant être renforcée notamment sur ce champ.
- Le développement des machines à perfusion pour tous les organes (extension aux foies, poumons et cœur) imposera d'en préciser les indications et d'attribuer les moyens financiers qui permettront d'organiser des réseaux pérennes.
- Le suivi des donneurs vivants et des receveurs de greffes d'organes, tissus, cellules et l'amélioration des outils et procédures visant l'entretien des réseaux ABM/donneurs vivants et ABM/receveurs doivent être intensifiés.

### **Greffes de CSH :**

- Continuer à développer toutes les sources de greffons de CSH : CSH issues de la moelle osseuse, du sang périphérique et du sang placentaire.
- Continuer l'accroissement du registre FGM d'au moins 10 000 nouveaux donneurs nets par an, en favorisant l'inscription de donneurs jeunes de sexe masculin. Augmenter cet objectif en fonction des données de suivi des besoins nationaux.
- Recruter les donneurs sur l'ensemble du territoire français, afin de couvrir la diversité génétique qui s'y trouve (maintien de l'objectif d'obtenir au moins 40 % de nouveaux phénotypes HLA au niveau national)
- Continuer le développement du réseau français de sang placentaire, à raison de 2000 unités de sang placentaire par an, en lien avec l'EFS.
- Poursuivre l'accréditation des services de greffe (JACIE) et des banques de sang placentaire (FACT-NETCORD).
- Assurer le suivi des donneurs de CSH en incluant les donneurs intrafamiliaux
- Programmer le développement d'Eurocord, registre qui recueille, valide et analyse les données cliniques de patients greffés avec des unités de sang placentaire (USP). Un protocole d'accord a été signé avec le CIBMTR (registre américain) pour l'échange de données.

### **Recherche et innovation, médico-économie**

- La recherche médicale et scientifique doit être soutenue et priorisée, les connaissances et les innovations, tant au niveau national qu'international, étant susceptibles de répondre aux besoins des patients et d'améliorer leur prise en charge.
- La recherche en médico-économie doit s'intégrer aux objectifs de l'Agence, en collaboration avec les autres acteurs.

## 2 ORIENTATION STRATEGIQUE N° 2: CONTRIBUER A ASSURER LES CONDITIONS D'UN ACCES EQUITABLE A DES SOINS DE QUALITE DANS LES DOMAINES DE LA PEGH

### 2.1 Des enjeux nouveaux, progressivement intégrés dans les missions et l'organisation de l'ABM

#### 2.1.1 Une montée en puissance progressive à partir de 2007

[133] Le premier COP de l'ABM (2007-2011) avait intégré les missions confiées à l'ABM par les lois de bioéthique de 2004 en matière d'AMP, de DPN et d'examen des caractéristiques génétiques des personnes. Il avait déjà identifié 4 axes prioritaires qui ont été repris et prolongés dans le COP 2012-2015 : l'accès équitable à des soins de qualité ; la sécurité sanitaire ; la transparence des activités et des résultats ; la mise en œuvre d'une régulation adaptée aux enjeux

[134] Il s'agissait, concomitamment à l'adoption des premières lois bioéthique et des textes réglementaires afférents, de conforter la nouvelle mission de l'ABM, historiquement centrée sur le don d'organe. Dans cette première phase de montée en puissance de ces missions au sein de l'ABM, le COP 2007-2011 avait pour l'essentiel retenu des indicateurs à portée quantitative sur les trois enjeux prioritaires définis alors par la DGS :

- en matière de qualité des soins en privilégiant comme indicateur le nombre de documents de bonnes pratiques élaborés chaque année et transmis à la DGS ;
- en suivant la montée en puissance du dispositif d'AMP Vigilance à travers le nombre de correspondants locaux d'AMP Vigilance identifiés et opérationnels dans les centres et en suivant le nombre de déclarations d'incidents et d'accidents faits par les centres ;
- en matière de régulation des activités d'AMP, de DPN et de génétique, par des indicateurs bruts de suivi administratif (nombre d'établissements fournissant des données sur la FIV, proportion des dossiers de demandes d'agrément ou d'autorisation traités dans les délais, proportion des structures inspectées).

[135] Légitimes pour accompagner dans un premier temps la construction et le développement progressif mais rapide d'une nouvelle mission au sein de l'ABM, ces objectifs et indicateurs retenus par le premier COP se sont cependant avérés insuffisants ou trop rudimentaires, principalement dans le suivi des activités et des résultats des centres AMP mais aussi pour accompagner les développements dans le champ de la génétique. Surtout, ils n'avaient pas pris en compte (certes dans l'attente des textes d'application dont certains ne sont intervenus qu'en 2008) les missions importantes confiées à l'ABM par les lois bioéthique de 2004 en matière de suivi populationnel (suivi des enfants issus de l'AMP, suivi des femmes ayant eu recours à l'AMP, suivi des donneuses d'ovocytes).

#### 2.1.2 Le COP 2012-2015 a formellement intégré des objectifs en matière de PEGh

[136] Le rapport de l'IGAS de 2011 soulignait que la programmation en matière de PEGh était à un stade d'avancement moindre qu'en matière de greffe. Il préconisait donc d'une part une commande de la DGS d'un document stratégique au sein du COP ; et d'autre part et sans attendre l'élaboration de cette stratégie, de mettre l'accent sur la nécessaire montée en charge des missions dévolues à l'agence depuis 2004 par les lois de bioéthique.

- [137] Au terme de ses investigations, le rapport de l'IGAS de 2011 recommandait 5 objectifs opérationnels devant figurer dans le futur COP, au regard de leur dimension structurante pour les 3 premiers et comme effet d'entraînement pour les 2 suivants :
- la construction d'une stratégie et d'un plan d'action dans le champ de la PEGh
  - le suivi et l'évaluation des centres AMP
  - le suivi du devenir des populations concernées par une procédure d'AMP
  - l'évaluation du changement de stratégie en matière de dépistage de la trisomie 21
  - le développement de l'évaluation en matière de génétique postnatale
- [138] Pourtant, le choix retenu dans la structuration n'a pas facilité la lisibilité puisqu'au final l'orientation stratégique n°2 du COP 2012-2015 se présente comme « double » :
- contribuer à l'amélioration de l'accès et à l'évaluation des pratiques en matière d'AMP, d'embryologie et de génétiques humaines
  - assurer le suivi des protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires et l'embryon humain. Ce deuxième point, bien que mentionné dans l'orientation stratégique, ne donne lieu à aucun objectif de performance, hormis l'objectif de performance n°5 (« Assurer une mission d'information du citoyen dans le domaine de la recherche sur les CSE et l'embryon humain »). A lecture du COP, la thématique « recherche sur les CSE et recherche sur l'embryon » (et son corollaire « information du public ») semble donc « plaquée » dans cette orientation stratégique.
- [139] A cette première difficulté de structuration de principe de l'orientation stratégique n°2 (il semble que PEGh et recherche sur l'embryon figurent dans la même orientation stratégique du COP uniquement car au sein de la DGS la même personne était chargée du suivi de ces deux thématiques...), il faut ajouter les chevauchements existants entre les 3 objectifs de performance retenus (OP 2 : définir une stratégie globale et un plan d'action pour l'ensemble des domaines de la PEGh et les suivre annuellement ; OP 3 : anticiper le développement des techniques dans les 4 domaines de la PEGH ; OP 4 : assurer dans le domaine de la FIV le suivi des tentatives, le suivi des enfants issus de l'AMP et le suivi des donneuses d'ovocytes), chevauchement qui résulte principalement du fait que le Plan PEGH prévu par l'OP 2 reprend le contenu des OP 3 et OP 4.
- [140] Ce facteur de confusion et d'illisibilité s'explique aisément par la temporalité du COP et par le fait que contrairement au Plan Greffe, le plan PEGH n'était pas prêt au moment de l'adoption du COP, lequel va donc programmer l'élaboration d'un plan PEGH mais dans le même temps insister sur 2 objectifs (OP 2 et OP4) pourtant susceptibles de figurer à part entière dans le futur plan PEGh...
- [141] Une dernière difficulté méthodologique non résolue renvoie au concept de PEGh tel que finalement retenu dans le COP, qui ne constitue pas une discipline homogène. En effet, les sujets concernés comme les activités qui en découlent renvoient à des activités différentes, et donc à des spécialités et des acteurs distincts : l'AMP ; le diagnostic prénatal et préimplantatoire ; la génétique ; la recherche sur l'embryon.
- [142] Le plan d'action PEGh finalement élaboré se fixe 4 objectifs, déclinés en 47 actions auxquelles sont adossées pas moins de 72 indicateurs.
- Objectif 1 : contribuer à assurer les conditions d'un accès équitable à des soins de qualité dans le domaine de la PEGh ;
  - Objectif 2 : développer la qualité des soins et la sécurité sanitaire ;
  - Objectif 3 : suivre les activités et les résultats et développer les actions d'évaluation ;

- Objectif 4 : anticiper le développement des techniques et suivre les transitions technologiques dans les domaines de la PEGh.

[143] Ce plan, ambitieux dans sa formulation et sa volonté d’embrasser tous les aspects de la PEGh, sans hiérarchisation apparente et mêlant indicateurs d’activité, indicateurs de production et quelques objectifs qualitatifs, a donc les défauts de ses qualités mais surtout souffre d’une ambiguïté originelle sur sa nature même : véritable plan de santé publique ou programme d’actions internes à l’ABM ? Ses conditions d’élaboration et de suivi en attestent largement.

## 2.2 Le plan PEGh, bien que peu lisible et insuffisamment piloté, a posé les jalons d’une stratégie de l’ABM dans ce domaine

### 2.2.1 Les conditions d’élaboration et de suivi du plan PEGh en ont obéré la portée

[144] L’élaboration du Plan PEGh a pour l’essentiel procédé d’une démarche interne à la direction générale de l’ABM, mobilisant quasi exclusivement la direction PEGh au sein de la DGAMS. Un travail itératif a été conduit avec les tutelles, sur la base des propositions soumises par l’ABM. La DGS, ainsi que la DGOS, ont formulé leurs observations et l’ont amendé. Il faut souligner l’intensité du travail conduit en un laps de temps réduit (de l’automne 2012 à juillet 2013) et qui a pu se nourrir des travaux conduits régulièrement au sein du groupe de travail «Stratégie en AMP ». Toutefois, force est de constater que le document n’a pas fait l’objet d’une méthodologie d’élaboration recherchant la coproduction au sein et à l’extérieur de l’ABM, ce que confirme l’absence de comité de pilotage et de comité de suivi.

[145] Ainsi, les instances de l’ABM ont été peu associées à l’élaboration concrète du plan (sous forme de contribution spécifique ou d’amendements), même si elles ont été informées de l’avancement des travaux. S’agissant du comité médical et scientifique, une information sur les orientations du futur plan a été faite en février 2013 et le document final a été présenté lors de la séance du 8 octobre 2013. Le conseil d’orientation n’a pas été saisi du plan tout au long de l’année 2013 ni après son adoption, même si évidemment ses échanges et avis étaient connus des rédacteurs du plan PEGh. Enfin, une présentation des orientations à venir en matière de PEGh a été faite dans la phase d’élaboration lors du CA du 2 avril 2013, puis après son adoption lors du CA du 27 novembre 2013.

[146] L’absence de coproduction du plan et conséquemment de copilotage avec les partenaires extérieurs de l’agence est plus problématique. D’abord, elle contrevient avec le libellé même de son préambule qui indiquait expressément que sa mise en œuvre reposait sur une collaboration de l’ABM avec toutes les parties prenantes (DGS, DGOS, ARS, HAS, HCSP, CCNE, sociétés savantes et professionnels de santé concernés, associations de patients et d’usagers). Ce même préambule rappelait également la nécessité d’une articulation avec les différents plans nationaux concernés par la PEGh (cancer, maladies rares notamment).

[147] Pourtant, aucune saisine (demande d’avis, de contributions, de validation) de ces partenaires en amont de l’élaboration du plan n’est intervenue alors que plusieurs actions renvoyaient directement à des domaines d’actions partagées, comme la préservation de la fertilité en lien avec le plan Cancer et donc l’INCa, ou l’AMP vigilance et l’ANSM<sup>34</sup>. En aval, le plan n’a même pas été communiqué à ces partenaires et la mission a pu constater que plusieurs opérateurs en découvraient l’existence même à l’occasion de ses sollicitations. Au total, il apparaît que le plan, mal né, souffre d’un défaut de visibilité (il n’a pas été mis en ligne sur le site de l’ABM), qui s’avère cohérent avec ses conditions d’élaboration et son statut, lequel demeure incertain (formellement le plan n’a jamais été arrêté, ni par la DGS, ni par l’ABM, ni annexé *a posteriori* au COP).

---

<sup>34</sup> Ces questions sont cependant traitées dans le cadre de la convention qui lie l’ANSM et l’ABM

[148] Le suivi du plan est donc logiquement assuré exclusivement en interne. Contrairement à l'ambition affichée par l'objectif de performance n°2 du COP qui prévoyait « *un suivi annuel sous forme d'un bilan d'étape annuel adressé aux partenaires ministériels et discuté avec eux* », la mission n'a pas eu connaissance d'un tel bilan d'étape. Il semble que la formalisation du suivi du plan se limite à un document interne à la direction PEGh (qui l'a communiqué à la mission), sous forme d'un document Word en mode « révision » avec des pastilles en marges commentant de manière forcément lapidaire chacune des actions et indicateurs.

### 2.2.2 Les objectifs du plan PEGh ont globalement été mis en œuvre mais gagneraient à être mieux hiérarchisés

[149] L'objectif de performance n°2 du COP prévoyait l'établissement d'une stratégie globale et d'un plan d'actions qui devait être annexé au COP. L'indicateur de performance adossé à cet objectif portait sur le respect des délais et la complétude des actions (taux de réalisation).

[150] Formellement, cet objectif a été respecté globalement dans les délais : le plan PEGh a été livré le 9 octobre 2013 et a été validé immédiatement par la DGS (le COP prévoyait une livraison pour juin 2013). Mais la validation définitive n'interviendra qu'en novembre 2014. Il faut noter toutefois que ce plan n'a jamais concrètement été annexé au COP, ce qui illustre d'emblée l'absence de communication autour de ce document.

[151] Dans le cadre du bilan annuel du COP, le tableau relatif à cet OP 2 indique de manière globale et sommaire pour chaque année l'état d'avancement des travaux, à travers le pourcentage de réalisation des actions et des indicateurs. A fin 2014, le taux affiché de réalisation des actions était de 30 %, soit 17 actions sur 47 réalisées et 24 indicateurs atteints sur 72. A fin 2015, le bilan intermédiaire du COP affichait un taux de réalisation de 60 % (27 actions + 9 en cours de réalisation/47 et 45 indicateurs + 9 en cours de finalisation/72).

[152] Après examen sur pièce, la mission valide ces taux de réalisation, en constatant que l'essentiel des réalisations est intervenu assez logiquement en 2015, à N+2 de la rédaction du plan, mais regrette que les modalités de suivi ne permettent pas intrinsèquement de disposer d'une appréciation qualitative facilement partageable sur chacune des actions : difficultés rencontrées, raisons pour lesquelles une action ou un indicateur ont été différés ou reformulés...

[153] Compte tenu des délais impartis, la mission n'a pas procédé à une évaluation exhaustive de la pertinence des objectifs et indicateurs retenus, au regard notamment de leur appropriation par les acteurs concernés. L'annexe 3 portant bilan du plan PEGh comporte une présentation détaillée de chacun de ces indicateurs et des résultats constatés.

[154] Le plan PEGh, avec ses ambitions, ses limites et ses réussites, a eu le mérite d'exister. En analysant dans l'annexe 3 les principaux résultats constatés sur chacune des actions, la mission, qui recommande l'établissement d'un nouveau plan d'actions, articulées avec des objectifs structurants devant figurer dans le COP (cf. § 5) souhaite surtout distinguer celles dont elle estime qu'elles gagneraient à être poursuivies, parfois avec des évolutions, et celles pour lesquelles il n'est pas opportun d'en faire un élément constitutif du futur plan d'actions, pour lequel les principales recommandations issues de cette analyse sont synthétisées ci-dessous

**Recommandation n°12 : Un plan d'actions de l'ABM en matière de PEGh devra être annexé au COP et en assurera la déclinaison opérationnel en matière de PEGh.**

➤ **L'ABM doit intensifier ses actions pour assurer les conditions d'un accès équitable à des soins de qualité dans le domaine de la PEGh**

[155] La formulation de cet objectif autour de la double exigence d'équité et de qualité constitue une avancée significative nourrie du ressenti des acteurs. En effet, si l'objectif de qualité constitue une mission « régaliennne » de l'ABM établie par les dispositions législatives et réglementaires, l'impératif d'accès équitable, sous le double prisme d'une offre de soins correctement répartie sur le territoire national pour faciliter un accès physique satisfaisant, et d'une prise en charge financière juste pour les centres et établissements qui mettent en œuvre l'AMP, renvoie à une préoccupation nouvelle, désormais identitaire pour l'ABM.

✓ *Un rôle qui doit être renforcé dans l'organisation de l'offre de soins en AMP*

[156] Le plan prévoyait l'élaboration annuelle de fiches régionales sur chaque domaine de la PEGh. Ces fiches ont le mérite de décrire de façon très détaillée la réalisation des activités. Comme l'ABM le reconnaît dans sa note méthodologique accompagnant la présentation de ces données, les possibilités d'analyse sont encore limitées et l'évaluation demeure purement descriptive, permettant pour l'essentiel de rapporter l'activité par région à la moyenne nationale. Les progrès sont attendus avec l'établissement d'un recueil complet des données individuelles. La valeur ajoutée principale réside cependant dans l'exploitation qui en est faite précisément pour faciliter l'accès aux soins. Cela suppose que l'ABM, au moment de la transmission de ces données aux ARS, dans le cadre du suivi mais aussi de sa participation à l'élaboration des SROS et SIOS des ARS, puisse formuler de manière plus explicite qu'actuellement des recommandations sur l'offre de soins existante dans chaque région et sur les évolutions souhaitables.

[157] Ce renforcement du rôle de conseil sur l'offre de soins nécessaire et d'anticipation des besoins auprès des ARS sera davantage légitimé par la montée en puissance de nouveaux outils prévus par le plan, notamment l'analyse de flux de patientes entre les différentes régions grâce à un atlas de l'offre de soins en AMP, élaboré en 2015 à partir des données du PMSI.

[158] **La mission recommande de poursuivre l'élaboration de fiches régionales portant sur chaque domaine de la PEGh, mais de les assortir de recommandations formalisées à destination des ARS pour les inciter à corriger les inégalités d'offres de soins**

[159] L'analyse de flux de patientes entre les différentes régions dans le domaine du DPI et plus largement l'adéquation offre-besoin en DPI constituent également un enjeu fort pour l'ABM. La décision de création d'un 5<sup>ème</sup> centre de DPI, rendue nécessaire par l'accroissement des besoins et la volonté d'une meilleure couverture géographique, semble inéluctable. De même, la question des délais d'attente pour le DPI doit être davantage documentée. au regard de l'enjeu d'accès équitable.

**Recommandation n°13 : Après analyse et en lien étroit avec la remodelisation de la MIG DPI en cours, confirmer rapidement la décision de création d'un 5<sup>ème</sup> centre de DPI en France et veiller à sa mise en service rapide**

**Recommandation n°14 : Prévoir un indicateur (et donc une collecte d'informations) relatif au délai d'attente pour l'accès au DPI**

✓ *L'ABM doit continuer à contribuer à l'évaluation des besoins de financement des activités dans les domaines de la PEGh*

[160] L'ABM contribue efficacement à la réalisation d'expertises portant sur les modalités d'organisation et de financement des activités. La juste compensation des surcoûts liés aux activités d'AMP et de génétique constitue en effet un élément essentiel, justement rattaché aux enjeux d'accès équitable

[161] **Le plan d'actions doit prévoir de maintenir un livrable annuel à la DGOS sur les modalités de financement des activités d'AMP, de CPDPN, avec une priorité de remodelisation de la MIG DPI dès 2016-2017.**

✓ *Le plan PEGH a affiché un objectif d'augmentation de l'activité de dons de gamètes dans l'objectif de répondre aux besoins nationaux*

[162] La mission estime que l'accroissement du don de gamètes, s'il n'est pas du seul fait de l'ABM, lui incombe prioritairement. Le plan PEGH avait d'ailleurs assigné sur cet enjeu un des rares objectifs chiffrés d'activités, en prévoyant 1500 tentatives de FIV réalisées avec don d'ovocytes en 2016 (les derniers chiffres connus demeurent en-deçà, avec 1117 tentatives en 2011, 1060 en 2012 et 1099 en 2013).

[163] Un tel objectif devrait d'abord être adossé à une objectivation des besoins nationaux, sur la base d'une connaissance fine des couples en attente. L'indicateur retenu devrait donc rapporter les besoins nationaux à partir des couples en attente, au nombre de donneuses attendues voire au nombre d'ovocytes recueillis, et ultimement aux nombres de FIV effectuées. Actuellement l'ABM communique sur un besoin estimé chaque année de 900 donneuses d'ovocytes et de 300 donneurs de spermatozoïdes, domaine pour lequel la situation de pénurie est jugée moins critique mais demeurant précaire, nombre qui permettrait de satisfaire aux besoins nationaux. Il faut souligner que ces chiffres avancés par l'ABM mais non étayés sont en deçà de ceux établis par le rapport de l'IGAS de 2011 sur le don d'ovocytes<sup>35</sup> : celui-ci avait recommandé une montée en charge par palier pour couvrir les besoins nationaux, avec un objectif de 750 donneuses en 2013 et 1500 donneuses en 2015. Il convient dès lors d'objectiver finement ces besoins, de formaliser et de permettre le suivi dans le COP et dans le plan d'actions

**Recommandation n°15 : Fixer dans le COP un objectif annuel chiffré de don de gamètes (nombre de donneuses d'ovocytes et nombre d'ovocytes prélevés ; nombre de donneurs de spermatozoïdes et nombre de recueils de sperme)**

[164] Au-delà de ces objectifs quantitatifs, qui permettent également de questionner et de consolider les moyens mis en œuvre pour les atteindre (efficacité des actions de sensibilisation et de communication pour promouvoir le don de gamètes), la mission souhaite appeler l'attention de l'ABM sur deux aspects plus qualitatifs impactant directement l'activité de dons d'ovocytes

[165] Le premier, déjà identifié par le rapport IGAS de 2011 sur le don d'ovocytes, porte sur la pratique du don croisé ou don relationnel<sup>36</sup>. La nécessité d'un double entretien psychologique préalable au don, pour veiller aux motivations réelles de la donneuse, a été réaffirmée à la suite de ce rapport. Mais la pratique n'a pas formellement été proscrite. Il convient que l'ABM, et singulièrement le conseil d'orientation au regard des enjeux éthiques, clarifie sa position sur cette pratique qui bien que sans fondement légal demeure en vigueur.

[166] Cette nécessité est renforcée par la récente ouverture de la possibilité de donner leurs gamètes pour les femmes nullipares (ainsi que pour les hommes n'ayant pas procréé). En effet, la faculté offerte d'une conservation d'une partie des ovocytes excédentaires<sup>37</sup> au bénéfice de la donneuse (autoconservation) change potentiellement la nature du don (ses motivations et les suites du don). L'ABM devra en premier lieu adapter ses campagnes de communication pour la promotion du don pour intégrer l'ouverture aux femmes nullipares et sur la possibilité d'autoconservation.

<sup>35</sup> ABALLEA Pierre, BURSTIN Anne, GUEJ Jérôme « Etat des lieux et perspectives du don d'ovocytes en France », rapport IGAS, mars 2011

<sup>36</sup> « Autre conséquence préjudiciable de l'insuffisance de dons spontanés, les centres français ont souvent eu recours à la technique du don dit relationnel qui implique les couples receveurs dans la recherche de donneuses, en contrepartie de délais d'attente raccourcis. Contraire à l'esprit des textes qui interdisent que l'accès au don soit conditionné par le recrutement d'une donneuse, ces pratiques ne sont en outre pas démunies de risque de dérapage, par pression sur la donneuse ou marchandisation de ses ovocytes ».

<sup>37</sup> Conformément à l'avis du l'ABM du 7 décembre 2015, l'arrêté du 24 décembre 2015 relatif aux bonnes pratiques a fixé un seuil minimum de 5 ovocytes matures prélevés au bénéfice du don au-delà duquel la possibilité d'une autoconservation peut être proposée

[167] La mission insiste sur la nécessité pour l'ABM d'anticiper pour mieux accompagner les bouleversements induits par cette nouvelle réglementation, qui de fait, et même si telle n'était pas l'intention du législateur, ouvre la brèche à une conservation ovocytaire pour convenance ou sociétale, comme conséquence collatérale du don (le terme de contrepartie ou de compensation est fort justement proscrit mais une telle perception n'a d'ores et déjà pas manqué d'être exprimée) du don.

[168] En outre, plusieurs questionnements sur les modalités organisationnelles et notamment de financement de la conservation n'ont pas suffisamment été investigués et l'ABM, là aussi dans une fonction d'anticipation, pourrait utilement assurer le suivi de ces nouvelles dispositions. Cette exigence avait d'ailleurs été exprimée dès 2012 par le Conseil d'orientation dans son avis du 6 juillet 2012 sur l'autoconservation des gamètes, dans lequel il formulait ses interrogations et un relatif scepticisme sur la question. Il demandait à l'ABM une évaluation très précise de cette mesure introduite par loi de bioéthique.

✓ L'ABM contribue avec l'INCa à la promotion des activités clinico-biologiques de préservation de la fertilité pour assurer une offre équitable sur le territoire en lien avec le plan cancer

[169] L'inscription pertinente de cet objectif dans le plan PEGh répondait à un enjeu émergent en 2012 et il était normal que l'ABM, dans le cadre de sa mission générale d'autorisation des activités AMP, dont celle de conservation des gamètes et tissus germinaux en vue de préserver la fertilité, en fasse un des éléments structurants du plan PEGh, dans le prolongement d'un travail amorcé avec l'INCa. La mission a relevé une formulation dans le plan PEGh insuffisamment concertée dans un premier temps avec l'INCa mais finalement l'action 8.1 du plan cancer (assurer l'accès à la préservation de la fertilité) a été co-construite entre l'INCa et l'ABM, qui s'en est vu logiquement confier le pilotage.

[170] **Il convient donc que le plan d'actions de l'ABM en matière de PEGh reprenne in extenso l'action 8.1 du plan cancer**

✓ Le plan PEGh a assigné un objectif nouveau de meilleure connaissance des soins transfrontaliers, qui doit être poursuivi plus vigoureusement

[171] En affichant la nécessité de recueillir des données et des informations relatives aux recours à des soins transfrontaliers dans les activités PEGh, le plan PEGh répondait à un besoin d'objectivation et de meilleure connaissance du phénomène de recours à des soins à l'étranger dans les différents domaines de la PEGh. Le rapport de l'IGAS sur le don d'ovocytes avait notamment mis l'accent sur le développement très rapide du « tourisme procréatif » et sur ses conséquences. Toutefois, l'exploitation de ces données<sup>38</sup> par l'ABM demeure balbutiante et doit être approfondie, et complétée d'une meilleure connaissance des événements indésirables relatifs aux actes d'AMP réalisés à l'étranger.

**Recommandation n°16 : Intégrer au COP un objectif de suivi effectif des données relatives aux soins transfrontaliers en AMP, comme initialement prévu dans le plan PEGh**

[172] L'ABM s'est également donné les moyens d'explorer la nature et la fréquence du recours par des laboratoires français à des laboratoires étrangers en génétique post natale pour la recherche de maladies rares (recours qui demeure limité, de l'ordre de 0,16 %), ainsi que de mieux la nature et la fréquence du recours à des laboratoires étrangers pour le DPI. Les résultats confirment la nécessité d'un suivi offre-besoin en DPI.

<sup>38</sup> 1327 demande d'AMP à l'étranger reçues en 2014 en augmentation par rapport à 2013 de 2,4 %, principalement pour l'Espagne (74,5 %), la république Tchèque (18,5 %), la Belgique (3,8 %) et la Grèce (3,22 %). 51 % des patientes ont entre 40 et 43 ans (âge limite autorisée). Elles ont dépensé en moyenne 5.000 euros (4500 euros pour l'AMP et 500 euros pour les frais de transport). Elles ont été remboursées en moyenne à 33,5 %. Rapport du centre national de soins à l'étranger (CNSE).

➤ **Le développement de la qualité des soins et la sécurité sanitaire dans les domaines de la PEGh**

✓ Le rôle central de l'ABM d'élaboration et de proposition de bonnes pratiques

[173] Le plan PEGh avait très justement identifié les sujets nécessitant la formulation ou l'actualisation des règles de bonnes pratiques (RBP), rendues nécessaires par les évolutions techniques et/ou du fait des changements législatifs et réglementaires. Cette orientation a inégalement été mise en œuvre :

- les RBP pour l'AMP avec tiers donneur ont été élaborées conformément au calendrier prévu ; en revanche l'actualisation des RBP en AMP devrait aboutir dans le courant de l'année 2016 de même que l'élaboration de RBP pour l'autoconservation de gamètes ;
- l'actualisation des bonnes pratiques en génétique sur l'examen des caractéristiques génétiques et l'actualisation régulière des RBP des CPDPN ont été réalisées ;
- l'actualisation des bonnes pratiques en DPN n'a pas été engagée ; de même que l'élaboration des RBP de DPI ;
- la nécessité d'actualiser les bonnes pratiques en matière de génétique et de diagnostic, rapidement impactées par le déploiement de nouvelles techniques (analyse chromosomique par puces, séquençage de nouvelle génération, de moyen et haut débit) constitue un chantier pour l'avenir.

[174] **Aussi, il importera de planifier dans le futur plan d'actions, en lien avec la DGS, le cas échéant avec la HAS, un calendrier, même indicatif, de règles de bonnes pratiques en matière de PEGh à actualiser ou formuler sur la durée du futur COP**

✓ L'ABM a veillé à accroître l'efficacité du dispositif d'AMP Vigilance

[175] Le plan PEGh avait identifié plusieurs objectifs pour accompagner et consolider la montée en puissance de l'AMP vigilance qui repose sur la qualité du maillage territorial du réseau, avec désormais 190 correspondants locaux d'AMP vigilance (CLA) désignés dans 100 % des centres d'AMP. 558 déclarations d'AMP vigilance, réparties en 423 effets indésirables et en 136 incidents, provenant de 89 centres d'AMP dont 4 laboratoires pratiquant uniquement l'insémination artificielle ont été transmis en 2014. Les effets indésirables concernent principalement la stimulation ovarienne (317 effets indésirables soit 75 %) et 22 % concernent un geste clinique lors de l'AMP (inséminations, ponctions, transferts). Trois leviers destinés à mettre sous tension ce réseau de CLA ont été amorcés dans le plan PEGh et doivent être confortés :

- une formation spécifique qui ne sera proposée dans le catalogue de formation de l'ABM qu'à partir de 2016 ;
- l'élaboration d'une nouvelle typologie des événements indésirables dont un des objectifs doit être de réduire le délai de remontée des EI. Parce que l'AMP vigilance est un dispositif transversal
- le développement des échanges avec les autres dispositifs de vigilance, articulé par une procédure d'échanges de données avec l'ANSM dans chaque domaine de vigilance concernée (matériovigilance, pharmacovigilance, biovigilance, réactovigilance)

**Recommandation n°17 : Prévoir dans le COP l'articulation de l'AMP vigilance avec le suivi de l'activité des centres AMP dans un document unique transmis aux ARS et aux centres.**

➤ **Le suivi de l'activité et des résultats et les contrôles en matière de PEGh permettent à l'ABM d'avoir une vision désormais fine.**

✓ La nécessaire montée en puissance de l'évaluation des centres d'AMP

[176] Conformément à ce que prévoyait le plan PEGh, l'ABM a pu réaliser pour la première fois en mars 2015, à partir des données 2012, une évaluation de l'activité et des résultats des centres d'AMP. Il s'agit d'une analyse statistique portant sur l'évaluation des résultats des tentatives de FIV intraconjugales avec ou sans ICSI, en tenant compte des caractéristiques de leur patientèle disponibles dans leur rapport d'activité. Les résultats sont présentés sous forme graphique : le « funnel plot » (diagramme en entonnoir) qui représente l'intervalle de confiance autour de la moyenne nationale en fonction du volume d'activité.

[177] L'ABM insiste pour rappeler que cette présentation n'a pas vocation à comparer les centres entre eux, se refusant ainsi à effectuer un « classement » des centres. Sa vocation première est d'éclairer les centres sur leur activité et surtout d'alerter ceux qui présentent un écart significatif à la moyenne. Quatre indicateurs ont été retenus pour permettre aux 101 centres clinico-biologiques ayant eu une activité de FIV en intraconjugale significative de se rapporter à la moyenne nationale : le taux d'accouchement, issu d'embryons frais, rapporté au nombre de ponctions (moyenne nationale : 19,6 %) ; le taux d'accouchement, issu d'embryons frais ou congelés, rapporté au nombre de ponctions (moyenne nationale : 24,6 %) ; le taux d'accouchement, issu d'embryons congelés, rapporté au nombre de décongelations (moyenne nationale : 12,2 %) ; la fréquence des accouchements multiples (16,5 %).

[178] Un travail analogue a été conduit sur les 191 laboratoires d'AMP pratiquant l'insémination artificielle intra-utérine in vitro. Les deux indicateurs retenus étaient le taux d'accouchement rapporté au nombre de cycles d'insémination (moyenne nationale : 10,7 %) ; la fréquence des accouchements multiples (moyenne nationale : 10,4 %).

[179] Le recueil exhaustif des données individuelles dans le registre national des FIV connaît une montée en charge significative et devrait permettre une analyse plus fine, notamment pour appréhender les flux de patients entre les régions.

[180] Ces données sont disponibles sur le site de l'ABM mais leur faible lisibilité compte-tenu de la méthodologie et de l'objectif poursuivi ne leur permet pas de répondre à la demande récurrente exprimée par plusieurs associations d'usagers dans le champ de l'AMP de disposer de données par centre. Ce besoin de transparence, conçue comme un élément d'aide au choix pour les couples, va probablement donner lieu, dans les prochaines années, à la multiplication des publications dans la presse ou sur des sites internet de classements et autres palmarès, déjà amorcées ces dernières années. Dès lors, l'ABM doit se poser la question, pour éviter une présentation tronquée, de fournir elle-même les éléments centre par centre, assortis le cas échéant des commentaires qualitatifs permettant de comprendre ces données et les écarts éventuels.

[181] **Aussi, la poursuite de l'évaluation des centres d'AMP, enrichie prochainement des données issues du registre des FIV, constitue une mission essentielle de l'ABM, qui devra cependant anticiper la demande probable d'une publication des résultats centre par centre**

✓ L'amélioration de la qualité des pratiques dans les domaines de la PEGh repose essentiellement sur la qualité des relations entre l'ABM et les ARS, à formaliser davantage, dans le cadre des autorisations et des inspections des établissements

[182] Le contrôle des activités médicales et biologiques dans le domaine de la PEGh est l'une des missions historiques de l'ABM, s'apparentant à une fonction de police sanitaire. La mission d'inspection de l'ABM participe dans ce cadre à l'instruction des dossiers d'autorisation des CPDPN, des CPDI et des projets de recherche sur les cellules souche embryonnaires et sur l'embryon. Quand les demandes d'autorisation sont de la compétence des ARS (activités d'AMP, de DPN et de génétique constitutionnelle et moléculaire), elle émet un avis qui est transmis aux ARS. Sur ces mêmes domaines, l'ABM, par le biais de la mission d'inspection, réalise des inspections conjointes, comme expert, avec les inspecteurs des ARS.

[183] Les hiatus peuvent exister entre ARS et ABM. Par exemple, de 2012 à 2014, dans 13 dossiers d'AMP, l'ABM a émis un avis défavorable qui a pourtant débouché sur une autorisation de l'ARS concernée ; et inversement les ARS ont par 4 fois refusé de délivrer des autorisations pour des dossiers ayant reçu un avis favorable de l'ABM. Cette situation souligne la nécessité d'une clarification des relations entre ABM et ARS :

- sur le plan de la répartition des compétences: au regard de la compétence générale des ARS en matière d'offres de soins, elles pourraient légitimement assurer la totalité des missions d'autorisation, mais alors il conviendrait de préserver le rôle d'animation, d'expertise et de formation continue que l'ABM joue auprès des médecins et pharmaciens inspecteurs de santé publique, dans un domaine où les techniques évoluent rapidement. Ces conclusions sur la pertinence des « avis croisés » entre ABM et ARS avaient déjà été formulées dans le précédent rapport de l'IGAS sur la préparation du COP 2012-2015 qui préconisait une « *modification de l'équilibre entre ABM et ARS dans le seul champ des autorisations* », le point d'équilibre pouvant être que l'ABM puisse délivrer des avis conformes en matière d'autorisation des activités ;
- en matière de structuration même de ces relations, ce qui renvoie à l'objectif de performance n°7 du COP qui prévoyait une formalisation des relations et échanges ABM-ARS, jamais mise en œuvre (cf. infra).

**Recommandation n°18 : Inscrire la relation ABM-ARS dans un cadre protocolisé (planification des inspections et des thèmes d'inspection, formation), en lien avec le programme national de contrôle et fixer des objectifs réalistes, dans le COP, de réalisation des contrôles : 100 % des centres AMP devront être contrôlés au moins une fois sur la durée du prochain COP**

**Recommandation n°19 : Réinterroger la répartition de compétences entre ABM et ARS sur les missions d'autorisation, d'agrément, d'inspection et de contrôle des différents établissements de soins du champ de la PEGh (travail conjoint entre DGS et SGMAS).**

## 2.3 L'anticipation du développement des techniques et le suivi des transitions technologiques dans les domaines de la PEGh sont des missions emblématiques de l'ABM qui doivent figurer explicitement dans le COP

- [184] Cet objectif de performance n°3 du COP a été repris in extenso dans le plan PEGh en l'assortissant d'indicateurs plus nombreux que les deux seuls indicateurs de performance 3.1 et 3.2 du COP (taux de dossiers de techniques ou d'études sur l'embryon traités dans les délais). Il fournit ainsi une nouvelle illustration des chevauchements existants entre le COP et le plan PEGh.
- [185] En 2013, 2 dossiers « études » ont été déposés et traités dans les délais (avec autorisation d'études sur l'embryon dans les deux cas<sup>39</sup>) ainsi que 2 dossiers « technique » (avec autorisation dans un cas et refus dans l'autre) ; en 2014, 2 dossiers « technique » ont été déposés et traités (1 refus, 1 autorisation), et un dossier en 2015, avec finalement avis défavorable du Conseil d'orientation ;
- [186] Par ailleurs, les autres actions retenues dans le plan PEGh rappelaient la nécessité pour l'agence d'assurer une veille scientifique pour anticiper les nouvelles techniques en DPN, et notamment les diagnostics prénataux non invasifs à partir du séquençage de l'ADN fœtal circulant dans le sang maternel. Sur ce sujet, comme sur les nouvelles techniques de DPI et de génétique postnatale, il était prévu une veille bibliographique automatisée, ce qui n'a pas été réalisé. Pour autant, l'ABM a investi ces sujets.
- [187] **Il importe de faire à nouveau figurer dans le COP et décliner dans le futur plan d'actions un objectif structurant, sur l'AMP et sur les autres domaines de la PEGh, d'anticipation et de veille sur les nouvelles techniques**
- [188] Sur l'enjeu spécifique de l'évaluation du changement de stratégie de dépistage de la trisomie 21, le plan PEGh avait, en cohérence avec les recommandations de l'IGAS dans son rapport relatif à l'inspection du contrôle interne de l'IGAS et à la demande de la DGS, affirmé la responsabilité de l'ABM pour évaluer le nouveau dispositif de dépistage prénatal de la trisomie 21 combinant une mesure de la clarté nucale au 1<sup>er</sup> trimestre de la grossesse et le dosage de marqueurs sériques<sup>40</sup>. Un rapport préliminaire a donc été élaboré fin 2013 et le rapport final<sup>41</sup> a indiqué que le test combiné a permis de maintenir un bon niveau de dépistage de la trisomie 21 (87 % des accouchements) tout en diminuant significativement (-46 %) le nombre de prélèvements invasifs. L'évaluation soulignait également la perfectibilité en termes d'homogénéité d'un échographiste à l'autre. Ce travail d'évaluation doit se poursuivre en tenant compte des nouvelles techniques apparues avec le développement des marqueurs fœtaux.

**Recommandation n°20 : Adapter l'évaluation des stratégies de dépistage de la trisomie 21, en intégrant le développement des tests utilisant l'analyse de l'ADN fœtal sur le sang maternel (dépistage prénatal non invasif)**

<sup>39</sup> La loi du 6 août 2013 a mis fin au régime d'études sur l'embryon portant sur l'embryon implantable en vue d'améliorer les techniques d'AMP. La LMSS a placé ce type de recherche en AMP sous le régime de la recherche biomédicale, sous la responsabilité de l'ANSM mais avec avis de l'ABM.

<sup>40</sup> Cette nouvelle modalité a été introduite en France en 2009, à la suite de la publication des recommandations de la Haute Autorité de santé (HAS) en 2007

<sup>41</sup> *Evaluation nationale de la mise en place du dépistage combiné de la trisomie 21 au 1<sup>er</sup> trimestre (2009-2013)*, ABM, décembre 2014

## 2.4 Le suivi populationnel, balbutiant jusque là, doit devenir pleinement opérationnel durant le prochain COP

- [189] La triple mission de suivi populationnel (suivi des donneuses d'ovocytes, des enfants issus de l'AMP et des femmes ayant réalisé une AMP) instituée par la loi de 2004 n'a pu être que très partiellement mise en œuvre jusque-là et le COP 2012-2015 a pour l'essentiel permis de poser les jalons pour l'avenir à travers l'objectif de performance n°4 du COP, qui est lui aussi repris in extenso dans le plan PEGh (objectif spécifique 3.1).
- [190] Le suivi de l'état de santé des donneuses d'ovocytes a pu être engagé pour la première fois à partir des informations issues du PMSI et porte sur l'identification des effets indésirables donnant lieu à hospitalisation après une ponction d'ovocytes. Les premiers résultats indiquent un syndrome d'hyper stimulation ovarienne sévère dans 1 % des cas, une infection dans 0,20 % des cas et une hémorragie pour 0,10 % des femmes, chiffres cohérents avec les résultats constatés à l'étranger.
- [191] L'évaluation de l'état de santé à la naissance des enfants issus d'AMP sur la base des données individuelles issues du registre national des FIV a débuté avec une étude réalisée en 2013 à partir des données 2010 et 2011 relative à la fréquence de la prématurité et de l'hypotrophie. 80 % de l'augmentation du risque de prématurité en FIV est expliquée par la fréquence plus élevée des accouchements multiples en cas de FIV.
- [192] Depuis 2012, il est possible à partir des données d'hospitalisation du PMSI de corrélérer les événements de santé de la mère et ceux des enfants à la naissance, ce qui a rendu possible la mise en place du suivi de l'état de santé des enfants nés d'AMP prévu par la loi.
- [193] Il a ainsi pu être établi que le risque d'anomalies congénitales en FIV est accru significativement de 20 % (analyse multivariée) à 27 % (analyse univariée) par rapport à la population générale (soit une fréquence des anomalies congénitales de 2,7 % pour les naissances vivantes sans FIV et de 3,2 % pour les naissances vivantes avec FIV), sans qu'il soit possible de corrélérer cela ni aux causes de l'infertilité ni aux techniques de FIV utilisées.
- [194] Au total, après une phase d'attermoisement sur la méthodologie à retenir et après avoir écarté le suivi tout au long de leur vie des enfants issus de l'AMP pour des raisons de lourdeur et risque élevé de perdus de vue, l'ABM a désormais opté pour un suivi sur la base du registre national des FIV et surtout à partir du PMSI, puis du SNIIRAM, une fois levées les difficultés d'accès au SNIIRAM pour l'ABM..

**Recommandation n°21 : Inscire comme objectif structurant du COP le suivi populationnel en matière d'AMP (donneuse d'ovocytes, enfants-nés, femmes ayant fait une tentative de FIV), anticiper les conséquences des publications et dépasser la réticence à communiquer sur les résultats de ces travaux.**

## 2.5 Le COP ne souligne pas suffisamment le rôle de l'ABM dans le domaine de la recherche sur les cellules souches embryonnaires et l'embryon humain

- [195] Le COP aborde de manière confuse la question de la recherche sur les cellules souches embryonnaires (CSE) et l'embryon humain, puisqu'elle est évoquée sous 3 angles :
- en en faisant un volet principal de l'orientation stratégique n°2 (assurer le suivi de ces protocoles) ;
  - en en faisant un indicateur de performance, centré sur le taux d'autorisation de techniques sur l'embryon traités dans les délais, de l'objectif de performance n°3 (anticiper le développement des techniques) ;

- en assignant, par l'objectif de performance n°5, et l'embryon humain, une mission d'information du citoyen dans le domaine de la recherche sur les CSE, à la fois sur les résultats et sur leurs modalités d'autorisation.

[196] Alors même que la loi du 6 août 2013, en mettant fin au régime d'interdiction avec dérogation pour lui substituer un régime d'autorisation, a conforté l'ABM dans cette responsabilité, différente par ses enjeux pratiques et éthiques des autres missions PEGh, il apparaît nécessaire d'en faire une orientation stratégique à part entière du COP, distincte de celle portant sur la PEGh et ne figurant pas dans le plan d'actions qui la déclinera. En cohérence avec ses constats sur le rôle de l'ABM en matière de recherche, la mission recommande que l'action de l'ABM sur la recherche sur les CSE et l'embryon humain constitue un objectif de performance d'une orientation stratégique relative à la recherche (cf. partie 5.3.3.2).

## 2.6 Perspectives de structuration pour le prochain COP en matière de PEGh

[197] Au total, il est apparu à la mission que le plan PEGh a pour l'essentiel constitué une feuille de route interne à la direction générale de l'ABM, et ses faiblesses sont inhérentes à ses conditions d'élaboration :

- il était d'emblée dépourvu de tout effet d'entraînement partenarial du fait de son élaboration exclusive au sein de l'ABM ;
- il a souffert d'un faible portage institutionnel, sans monitoring régulier et robuste au sein de l'ABM ni auprès de la DGS, laquelle ne l'a guère sollicité ;
- il était marqué par le caractère hétéroclite des indicateurs retenus (peu d'objectifs quantitatifs, absence de jalons, des indicateurs manifestement secondaires), la faiblesse de leur suivi et l'absence de hiérarchisation.

[198] Pour autant, au-delà de ces faiblesses méthodologiques, le plan PEGh a permis une consolidation progressive des métiers PEGh au sein de l'agence et a irrigué un important travail. Sans céder à un formalisme excessif, il apparaît nécessaire à l'avenir de sortir de l'ambiguïté originelle qui a présidé à la définition et l'élaboration du plan PEGh.

[199] La mission recommande une structuration du COP prévoyant une orientation stratégique relative à la PEGh composée de 2 objectifs :

### 1. Un objectif de performance portant sur l'AMP et le don de gamètes, assorti de 4 indicateurs de performance :

- augmentation du don de gamètes (volet communication, élargissement du don aux femmes nullipares, suivi des soins transfrontaliers) ;
- autorisation, contrôle et évaluation des résultats des centres d'AMP et amélioration des pratiques professionnelles ;
- suivi populationnel (suivi des tentatives de FIV, suivi des donneuses d'ovocytes, suivi des enfants issus de l'AMP) ;
- anticipation des techniques.

### 2. Un second objectif de performance portant sur le DPN, le DPNI, le DPN et la génétique post-natale avec pour chacune de ces activités des indicateurs de performance :

- autorisation, contrôle et évaluation des résultats ; amélioration des pratiques professionnelles ;
- anticipation des techniques ;
- évaluation des stratégies de dépistage de la trisomie 21.

[200] Un plan d'actions de l'ABM en matière de PEGh, annexé au COP, constituera l'outil opérationnel de mise en œuvre de ces actions. Il pourra continuer à se structurer autour des 4 objectifs transverses déjà retenus par le plan PEGh en tenant compte des recommandations formulées par la mission sur chacun d'entre eux:

- accès équitable (maillage territorial et juste financement des activités);
- qualité des soins et sécurité ;
- suivi des activités et des résultats, notamment suivi populationnel ;
- anticipation des techniques.

[201] Chaque action devra faire l'objet d'une fiche de suivi, indiquant le responsable de l'action au sein de l'ABM (direction PEGh, mission d'inspection, direction juridique, pôle sécurité-qualité, direction de la communication...) et présentant les jalons de réalisation (calendrier des livrables). Un bilan annuel, joint au bilan d'étape du COP et examiné dans les mêmes conditions, présentera sous forme de commentaires succincts une analyse des avancées et des retards éventuels constatés.

**3. Par ailleurs, les enjeux relatifs à l'autorisation et au suivi des protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires et l'embryon humain devront constituer une orientation stratégique distincte du volet PEGh dans le futur COP de l'ABM. Ils pourront s'insérer dans un volet « actions de l'ABM en matière de recherche » du futur COP**

### **3 ORIENTATION STRATEGIQUE N°3 : RENFORCER L'INTEGRATION DE L'AGENCE PARMIS LES ACTEURS DU SYSTEME DE SANTE**

[202] L'orientation stratégique n°3 du COP avait clairement identifié la nécessité de mieux intégrer l'Agence parmi les acteurs du système de santé. Cette orientation se déclinait en quatre objectifs :

- une clarification des relations entre l'ABM et l'Etat, à travers l'élaboration programmée d'un protocole DGS/ABM ;
- le renforcement des relations avec les autres membres du système d'agence (objectif de performance n°6 du COP) ;
- l'amélioration de l'appui à la politique de santé au niveau territorial grâce à la formalisation des relations avec les ARS (objectif de performance n°7 du COP) ;
- le renforcement de la démocratie sanitaire par l'ouverture aux parties prenantes (objectif de performance n°8 du COP).

#### **3.1 Des relations insuffisamment organisées entre la DGS et l'ABM**

[203] Dans le cadre d'une meilleure intégration de l'Agence parmi les acteurs du système de santé, le COP avait logiquement identifié comme premier enjeu la nécessité que « *les modalités de travail entre l'Agence et l'Etat, définissant les engagements réciproques, soient clairement explicitées et décrites dans un protocole dont le sommaire [a été] annexé au COP* ».

- [204] Ce sommaire avait recensé les thématiques pour lesquels ces relations devaient être formalisées, en matière de coordination stratégique, de collaboration sur les activités et de modalités de suivi et du contrôle de gestion de l'Agence (suivi annuel du COP), mais aussi sur les modalités d'allocation des ressources à l'Agence et les relations avec les acteurs du système de santé (autres directions d'administration centrale, CNAMTS, agences sanitaires et ARS). Les éléments d'information et l'analyse conduite par la mission et exposés dans le présent rapport montrent que ces thématiques étaient pertinentes et appelaient une formalisation. Le fait même que cette action d'explicitation et de formalisation, pourtant prévue par le COP, ait été quasiment immédiatement abandonnée, est révélateur des relations au fil de l'eau qui existent entre l'ABM et sa tutelle.
- [205] Bien sûr, même sans ce protocole, des relations régulières existent, notamment à travers les rencontres mensuelles entre l'ABM et la DGS. Mais un tel protocole, en appui du suivi du COP dont il reprenait plusieurs thématiques, aurait pu et dû contribuer à un pilotage plus structuré, organisé et efficace du COP.

### 3.2 L'ABM est bien intégrée au sein du système d'agences

- [206] L'indicateur de performance - taux de réalisation des actions prévues dans le cadre des programmes d'actions communes (PAC) avec la HAS, l'ATIH, l'INCa, l'ANSM, l'EFS et l'INSERM - prévu pour cet objectif de performance n°6, suppose que des conventions aient été signées et que des PAC aient été élaborés et réalisés durant la période du COP.
- [207] Le bilan 2012 du COP fait état pour l'ATIH d'un taux de réalisation de 50 %, pour l'INCa de 15 % réalisées, et pour la HAS de 95 % d'actions réalisées.
- [208] Dès 2013, le bilan du COP indique un taux de réalisation de 100 % des actions prévues dans le cadre des PAC en cours avec : HAS, ATIH, INCa, ANSM, EFS, INSERM.
- [209] La loi de modernisation de notre système de santé prévoit l'adoption par ordonnance avant le 26 janvier 2017 de mesures de réorganisation du système d'agences, en particulier en termes de mutualisation des fonctions transversales d'appui et de soutien, de missions et de fonctionnement des organismes le constituant, la loi validant le rôle d'animation du comité d'animation du système d'agences (CASA).

**Recommandation n°22 : Réviser les conventions entre l'ABM et les opérateurs partenaires après publication de l'ordonnance prévue à l'article 166 de la loi de modernisation de notre système de santé.**

- [210] Ainsi, des conventions entre l'ABM et l'ANSP, l'EFS, la HAS, l'ANSM, l'INCa, l'INSERM, l'ATIH devront être élaborées ou révisées après adoption de cette ordonnance.

### 3.2.1 Avec l'InVS et l'INPES, prochainement réunis en ANSP : une convention à construire

- [211] Le COP considérait que des liens existaient et n'avaient pas besoin d'être plus formalisés avec l'INPES et l'InVS. La loi de modernisation de notre système de santé prévoit que ces deux agences, ainsi que l'EPRUS<sup>42</sup> soient réunies en une Agence nationale de santé publique (ANSP), en cours de constitution. La mission a sollicité un rendez-vous, puis a adressé un questionnaire à son directeur, mais n'a pas reçu de réponse à ce questionnaire, sans doute par manque de disponibilité en cette période de réorganisation profonde. Seule la convention ABM/InVS lui a été adressée. Cette convention, en date du 11 décembre 2014, comporte bien un PAC, qui prévoit des collaborations en matière d'actions de prévention et de promotion, de veille, de suivi des événements indésirables et risques, sur les champs santé-environnement, maladies infectieuses et chroniques, par la réalisation d'études, d'évaluations, d'échanges de données et d'expertise.
- [212] Il faut noter que, ne faisant pas partie des agences citées dans l'indicateur, le taux de réalisation des PAC avec l'InVS et l'INPES n'est pas connu, ce qui est regrettable. Il est probable, compte tenu de la date de signature, qu'il n'ait pu être complètement mis en œuvre.
- [213] **Dès que l'ANSP sera opérationnelle, les liens ABM-ANSP et les champs d'action communs devront être redéfinis pour démarrer les nouvelles collaborations sur des fondements clairs et structurés.**

### 3.2.2 Avec l'EFS : des convergences à renforcer

- [214] Les dons de tissus (gestion de certaines banques par l'EFS) et de CSH<sup>43</sup> sont des champs nécessitant des coopérations étroites entre ABM et EFS. L'EFS réaliserait également environ la moitié des typages HLA, avec notamment le développement en interne de la NGS (nouvelle génération de séquençage) beaucoup moins coûteuse, mais devant encore être rendue plus robuste et industrialisée. Depuis cette année, la proximité géographique des deux institutions devrait favoriser et faciliter des échanges plus fréquents, voire des actions communes en matière par exemple de promotion du don, réflexions et expertises, systèmes d'information, etc.
- [215] **L'accord-cadre ABM-EFS en cours devra être amendé pour tenir compte du transfert de la biovigilance à l'ABM, et prendre en compte ces évolutions.**

### 3.2.3 Avec la HAS : une collaboration paraissant fluide

- [216] Une première convention comportant un PAC a été signée le 14 décembre 2010. Tous les travaux prévus auraient été réalisés, sans problème d'interface, en particulier en matière d'élaboration sur des sujets communs de recommandations de bonne pratique (RBP), de recommandations de santé publique (RSP) ou de protocoles de coopération entre professionnels de santé (article 51 loi HPST). Des travaux ont été réalisés par exemple sur les indications médicales à la greffe, la prise en charge de l'IRCT, les bonnes pratiques en matière d'annonce d'une maladie génétique ou encore la Trisomie 21.

---

<sup>42</sup> Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires

<sup>43</sup> Le COP de l'EFS indique que « l'EFS participe au recrutement, à l'information, à l'accueil et à l'inscription des donneurs volontaires de moelle osseuse. Ces donneurs sont généralement recrutés parmi la population de donneurs de sang bénévoles. L'EFS a pour objectif d'inscrire 18 000 nouveaux donneurs par an sur le Registre France Greffe de Moelle (RFGM). »

[217] Une nouvelle convention de trois ans est en cours de signature au moment de la rédaction du présent rapport, assez similaire à la précédente, prévoyant de renforcer les collaborations notamment en matière d'accréditation des médecins et équipes médicales, certification des établissements de santé, élaboration de guides, RBP, RSP, évaluation d'actes professionnels, méthodes utilisées dans le cadre du DPC, développement des démarches qualité et de gestion des risques, promotion de la qualité et sécurité, échange d'informations sur les protocoles de coopération. Un PAC est prévu en annexe, qui ne comporte plus mention d'une « *reconnaissance de la certification ABMV2 des CHPOT* », compte tenu du transfert de cette mission, comme indiqué *supra*.

### 3.2.4 Avec l'ANSM : des évolutions sur les nouvelles thérapies et la biovigilance

[218] Une convention comportant un PAC a été signée le 28 janvier 2013. Elle prévoit, en application de dispositions législatives, des échanges d'informations sur les autorisations (banques de tissus, préparations de thérapie cellulaire, importation/exportation des CSH et cellules mononucléées MTI-PP, PTA, recherches biomédicales concernant les domaines d'intérêt de l'ABM), et évoque les recommandations ou réflexions sur des sujets communs, et les avis requis sur les bonnes pratiques.

[219] **La convention ANSM/ABM devra être amendée rapidement afin de tenir compte du transfert de la biovigilance.**

### 3.2.5 Avec l'INCa : des plans peu coordonnés

[220] Une convention comportant un PAC était en cours de finalisation au moment de la rencontre de la mission avec l'INCa. Deux mesures du plan cancer relèvent d'une collaboration étroite entre les deux organismes :

- Action 8.1 Rapport conjoint INCa et ABM (décembre 2012) sur les conséquences des traitements des cancers et la préservation de la fertilité.
- Action 2.11 : Renforcer les conditions de la réalisation des allogreffes de cellules souches hématopoïétiques et évaluer le dispositif au regard des besoins territoriaux et de la qualité.

[221] Pour autant, les deux plans ont été rédigés et sont suivis de façon relativement indépendante. Les plans greffe et PEGh n'ont pas fait l'objet d'échanges entre les deux agences et ils ne sont pas mentionnés dans le programme de travail de l'INCa.

[222] Par ailleurs, la question du financement des banques de sang placentaire a fait l'objet d'inquiétudes, les crédits accordés dans le cadre du Plan Cancer 2 arrivant à échéance fin 2013. La campagne tarifaire et budgétaire 2015 a toutefois acté la création d'une MIG dédiée au financement du prélèvement de sang placentaire dans les maternités.

[223] **Il importera de prévoir, en particulier dans le prochain COP, des échanges plus formels et une collaboration plus étroite entre ABM et INCa afin de mieux coordonner leurs deux plans de santé publique.**

### 3.2.6 Avec l'INSERM : des partenariats à renforcer sur la recherche

[224] Une des missions de l'ABM concerne la promotion de la recherche médicale et scientifique dans ses domaines de compétence. L'activité de l'INSERM est principalement tournée vers les activités de soins avant d'arriver à l'insuffisance terminale d'organes, en amont de celle de l'ABM.

- [225] Un important partenariat ABM-Inserm repose sur le registre REIN dans le cadre de l'étude CKD-REIN<sup>44</sup>, lauréate de l'appel à projet « Cohortes » Investissements d'Avenir 2011.
- [226] Par ailleurs, l'Institut Thématique Neurosciences (ITMO NNP) et l'Inserm participent au comité de pilotage neurosciences de l'ABM.
- [227] Des recherches en épidémiologie notamment à partir du registre REIN, ainsi que les autorisations de protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires et l'embryon humains font également l'objet d'échanges entre les deux institutions.
- [228] Des partenariats devraient être recherchés et prévus par le prochain COP sur des domaines de recherche plus étendus, par exemple des recherches en santé publique, visant une meilleure connaissance des pathologies pouvant conduire à des greffes et la diminution des besoins en greffes, ou sur des aspects médico-économiques.

### 3.3 L'absence de relations organisées à l'échelle nationale entre l'ABM et les ARS est préjudiciable

- [229] Le rapport IGAS de 2011 préconisait « *d'inclure dans le COP un objectif de signature d'un protocole avec le secrétariat général des ministères sociaux formalisant l'ensemble des collaborations entre l'ABM et les ARS en mettant l'accent sur les domaines dans lesquels l'agence peut utilement appuyer la mise en œuvre territoriale de la politique de santé (planification, inspections...)* ». En cohérence avec cette recommandation, l'objectif n°7 du COP proclamait la nécessité d'une formalisation des relations entre les ARS et l'ABM sur une série de secteurs dont la définition devait procéder d'une concertation entre le comité national de pilotage des ARS et l'ABM. La mission estime que cet enjeu recoupe :
- les modalités d'association de l'ABM à la mission de planification de l'offre de soins incombant aux ARS (élaboration et suivi des SROS et SIOS) ;
  - les relations entre ARS et SRA ;
  - la répartition des compétences en matière d'autorisation et d'avis (cf. supra) ;
  - les modalités concrètes de collaboration en matière d'inspection ;
  - la formation par l'ABM des médecins et pharmaciens inspecteurs participant à ces inspections ;
  - l'enrichissement des fiches régionales de suivi de l'activité des centres AMP élaborées par l'ABM de recommandations sur l'amélioration de l'offre de soins (cf. supra).
- [230] Alors que le constat est connu et que les pistes d'amélioration étaient identifiées dès l'élaboration du COP, force est de constater que cet objectif de performance n'a connu aucune avancée ni réalisation sur la durée du COP. Dès les premières réunions de suivi du COP en juin 2013, le SGMAS a été relancé mais aucune suite n'a été donnée et le CODIR du 6 novembre 2014 n'a pu que constater que cet objectif était « gelé ».
- [231] **L'objectif de performance 7 du COP actuel sur la formalisation des relations ABM-ARS devra être repris en veillant à sa mise en œuvre effective.**

<sup>44</sup> Chronic Kidney Disease-Renal Epidemiology and Information Network : étude de cohorte menée en France sur un échantillon représentatif de patients ayant une maladie rénale chronique, coordonnée par l'université Paris-Sud et impliquant l'Inserm, responsable/promoteur de la recherche, l'ABM et 11 partenaires académiques.

### 3.4 Une ouverture aux parties prenantes amorcée sous le COP mais qui demeure perfectible

[232] Le COP, dans son objectif de performance n°8, avait identifié la nécessité de « s’interroger sur la place des parties prenantes et plus spécifiquement les représentants des associations agréées en santé dans les processus de réflexion et de décision de l’institution (...) ».

#### 3.4.1 Une participation des associations aux choix stratégiques de l’ABM en voie de formalisation

[233] La participation des associations au fonctionnement des instances et aux choix stratégiques de l’ABM s’apprécie au regard des textes et pratiques concernant les instances de gouvernance (conseil d’administration, conseil d’orientation) et aux instances d’expertise et de recommandations (conseil médical et scientifique et groupes d’experts)

[234] Jusque là, les associations ne sont pas représentées au sein du *Conseil d’administration* de l’ABM. Des rencontres bilatérales sont organisées avec la direction générale et les principales associations des champs concernés. La loi de modernisation du système de santé a désormais ouvert cette faculté et les textes afférents (ordonnances prises en application de l’article 166 de la loi) devront définir les modalités de cette représentation. D’ores et déjà, la diversité tant dans la mission des associations en lien avec l’ABM (associations de donneurs, association de patients, association de protection des personnes et de défense des droits de l’homme) et dans leur thème (dons d’organes, avec la « variété » des organes ; moelle osseuse ; AMP et infertilité...) va rendre délicat le choix d’un nombre restreint de représentants pour siéger au sein du CA de l’ABM. La multiplicité relative de ces associations, liée à leur histoire propre et l’absence de fédération représentative plaide pour une forme innovante de démocratie sanitaire, par un mécanisme d’autorégulation des associations, au sein d’un collectif ou d’un collègue qui serait chargé de désigner ses représentants au sein du CA.

[235] En revanche, la présence des associations au sein du *Conseil d’orientation* est organisée de manière satisfaisante de longue date. 6 représentants (sur les 25 membres) y siègent (de manière globalement assidue) et ont été désignés pour sa composition actuelle par arrêté du 11 décembre 2014<sup>45</sup>.

[236] Si les associations ne sont pas représentées au sein du comité médical et scientifique, elles le sont au sein du comité scientifique de REIN. Surtout, elles participent régulièrement aux nombreux groupes de travail qui innervent le travail de l’agence. La mission estime que c’est par ce biais que l’association des parties prenantes, et notamment des associations, est susceptible d’être le plus efficacement organisée. En ligne avec ce que prévoyait le COP, un groupe de travail interne à l’ABM a formulé en 2013 des recommandations sur les modalités d’intégration des parties prenantes dans les processus de décision et d’expertise. Il a estimé que la présence des parties prenantes au sein des groupes de travail serait décidée au cas par cas sur des thèmes de travail pré-identifiés par les pilotes des groupes de travail, sous la responsabilité du comité de direction (CODIR).

---

<sup>45</sup> L’Association des paralysés de France au titre des associations de personnes handicapées ; l’UNAF et France AMP au titre des associations familiales ; la FNAIR et le collectif Alliance maladies rares au titre des associations de personnes malades et d’usagers du système de santé ; la ligue des droits de l’homme au titre des associations œuvrant dans le domaine des droits des personnes

- [237] L'ABM a indiqué à la mission qu'à ce jour, toutes les fiches des groupes de travail intégrant les parties prenantes ont été validées en CODIR et mises en ligne sur le site professionnel de l'Agence ainsi que la charte et le courrier à utiliser systématiquement lorsqu'une partie prenante est sollicitée. L'ABM souligne que la participation en pratique des associations, qui a été réelle et très constructive pour certains chantiers comme le score rein et le Maastricht 3, mériterait d'être améliorée. Concrètement, elle se heurte à plusieurs obstacles identifiés de longue date : la technicité des sujets, des enjeux de confidentialité, des professionnels parfois peu enclins à coproduire avec des associations, des associations de petite taille, dispersée et dont les moyens ne leur permettent pas de participer assidument aux travaux des groupes de travail.
- [238] L'ABM souhaite se donner les moyens, sinon d'animer un réseau, du moins de faciliter les échanges entre ces parties prenantes, et notamment les associations. Dans cette optique, la création d'un forum de discussion, sous la forme d'un espace de discussion sécurisée sur le site internet de l'ABM est envisagée. IL conviendrait que dès l'élaboration du nouveau COP, et notamment des plans d'actions en matière de greffe et de PEGH, le renforcement de cette coproduction soit recherché. Dans le passé, pour l'élaboration du «nouvel élan pour la greffe», des contributions écrites ont été demandées à différentes parties prenantes dont les ARS, les DG de CHU, les associations de patients et de donneurs, les sociétés savantes. Le nouveau plan pour la greffe a également été précédé d'un appel à contributions des différentes parties impliquées. En revanche, pour l'élaboration du plan PEGh, comme précédemment évoqué, aucune sollicitation des associations, société savantes et autres parties prenantes n'a été organisée.
- [239] Dans le suivi de l'activité de l'ABM, les associations sollicitées par la mission expriment toutes un fort désir d'accès à l'information, aux résultats des études et évaluations conduites par l'ABM. Il y a là un paradoxe apparent : alors même que l'ABM produit et rend public, principalement via son site internet, un nombre croissant d'études, d'informations et de suivi d'activités, tant sur la greffe que sur la PEGh, plusieurs associations réclament une transparence accrue. La contradiction tient pour l'essentiel à des aspirations divergentes : priorité pour l'ABM d'évaluer et de suivre l'activité pour assurer sécurité sanitaire et qualité des soins et corriger les inégalités territoriales ; besoin d'aide à la décision et soif de transparence pour les usagers pour comprendre les process dans lesquels ils sont impliqués, et notamment les délais et les taux de réussite...

### 3.4.2 Des relations régulières entre l'ABM et les associations, principalement sur les enjeux de communication

- [240] L'ABM indique que chaque association connaît un contact identifié à la direction de la communication, le plus souvent la chargée de communication dédiée au thème suivi par l'association. La porte d'entrée de l'ABM pour les associations se situe donc au niveau de la direction de la communication, confirmant que se situe là le terrain principal de coopération jusqu'à présent (demande d'experts ou de représentant de l'Agence pour participation à des événements, demande de documents, d'affiches ou de film, conseil, échange, réclamation, interrogation spécifique, besoin d'information, de chiffres, etc.). Pour autant, la mission insiste sur la demande croissante de plusieurs associations d'être davantage associées ou consultées en amont, sur la définition des stratégies, le suivi et l'évaluation des activités. Ce qui renvoie directement au travail en cours sur la participation des parties prenantes aux groupes de travail.
- [241] La journée « association » constitue le point d'orgue de cette relation classique entre l'ABM et les associations, journée durant laquelle les événements marquants et actualités récentes de l'ABM sont présentés. Pour répondre aux attentes des associations, une nouvelle formule de ces rencontres interviendra en 2016 et prévoit un temps dédié à des ateliers thématiques pour y favoriser l'échange et l'interactivité.

- [242] L'ABM veille également à recueillir l'avis des associations sur la conception et la portée de ses campagnes de communication. En premier lieu, l'ABM implique également les associations dans le choix de l'agence de communication prestataire de l'ABM. Tout l'enjeu réside là aussi dans la difficulté à tenir compte des spécificités associatives (associations de patients, associations de promotion du don...). Chaque année, les bilans de chaque campagne de communication (organes et moelle osseuse) sont présentés aux associations sous forme orale (journées des associations) et par écrit (mail ou envoi papier).
- [243] Lors de la conception d'un document d'information, le plus souvent, un groupe de travail est constitué et la direction de la communication veille à y faire participer un ou des représentants du public concerné comme des patients, des couples, par exemple. Ces documents sont ensuite régulièrement pré-testés auprès du public ciblé.
- [244] L'ABM s'appuie également sur les associations et leurs réseaux pour relayer ses campagnes de communication et la diffusion de ses productions.

#### **4 ORIENTATION STRATEGIQUE N°4 : RENFORCER L'EFFICIENCE ET LA PERFORMANCE DE GESTION DE L'AGENCE**

- [245] Malgré son titre, « *Renforcer l'efficacité et la performance de gestion de l'Agence* », l'orientation n° 4 du COP 2011 - 2015 n'aborde que très indirectement la question de l'efficacité (résultats / moyens) de l'agence et, sous couvert de « gestion », traite en réalité de thèmes transversaux fortement liés pour certains aux métiers (maîtrise des risques, gestion de crise, déontologie de l'expertise, systèmes d'information, achat public), ou relevant du management interne pour d'autres (ressources humaines, prévention des risques comptables et financiers).
- [246] Sur ces thèmes, le bilan de la mise en œuvre du COP ne permet donc de caractériser ni l'efficacité, ni la qualité de la gestion de l'ABM, sujets que la mission a cependant jugé essentiel d'investiguer et de développer dans le présent chapitre et de prolonger, dans le cadre d'une approche plus générale déjà esquissée dans le rapport de l'IGAS de 2011, par une réflexion sur le modèle économique de cette agence.

##### **4.1 La démarche de maîtrise des risques a été développée et sa consolidation doit se poursuivre**

- [247] L'objectif n°9 du COP 2012 - 2015, qui a surtout été mis en œuvre par l'ABM à partir de 2014, vise à « *Optimiser la maîtrise des risques et la gestion de crise* » par :
- la mise en place d'une démarche de maîtrise des risques (MDR) : identification des risques inhérents aux activités de l'ABM (cartographie), mise en place d'un système de réduction et de contrôle de ces risques (plans d'action) ;
  - la réactualisation du manuel de gestion de crise élaboré en 2003 sur le seul champ de la greffe d'organes et de tissus pour prendre en compte les nouvelles missions ;
  - l'actualisation du Plan de continuité de l'activité (PCA) et la conduite de tests annuels.
- [248] Avant 2014, l'ABM avait mis en place diverses actions de gestion des risques, de management de la qualité (accréditation du Registre France Greffe de Moelle, certification ISO 9001 des activités de qualification et d'attribution des organes de certains donneurs), de contrôle interne (sécurité des systèmes d'information, contrôle interne comptable et financier, plan de continuité d'activité) qui obéissaient à des modalités de gouvernance propres et se développaient de façon autonome au sein de l'Agence.

- [249] Faute de pouvoir dédier des moyens à ce projet, l'ABM s'est engagée en 2014 dans une approche plus structurée et globale de MDR, soit avec 2 ans de retard sur les échéances prévues par le COP. Elle a alors privilégié une approche pragmatique consistant à établir de façon participative une cartographie « managériale » des risques synthétisant les principaux risques identifiés par ses managers.
- [250] Parmi les 36 risques listés dans cette cartographie, l'agence a dans un premier temps choisi d'en prioriser trois (Registre National des Refus, qualification du donneur et risque de rupture d'anonymat / confidentialité), de réactualiser son document de préparation de crise et de formaliser une gouvernance et une méthodologie pour nourrir la démarche de MDR. L'agence participe aussi aux travaux du CASA dont les deux thèmes de travail retenus pour 2016 sont déontologie et crise sanitaire.
- [251] Compte tenu de la forte exposition aux risques de la plupart des activités et processus que l'AMB met en œuvre, tant dans les domaines métiers (greffe, procréation, vigilance, évaluation, autorisations... cf. rapport IGAS de 2011) que transversaux (déontologie de l'expertise, systèmes d'information, risques juridiques et contentieux, risques d'image et communication - média...), la mission recommande de prévoir un objectif de MDR dans le prochain COP.
- [252] **Il faudra prévoir dans le prochain COP de l'ABM un objectif l'incitant à poursuivre et approfondir le déploiement de la démarche globale de maîtrise des risques engagée en 2015.**

## 4.2 Les risques comptables et financiers sont sous contrôle

- [253] L'objectif n°10 du COP 2012 – 2015 vise à « *Renforcer la maîtrise des risques comptables et financiers* » par la mise en place d'un contrôle interne comptable et financier (CICF) destiné à garantir la fiabilité des informations, à assurer la conformité aux lois et règlements et à alléger les opérations de certification des comptes de fin d'année.
- [254] Le CICF a été déployé à l'ABM depuis fin 2009 : une gouvernance a été mise en place ; les risques comptables et financiers ont été identifiés et hiérarchisés ; 9 processus ont été jugés « représentatifs de l'activité comptable et financière » (dont 7 ont à ce jour fait l'objet d'une cartographie des risques et d'un plan d'action formalisé<sup>46</sup>).
- [255] La cotation du niveau de maturité atteint par l'ABM fin 2015 était de 4,41 / 5, pour une cible de 5. La mission considère que le CICF a atteint un niveau de maturité suffisant pour ne plus constituer en tant que tel un objectif de performance du niveau du COP. Il doit désormais trouver sa place, en mode routine, parmi les différents dispositifs de contrôle interne existants ou à venir au sein de l'ABM.

## 4.3 La déontologie de l'expertise a été renforcée et doit continuer à l'être

- [256] L'objectif n°11 du COP vise à « *Renforcer la déontologie et l'expertise* ». Le COP précise que l'ABM travaille au développement d'un outil informatique permettant de faciliter la saisie des déclarations d'intérêts (DI) et déclarations publiques d'intérêts (DPI), leur centralisation, leur publication et leur mise à jour.

---

<sup>46</sup> Commande publique, rémunérations, frais de missions, coopération internationale et projets européens, opérations d'inventaire, recettes tarifées, subventions versées.

- [257] Dans le cadre de ses missions, l'ABM s'appuie sur les travaux, avis et recommandations de sept instances (comités, conseils, collèges..) et de nombreux groupes de travail faisant intervenir environ 450 experts extérieurs qui participent chaque année à des réunions organisées par l'agence. Celle-ci a l'obligation de veiller à ce que les principes fondamentaux d'indépendance, d'impartialité et de transparence de l'expertise sont respectés par ses agents comme par les experts qui siègent auprès d'elle.
- [258] Pendant le COP actuel, l'ABM s'est dotée de règles, processus, outil et pratiques destinés à sécuriser et consolider le dispositif existant : cellule de déontologie de l'expertise chargée d'analyser toutes les DI et DPI ; commission de déontologie chargée de statuer sur les situations de conflits d'intérêts ; registre des alertes ; extranet de saisie et de gestion des déclarations d'intérêts accessible aux agents et experts ; mise en ligne des DPI et comptes rendus des séances des instances. Fin 2015, le taux de réalisation de l'indicateur de performance prévu au COP (« *Pourcentage de DI des experts ayant participé à des groupes de travail* ») était correct par comparaison à d'autres agences. En légère baisse cependant par rapport aux années antérieures, il doit pouvoir encore être amélioré à l'avenir pour viser 100 %, qui est un objectif atteignable.
- [259] La gestion des risques de conflit d'intérêts à l'ABM a fait l'objet d'une attention soutenue de la part de la direction de cette agence pendant le COP. Le risque de conflit d'intérêt n'est pas nul dans cette agence, même s'il est sans doute moins prégnant que dans d'autres, car elle exerce des activités qui peuvent soulever des intérêts industriels (CSH, séquençage HLA...) et professionnels (élaboration de bonnes pratiques professionnelles, recommandations de prise en charge de l'IRCT, règles d'attribution du « rein local »...).
- [260] La mission recommande que le prochain COP poursuive et actualise la démarche engagée pour tenir compte des évolutions juridiques et techniques attendues, notamment des dispositions nouvelles de la loi de modernisation de notre système de santé relatives à la présence d'un déontologue dans les agences sanitaires et à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme. Le prochain COP devra aussi être l'occasion pour la tutelle de préciser à l'ABM le cadre dans lequel sera développé et lancé, en principe en 2017, le projet de plateforme nationale unique et centralisée des télé-déclarations en ligne des DPI, et de prévoir ses modalités de substitution ou de convergence avec le dispositif en ligne dont s'est déjà dotée l'ABM.
- [261] **Le nouveau COP devra prévoir que l'ABM actualise ses règles internes, son organisation, ses processus et ses pratiques au vu des évolutions juridiques attendues en matière de déontologie et d'expertise ainsi que du projet de plateforme nationale commune et centralisée des télé-déclarations en ligne des DPI, sur lequel les engagements des tutelles doivent également figurer dans le COP.**
- [262] Pour continuer à renforcer la déontologie de son expertise, l'ABM pourra par ailleurs utilement s'appuyer sur les travaux déjà engagés par la DGS en matière de maîtrise des risques déontologiques. Ces travaux ont récemment abouti (CASA du 14 janvier 2016) à l'élaboration d'une première liste de risques et d'indicateurs - qui ont vocation à nourrir les travaux des agences et donc de l'ABM dans ce domaine, voire leur COP - et à un nouveau chantier de préparation d'un plan d'action qui a été inscrit au programme de travail 2016 du CASA.
- [263] **Il importe que le nouveau COP prévoie un objectif de suivi des DI et DPI (effectivité de leur établissement et de leur mise à jour) associé à un indicateur qui, à fins de comparaison, devra être commun aux agences comparables en matière de recours à l'expertise.**

**Recommandation n°23 : Reconduire dans le prochain COP des objectifs relatifs à la maîtrise des risques, la déontologie et l'expertise (incluant le suivi des DI et DPI)**

#### 4.4 La fonction « achat public » a amélioré ses méthodes de travail et doit, avec l'aide de la tutelle, s'ouvrir à de nouvelles mutualisations et coopérations

- [264] L'objectif n°12 du COP 2012 – 2015 vise à « *Poursuivre la professionnalisation de l'achat tant sur le plan économique que sur celui du développement durable et de l'insertion* ». L'ABM l'a mis en œuvre de façon volontariste en veillant notamment à associer plus étroitement prescripteurs et acheteurs, à mieux connaître ses fournisseurs, à identifier des mutualisations (ex : ministère de la Justice pour la gestion des bases de données SAP/BO), à mieux définir ses besoins et suivre l'exécution technique et financière des marchés, et enfin à intégrer les objectifs de développement durable.
- [265] La période n'était pas propice à la réalisation de gains d'efficacité sur la fonction achats ni sur l'externalisation de certaines activités car l'ABM a subi ces dernières années un effet de ciseau entre, d'une part ses missions et activités, en hausse constante, et d'autre part ses ressources (humaines et financières), en baisse. Or les enjeux de la fonction achats, s'ils sont modestes en termes de volume et financiers (14 marchés notifiés en 2014 ; 12,3 M€ de commandes engagées au titre de 59 marchés pluriannuels), sont vitaux pour les métiers de l'ABM (communication, systèmes d'information) et son efficacité.
- [266] Pour faire face aux difficultés qu'elle rencontre, notamment du fait de sa taille modeste, la mission recommande que l'ABM, au cours du prochain COP, recherche des solutions de mutualisation des processus / procédures et d'économies d'échelle qui nécessiteront un travail conjoint avec sa tutelle (élaboration d'une doctrine de coordination / mutualisation des achats entre le MASS et les opérateurs sanitaires, et/ou entre ces derniers), des échanges de bonnes pratiques entre acheteurs pour une meilleure connaissance mutuelle des conditions d'achats (notamment de prix) et une vigilance renforcée de l'ABM sur la façon de répondre à ses besoins en matière de communication et de systèmes d'information.

**Recommandation n°24 : Prévoir d'inscrire dans le prochain COP des engagements de l'Etat et de l'ABM en matière de mutualisation des bonnes pratiques / coordination des achats et de partenariats / coopérations entre les acheteurs.**

#### 4.5 L'objectif relatif à l'efficacité des systèmes d'information de l'Agence a été mis en œuvre, en phase avec le SDSI

- [267] Le deuxième schéma directeur des systèmes d'information (SDSI) a été élaboré en 2011 pour 5 ans, en phase avec le COP et cet objectif n°13 visant à renforcer l'efficacité des SI de l'ABM. En novembre 2015, l'indicateur « Pourcentage annuel de réalisation du SDSI » dépassait les 90 %, correspondant à un peu plus de 30 projets, phases ou jalons réalisés ou atteints avec succès. La possibilité de consultation à distance des registres, les info-services, le score, le traitement des données et informations sensibles dans un cadre de sécurité renforcée et l'obligation d'un fonctionnement 24 heures sur 24 pour certaines applications étaient les principaux enjeux décrits dans ce SDSI.
- [268] L'ABM gère des outils opérationnels (gestion des listes d'attente, de la régulation et de la répartition des greffons, registre national des refus, FGM...) ou d'analyse et d'évaluation développés spécifiquement pour ses domaines d'activité. Ils nécessitent des interfaces avec de nombreux usagers et dépendent de prestataires qui sont généralement de petites sociétés pas toujours très réactives. Les coûts de développement et de maintenance (20 à 30 % du prix des investissements) sont importants. La logique des appels d'offres est difficile à appliquer, et les réflexions dans le cadre du CASA sur les mutualisations pouvant être envisagées avec d'autres instances n'ont pour l'heure pu aboutir.

- [269] L'ABM construit actuellement son troisième SDSI, qui sera programmé sur la même durée que le futur COP. Il ne pourra toutefois être finalisé qu'une fois les axes prioritaires du COP décidés.
- [270] La dématérialisation des documents comptables et l'archivage, prévus par le plan France numérique à l'horizon 2020 paraît représenter un défi, selon les interlocuteurs de la mission.
- [271] L'évolution des missions de l'Agence entraîne de multiples évolutions du SI à mettre en œuvre en conséquence : démarrage en 2016 du dispositif de télétransmission d'imagerie médicale entre les équipes préleveuses d'organes et les équipes greffeuses, pour lequel l'Agence a obtenu un financement spécifique ; évolution du registre national des refus après la LMSS ; création d'un outil ad hoc pour travailler avec les correspondants locaux de biovigilance ; nouveaux usages plus mobiles et nomades rendant plus complexes la gestion de l'anonymat, des flux de données, des identifiants ; l'arrivée des objets connectés ; la modernisation et la construction d'une nouvelle architecture de Cristal, SYRENAD ou S&A (structures et autorisations) ; le développement de la démocratie sanitaire nécessitant un outil de concertation avec les parties prenantes ; le déploiement de la plateforme de téléenseignement ; l'accès aux données de santé, etc.
- [272] Sur ce dernier sujet, ainsi que cela a été signalé à plusieurs reprises au cours de ce rapport, l'accès au SNIIRAM représente pour l'Agence un enjeu important. Par exemple, certaines perspectives de mise en place d'études de suivi à vie (cohortes) pour le prochain COP dépendront de l'obtention de cet accès : donneurs vivants, ovocytes, enfants issus d'une AMP, greffes de cœur et de poumon. De même, l'évolution de la biovigilance en sera plus favorable. L'ABM demande son inscription dans le décret d'application de l'article 193 (anciennement 47) de la LMSS et a développé un argumentaire listant les nombreux domaines qui seraient facilités, voire rendus possibles, par cette autorisation d'accès. Au moment de la rédaction du présent rapport, il semble que cette inscription ait été actée, donc la mission ne développera pas plus avant la justification de cette inscription, qui paraît en effet indispensable compte tenu des missions actuelles et futures de l'agence, ainsi que la nécessité de développer des études de santé publique et de médico-économie déjà évoquées.
- [273] Cet accès nécessitera une formation des agents concernés, à prévoir dans le COP.
- [274] La qualité et la sécurité des données sont par ailleurs encadrées par la politique de sécurité des systèmes d'information (PSSI), un des volets de la démarche de maîtrise des risques (cf. infra).
- [275] **Les enjeux liés au système d'information, tant en termes d'efficacité, de transparence, de qualité et de sécurité, que d'impact sur la réalisation des missions de l'ABM, la recherche ou encore la gestion de son réseau doivent constituer un axe stratégique du prochain COP, qui doit notamment anticiper l'accès au SNIIRAM, les besoins en formation et les possibilités de convergences voire de mutualisations avec les autres agences.**

#### **4.6 La gestion des ressources humaines doit contribuer à l'adéquation missions - moyens humains**

- [276] L'objectif n°14 du COP 2012 - 2015 vise à « *Optimiser la gestion des ressources humaines* ». L'ABM a décliné et mis en œuvre l'essentiel des actions prévues par cet objectif qui ont été reprises ou développées dans son schéma directeur des ressources humaines (SDRH) élaboré en 2012 dans la foulée du COP : acquisition d'un progiciel de GPEC dont le déploiement progressif et modulaire est toujours en cours ; établissement d'un référentiel emplois - compétences ; participation, en lien avec la DRH du MASS, aux travaux d'établissement d'un bilan et d'une charte de la mobilité inter-agences ; mutualisation inter-agences de certaines formations et d'une réflexion sur le développement personnel continu (DPC) des professionnels de santé, etc.

- [277] L'ABM s'est également dotée, début 2014, d'un projet d'établissement qui fait référence au COP et qui est essentiellement orienté vers les questions de management interne de l'ABM et de gestion des ressources humaines. Elle établit en outre chaque année un bilan social.
- [278] Au cours du prochain COP, en plus des enjeux « classiques » de GRH auxquels l'ABM devra faire face - suivi des effectifs autorisés<sup>47</sup>, formation, mobilité (notamment inter-agences), GPEC, gestion des carrières (notamment des médecins et paramédicaux) - l'agence devra sans doute continuer à « gérer la pénurie » de ses ressources humaines dans un contexte d'accroissement continu de ses missions et de ses activités (montée en charge de la Biovigilance et du Registre National des Refus, mise en œuvre du SDSI, maîtrise des risques, reformatage des SRA).
- [279] En cohérence avec ses recommandations en matière d'efficience, la mission recommande donc que les priorités RH de l'ABM pendant le prochain COP visent à améliorer l'adéquation entre ses missions et ses moyens humains. Dans une logique de capitalisation sur les objectifs du précédent COP et de projection dans l'avenir, les objectifs RH du prochain COP pourraient alors consister à accompagner la mise en œuvre du nouveau COP :
- en continuant à développer les méthodes et outils nécessaires à la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences (dont le SIRH) ;
  - en favorisant l'implication du management et la mobilité interne et externe des agents incluant le sujet des « parcours » de carrières ;
  - en soutenant, en lien avec les tutelles et les partenaires, les synergies et solutions de mutualisation / coopération inter-agences susceptibles d'optimiser l'emploi des ressources (formations communes, référentiel partagés pour la gestion des compétences, aides à la mobilité...), aussi bien dans les domaines métiers que transverses, ainsi que dans les fonctions support.

#### **4.7 L'efficience et la performance de gestion de l'Agence passent par une nouvelle approche pluriannuelle de ses ressources et par une réflexion sur son modèle économique**

##### **4.7.1 Les objectifs d'efficience sont quasiment absents du COP de l'ABM et devront être précisés et formalisés en 2017 en cohérence avec les orientations du prochain COP**

- [280] Le COP 2012-2015 de l'ABM ne comporte pas de trajectoire des ressources. Si un projet d'annexe n°4 « *Trajectoire financière indicative* » figurant formellement au sommaire du COP a bien été établi en 2011 qui prévoyait un accroissement significatif des moyens humains et financiers de l'agence, ce document n'a finalement, et contrairement au COP précédent, pas été annexé au COP actuel. Il en découle que la dimension efficience est quasiment absente de ce COP.

---

<sup>47</sup> Sous et hors plafond, incluant une recommandation de la mission visant à financer à l'avenir sur des crédits budgétaires les astreintes opérationnelles actuellement financées indûment sur les effectifs autorisés de l'ABM.

[281] L'ABM regrette de ne pas avoir pu disposer d'un minimum de visibilité pluriannuelle sur ses moyens et considère que cette absence n'a pas contribué à la crédibilité du COP, à son appropriation par l'agence elle-même et à sa mise en œuvre. La mission a donc dû procéder à sa propre analyse de la situation des ressources de l'ABM (cf. infra), ainsi que des textes financiers en vigueur, dont il ressort, s'agissant de la question de la pluri annualité des ressources, que la direction du Budget sera fondée, davantage encore que pour le COP actuel, à se montrer défavorable à la définition d'une trajectoire des ressources de l'ABM. La mission préconise donc que soient successivement établies :

- fin 2016, par l'ABM et la DGS et en parallèle des travaux d'élaboration du nouveau COP, une simulation des ressources cibles nécessaires à sa mise en œuvre sur l'ensemble de la période couverte ;
- courant 2017, dans le cadre de l'exercice de projection triennal 2017 - 2019 qui sera mené par l'ensemble des ministères et auquel devra se livrer la DGS pour les 8 opérateurs placés sous sa tutelle, une trajectoire budgétaire des ressources de l'ABM sur cette période.

[282] Ces deux exercices devront bien entendu se nourrir mutuellement de façon à objectiver et réduire au maximum les écarts qui ne manqueront pas d'apparaître. Ils pourront en outre servir à faire vivre et enrichir le dialogue de gestion annuel. Des divergences importantes devraient logiquement conduire la tutelle et l'ABM à s'interroger sur l'opportunité d'amender ou d'actualiser le COP, voire et au pire de l'invalidier.

**Recommandation n°25 : Prévoir fin 2016 puis courant 2017 la réalisation successive de deux exercices différents et complémentaires, dont il conviendra de rapprocher les résultats pour en tirer les conséquences pour le COP en cas de forte divergence : simulation des besoins en ressources liés au nouveau COP, établissement d'une trajectoire budgétaire pluriannuelle.**

4.7.1. Alors qu'elles étaient censées croître, les ressources de l'ABM ont baissé pendant le COP actuel tandis que ses missions et activités augmentaient

[283] Alors qu'elles étaient censées croître pour tenir compte des nouvelles missions de l'ABM liées à la mise en œuvre de la loi Bioéthique et des objectifs du COP (+ 59 ETPT et + 16 M€), les ressources de l'agence ont en réalité nettement baissé pendant le COP au titre de la contribution de l'agence aux mesures annuelles générales d'économies demandées par la tutelle à l'ensemble des agences sanitaires.

- **Les effectifs autorisés ont baissé pendant le COP et prennent indument en charge des contraintes opérationnelles**

[284] Les effectifs de l'ABM ont ainsi connu une baisse de - 6 % (rapporté aux 279,5 ETP autorisés en 2011), comparable à celle connue au cours des dernières années par l'ensemble des opérateurs sanitaires. Comme pour plusieurs autres opérateurs sanitaires dont l'effectif total hors plafond a augmenté de 40 ETPT sur la période 2011 - 2016, la réduction des effectifs sous plafond de l'ABM a été très partiellement amortie par une augmentation de 3,5 ETPT de ses effectifs hors plafond (liée à une augmentation de l'activité sur des segments spécifiques), passés de 12,5 à 16 ETPT sur la période.

[285] La mission a par ailleurs incidemment observé que le plafond des effectifs autorisés de l'ABM prenait indument en charge certaines astreintes opérationnelles de prélèvement et de greffe d'organes dites de « niveau 1 et 2 » qui sont assurées localement par les cadres infirmiers animateurs de réseau (CIAR), les infirmiers diplômés d'Etat (IDE) et les médecins des SRA. Ce mécanisme, dont la genèse est inconnue, a un impact significatif sur les effectifs de l'ABM puisque le total des « heures dérangées » a représenté près de 6 ETP en 2015, soit 2,2 % du total des effectifs autorisés. Il a des conséquences négatives qui justifient de le remplacer par une solution plus « orthodoxe » consistant à financer ces astreintes sur les crédits budgétaires (et non des effectifs) accordés annuellement à l'ABM pour son fonctionnement.

**Recommandation n°26 : Substituer au mécanisme en vigueur d'imputation des dépenses liées aux astreintes de « niveau 1 et 2 » sur le plafond des effectifs autorisés un mécanisme de rémunération financé sur crédits budgétaires.**

[286] En 2016, le plafond d'emplois de l'ABM a été fixé en loi de finances initiale à 247 ETPT, soit une diminution de 4 ETPT par rapport à celui de 2015<sup>48</sup> « pour tenir compte des gains attendus de l'optimisation de sa gestion par l'établissement ». C'est au titre de cette dernière disposition que, la LMSS promulguée, l'ABM s'est vue accorder 1,5 ETPT supplémentaires destinée à lui permettre d'assurer la mission de Biovigilance que lui a transférée l'ANSM (décret en cours de préparation à la DGS)<sup>49</sup>.

➤ **La situation financière de l'ABM s'est dégradée pendant le COP**

[287] La situation financière de l'ABM s'est par ailleurs fortement dégradée sous l'effet cumulé de 4 facteurs :

- absence de marge de manœuvre de la DGS sur l'ensemble du programme 204 « Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins » qu'elle gère et dont elle répartit les crédits entre les 8 agences et opérateurs de santé relevant de sa tutelle, dont l'ABM ;
- application au financement public de l'agence d'un mécanisme de calcul (subventions versées par l'Etat pour un tiers et par l'Assurance maladie pour deux tiers) devenu durablement baissier et inférieur à l'inflation (presque - 4 % en francs constants sur la période du COP), qui présente en outre l'inconvénient de ne pas prendre en compte les gains induits par l'action de l'ABM sur les dépenses d'assurance maladie, notamment pour la prise en charge du traitement de l'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) dont le coût est nettement supérieur à celui de la greffe du rein ;
- faiblesse structurelle de ressources propres de l'ABM qui ne peuvent pas prendre le relais de la baisse du financement public puisqu'elles ne sont pas vraiment des « ressources propres ». Elles correspondent en effet pour l'essentiel à des flux financiers liés à la prestation d'intermédiation (facturations / remboursements) assurée par l'agence au titre du registre France Greffe de Moelle (RFGM), opérations qui sont sans impact significatif sur le résultat de l'agence ;
- application aux crédits publics de l'ABM de mises en réserve et de gels de crédits pour un montant qui atteint au total près de 20 M€ sur la période du COP, induisant une baisse des dépenses autorisées supérieure à -10 % en Euros courants que l'ABM a compensée en mettant fortement à contribution son fonds de roulement qui est passé en 2016 en deçà de son niveau prudentiel tel qu'estimé par la DGS et la DB.

➤ **La baisse de ressources et du fonds de roulement de l'ABM s'est faite au détriment de ses missions et activités qui vont continuer à croître pendant le prochain COP**

<sup>48</sup> Le nombre des ETP hors plafond a pour sa part été reconduit à 16.

<sup>49</sup> Ces emplois ouverts « en gestion » (0,5 au 1<sup>er</sup> janvier puis 1,5 au 1<sup>er</sup> juin) devront donc abonder le plafond d'emplois autorisés auquel la tutelle a dit à l'ABM qu'ils s'ajouteraient en LF 2017

- [288] Au-delà des incertitudes, difficultés et « acrobaties » comptables et financières que cette situation a induites chaque année pour la gestion de l'ABM, le cumul de la réduction des moyens budgétaires et de la baisse du fonds de roulement a eu et aura un effet nécessairement négatif sur la capacité de l'Agence à préparer l'avenir, notamment pour faire face à d'importants besoins d'investissements informatiques. Le prochain SDSI de l'ABM devra veiller à chiffrer et programmer précisément ces besoins. Hors informatique, la montée en charge de la démarche de maîtrise des risques a été retardée de deux ans et largement externalisée faute pour l'ABM d'obtenir un ETPT qui lui aurait permis de dédier un agent à la démarche (et non l'agent déjà en charge de la démarche qualité qui n'a pas eu le temps de porter les deux démarches).
- [289] Les missions et activités de l'ABM vont continuer à croître au cours des prochaines années du fait notamment :
- de la mise en place de la nouvelle stratégie retenue en matière d'inscription de donneurs volontaires de moelle osseuse ;
  - du transfert effectif à l'ABM de la mission aujourd'hui exercée par l'ANSM de biovigilance organes, tissus, cellules et lait maternel. Cette mission ne pourra pour l'heure, faute d'effectifs, être organisée qu'au niveau national et l'animation du réseau des correspondants locaux de biovigilance au niveau des SRA ne répondra donc pas aux objectifs attendus de la réforme (cf. *supra*)<sup>50</sup> ;
  - du démarrage du projet de télétransmission d'imagerie médicale entre les équipes préleveuses d'organes et les équipes greffeuses pour lequel l'Agence a obtenu un financement spécifique ;
  - de certaines dispositions de la LMSS relatives au consentement au don d'organes qui pourraient modifier substantiellement les procédures actuelles des équipes de coordination des prélèvements d'organes et renforcer le rôle du registre national des refus (RNR) géré par l'ABM.
- [290] Si les moyens de l'ABM n'étaient pas mis en adéquation avec ces évolutions et avec les objectifs de son prochain COP, il est à craindre qu'elle ne soit pas en capacité d'assumer pleinement les nouvelles missions « coûteuses » qui lui sont confiées (biovigilance, RNR...) ou qu'il pourrait être envisagé de lui confier à l'avenir (transports et logistique des opérations de prélèvement ?...).

#### 4.7.3 La gestion budgétaire et comptable publique (GBCP) offre un nouveau cadre pour objectiver le lien missions - moyens des opérateurs

- [291] Alors que la tutelle ne disposait pas, jusqu'à maintenant, d'une méthode ou d'un outil lui permettant de s'assurer de la bonne adéquation entre d'une part les missions / activités / objectifs de chacun des opérateurs sanitaires relevant du programme 204, et d'autre part des ressources de ces mêmes opérateurs dont elle fixe pourtant chaque année le niveau, la gestion budgétaire et comptable publique (GBCP) entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2016 offre un nouveau cadre qui pourra contribuer à objectiver le lien missions - moyens des opérateurs, dont l'ABM qui voit son COP arriver à échéance cette année.

**Recommandation n°27 : Mener rapidement à leur terme les travaux engagés fin 2015 par la DGS de mise en œuvre de la nouvelle gestion budgétaire et comptable publique (GBCP) devant permettre d'objectiver l'adéquation missions - moyens dès le PLF 2017.**

---

<sup>50</sup> Pour mémoire et comme développé supra dans le § relatif à la Biovigilance, le besoin total estimé par l'ABM pour le transfert de cette mission était de 5,59 ETPT, soit un écart de - 3,59 avec les 1,5 ETPT précités qui lui ont été accordés en gestion 2016.

#### 4.7.4 Les missions et la situation de l'ABM nécessitent aujourd'hui de revoir son modèle économique et l'équilibre entre ses différentes natures de ressources

- [292] Si les travaux sur l'adéquation missions - moyens sont indispensables pour objectiver la situation et les besoins en ressources de l'ABM dans le cadre du prochain COP, ils ne suffiront pas à desserrer la contrainte budgétaire qui continuera vraisemblablement à peser sur le MASS et la DGS au cours des années à venir, et que ceux-ci devront continuer à répercuter sur leurs opérateurs.
- [293] Dans son rapport d'évaluation du précédent COP de novembre 2011, l'IGAS avait déjà diagnostiqué l'absence de modèle économique et imaginé quatre scénarios d'efficience pour le futur COP de l'ABM, l'un des scénarios envisagés ouvrant la voie à une réflexion que la présente mission estime désormais indispensable de reprendre et d'approfondir dans le sens d'une révision de l'équilibre entre ses différentes natures de ressources (et accessoirement d'une budgétisation du financement des gardes et astreintes aujourd'hui imputé indûment sur son plafond d'effectifs).
- [294] La mission propose donc qu'une réflexion ambitieuse soit engagée à partir du diagnostic qu'elle pose sur les différentes sources de financement actuelles de l'ABM, leur poids respectif, leur dynamique, leur potentiel d'évolution et de diversification. Deux solutions cumulatives lui semblent susceptibles de redonner des marges de manœuvre financières à l'agence.
- [295] La mission juge délétères et désincitatives les modalités actuelles du financement public de l'ABM dans la mesure où elles conduisent mécaniquement à une baisse de ses ressources alors même qu'il lui est demandé de développer ses missions et son volume d'activités. Elle estime donc nécessaire de commencer par fonder le calcul des subventions Etat et Assurance maladie sur la réalité opérationnelle et économique des missions et activités de l'ABM (modèle de la justification au premier Euro) tenant compte par ailleurs de la contribution de l'agence aux économies qu'elle génère pour le système de soins (notamment en matière d'IRCT) sous forme d'un intéressement au développement de la greffe d'organes et tissus.
- [296] Un travail d'une autre nature devra ensuite être conduit pour définir une stratégie de développement des ressources propres de l'ABM. Cela supposera de facturer de façon plus volontariste qu'aujourd'hui les prestations assurées par l'agence en matière d'intermédiation via le registre France Greffe de Moelle (RFGM) et, comme indiqué au § 1, d'améliorer le taux de couverture des besoins nationaux en CSH permettant, outre une logistique simplifiée, de diminuer les coûts pour les patients nationaux, voire de vendre plus à l'étranger. Des ressources pourraient également être trouvées en matière de formation des professionnels de santé. La question de principe soulevée par la facturation des actions de formation devra être étudiée selon une analyse bénéfique / risques : la logique « commerciale » dans laquelle rentrerait l'ABM est-elle compatible avec son rôle éthique ? Les budgets de formation des établissements de santé peuvent-ils supporter ces dépenses nouvelles ? N'y-a-t-il pas un risque que les professionnels de santé renoncent à se former ou se forment moins ?...

**Recommandation n°28 : Modifier les principes du financement public de l'ABM en basant celui-ci sur les règles de la justification au premier Euro et sur une nouvelle répartition entre Etat et CNAMTS tenant compte de la réalité opérationnelle et économique, ainsi que de l'impact médico-économique des missions et activités de l'ABM.**

**Recommandation n°29 : Lancer, dans le cadre du prochain COP, une réflexion sur une possible stratégie de développement et de facturation des prestations assurées par l'ABM en matière d'intermédiation (registre FGM) et de formation des professionnels de santé.**

## 5 RECOMMANDATIONS POUR L'ELABORATION DU PROCHAIN COP

### 5.1 Les faiblesses constatées dans la structuration du COP devront être corrigées

[297] La mission constate, comme tous ses interlocuteurs, que l'ABM remplit sa mission, alors que le COP présente des insuffisances :

- Il se contente, sur ce qui constitue le cœur de métier de l'Agence, de renvoyer aux deux plans pour énoncer les objectifs, alors même qu'ils sont très structurants et stratégiques pour elle ;
- Les différents axes et objectifs ne s'enchaînent pas et sont quasiment indépendants les uns des autres, présentés en mode « catalogue » ;
- Les engagements de l'Etat, listés en fin de COP dans une courte rubrique intitulée « Engagements réciproques » sont peu visibles et paraissent formellement isolés, voire déconnectés des thèmes pour la mise en œuvre desquels ils jouent un rôle essentiel ;
- Il manque des thèmes transversaux qui auraient vocation à lier les grandes orientations entre elles et à leur donner de la cohérence, comme la communication, la recherche, la formation ;
- Il induit une augmentation des missions et des activités, qui implique une croissance des ressources (ETPT et finances), qui devaient être prévue dans une « trajectoire financière indicative ». Cette trajectoire était censée être annexée au COP mais ne l'a finalement pas été, privant l'ABM de toute visibilité sur les moyens d'exercer ses métiers et de se projeter dans l'avenir ;
- Les missions cœur de métier de l'ABM ne sont pas déclinées en objectifs de performance et les indicateurs associés manquent souvent de pertinence ou ne sont pas significatifs. Ainsi, l'augmentation du nombre de prélèvements et de greffes ou de dons de gamètes doit être suivie dans le cadre du COP, en lien avec la promotion et la coordination des actions des acteurs de terrain.

### 5.2 Le suivi du COP et des plans devra être renforcé

[298] Le suivi, conjoint DGS-ABM, tant du COP que des plans n'est pas suffisamment structuré, le COP ne jouant pas son rôle de contrat entre la tutelle et son opérateur :

- Le protocole DGS-ABM prévu par l'orientation stratégique n°3 et dont le sommaire a été fixé en annexe 3 du COP n'a pas été produit, comme indiqué au § 3 ;
- Aucun rendez-vous formel - biannuel par exemple - n'est dédié spécifiquement au suivi du COP, même si ABM et DGS se rencontrent tous les mois en réunions bilatérales pour traiter les sujets d'actualité et les questions liées au dialogue de gestion ;
- Les autres directions les plus concernées du ministère (DGOS et DSS) ne semblent pas vraiment impliquées dans l'exercice de la tutelle. Or si le chef de file de la tutelle est aujourd'hui la DGS, la mise en œuvre opérationnelle des missions et actions de l'ABM – dont celles prévues par le COP – repose pour l'essentiel sur les établissements de santé, dont le cadre organisationnel et financier est défini par la DGOS (en lien avec la DSS pour le cadre financier) ;
- Le suivi du COP sur ses deux premiers objectifs stratégiques « métiers » a pâti de l'absence de formalisation du suivi des plans entre l'ABM et la tutelle, au-delà d'un tableau d'indicateurs peu informatif pour le plan greffe, le plan PEGh n'ayant quant à lui fait l'objet d'aucun document autre que de travail interne à l'ABM.

- [299] Par ailleurs, le projet d'établissement 2014-2017, pourtant établi postérieurement au COP, ne décline pas vraiment celui-ci de façon concrète, en-dehors de l'objectif RH (axes 2 et 3 du projet d'établissement correspondant à l'objectif n° 14 du COP « *optimiser la gestion des ressources humaines* »).
- [300] Selon les éléments que la mission a pu recueillir, l'appropriation du COP, et des plans à travers le COP, en interne comme pour les professionnels et les parties prenantes, n'aurait fonctionné que de façon relative pour le plan greffe, et pas pour le plan PEGh.
- [301] Sur la plupart de ces constats, la mission a fait des observations et recommandations au fil de son analyse sur le COP actuel, en formulant notamment des pistes de structuration du COP et des plans adossés en matière de greffe (voir parties 1.3.4 et 1.3.5) et en matière de PEGh (partie 2.6). Elle a également avancé plusieurs pistes d'amélioration pour renforcer l'intégration de l'Agence parmi les acteurs du système de santé et, à titre principal, pour renforcer l'efficacité et la performance de gestion de l'Agence.
- [302] La mission complète ces recommandations sur deux points :

**Recommandation n°30 : Le prochain COP devra veiller à assortir les axes, orientations et objectifs de l'ABM d'engagements précis de l'Etat pour les accompagner et les soutenir.**

**Recommandation n°31 : L'exercice de la tutelle doit être renforcé aussi par une plus grande association de la DGOS et de la DSS, par exemple sous forme d'un COPIL biannuel de suivi du COP qui serait l'occasion de faire non seulement un point d'avancement des objectifs du COP mais de s'assurer du bon alignement stratégique de ces directions vis-à-vis de l'ABM.**

### **5.3 Le futur COP devra mieux refléter le champ des missions et activités actuelles de l'ABM**

#### **5.3.1 Les responsabilités nouvelles de l'ABM en matière de biovigilance devront être prises en compte**

- [303] La biovigilance (BV) créée en 2003<sup>51</sup> a pour objet la surveillance des incidents et effets indésirables (EI) relatifs aux éléments et produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques, hors gamètes et produits sanguins (organes, tissus, cellules et lait maternel à usage thérapeutique). Elle présente la spécificité de porter à la fois sur les produits et les activités et d'avoir des conséquences sur le ou les donneur(s) et receveur(s). Depuis 2003, l'ANSM en assure la responsabilité, à travers un réseau de 500 Correspondants Locaux de Biovigilance (CLB) répartis au sein des établissements qui préparent, conservent, prélèvent ou greffent ces produits. Le circuit actuel est donc basé sur deux échelons, un échelon national ANSM et un échelon local CLB, sans échelon régional, contrairement à la plupart des autres vigilances. Or, la réforme en cours de l'ensemble des vigilances vise un meilleur maillage du territoire pour faciliter la déclaration et la circulation d'informations entre les acteurs.

---

<sup>51</sup> Loi n° 2003-1206 du 12 décembre 2003 portant organisation de la biovigilance, décret n°2003-1206 du 12 décembre 2003 et décret n° 2007-1110 du 17 juillet 2007 relatif à la biovigilance et à l'hémovigilance

- [304] Selon l'ANSM, en 2013, sur les 41500 actes d'administrations/greffes (hors lait) réalisés, 445 déclarations (+20 % par rapport à l'année précédente) faisaient état de 244 incidents (+9 %) se répartissant en 113 incidents organes, 79 incidents cellules, 27 incidents tissus, 27 incidents produits thérapeutiques annexes (PTA)<sup>52</sup> ; et de 222 (+36 %) EI se répartissant en 156 EI organes, 33 EI cellules, 29 EI tissus, 4 EI PTA.
- [305] L'ABM a toujours été impliquée dans ce dispositif<sup>53</sup>, les déclarations devant lui être adressées en parallèle. ABM et ANSM partagent les mêmes constats quant au fonctionnement de la BV, notamment la rareté de l'expertise interne à l'ANSM et la sous-déclaration en partie liée à un manque de lisibilité pour les acteurs de terrain et l'absence d'animation du réseau des CLB.
- [306] Ces constats sont à l'origine de l'article 42ter de la LMSS, qui transfère la BV à l'ABM. Le décret d'application est avancé, prévoyant la mise en place d'un outil de télédéclaration et une agrégation des données avec un retour systématique aux équipes de CLB. Toutefois, l'évaluation du bénéfice et du risque des produits relèvera toujours de l'ANSM. Par ailleurs, les déclarations concernant des produits de santé incorporant un produit issu du corps humain ne relèvent pas de la BV. Les articulations ABM/ANSM devront ainsi être clarifiées, notamment dans la convention entre les deux opérateurs.
- [307] L'ABM dispose d'un outil de déclaration et de gestion des événements de biovigilance (Cristal green et à terme Syrenad green). Et elle développe, comme indiqué supra, avec les professionnels de la greffe d'organes et de CSH des outils d'autoévaluation comme le « Funnel plot » ou le « Cusum ». Ces outils interactifs apportent une aide méthodologique aux équipes dans le suivi en continu de leurs activités. Ils permettent de recueillir et de suivre des événements critiques et de mettre en place rapidement des mesures correctives. Ils représentent ainsi un complément au dispositif de BV pour les événements connus et attendus qui sont à ce jour peu déclarés.
- [308] Les SRA en inter-région, sont en lien avec les coordinations de prélèvement, les services de greffe et les banques de tissus et de cellules (hors unités de thérapie cellulaire et banques de sang de cordon). La BV n'est pour l'heure qu'une mission à minima pour eux. Les SRA sont impliqués dans les alertes qui surviennent en cours de prélèvement d'un donneur décédé ou d'un donneur vivant d'organe mais ne sont actuellement pas impliqués dans la biovigilance.
- [309] Or, ils seraient en mesure, dès qu'une alerte sanitaire serait déclarée, d'être informés et de prévenir en temps réel les équipes qui arrêteraient alors la greffe, explanteraient ou prendraient d'autres mesures adaptées. Les SRA pourraient ainsi à l'échelon supra-régional, s'ils disposaient des moyens adéquats, établir une interface entre les établissements de santé, le siège de l'ABM, les REVA (Réseau régional de vigilances et d'appui) et les ARS pour répondre aux organisations prévues par la réforme des vigilances. Cela rendra toutefois nécessaire du temps, y compris de formation. L'attribution d'une mission d'intérêt général (MIG) pourrait permettre de dédier du temps et de faire reconnaître cette activité au sein de l'hôpital. Cette proposition devrait être discutée avec la DGOS.

---

<sup>52</sup> Produits qui, avant leur utilisation thérapeutique chez l'homme, entrent en contact avec des organes, tissus, cellules ou produits issus du corps humain ou d'origine animale au cours de leur conservation, préparation, transformation, conditionnement ou transport.

<sup>53</sup> A noter que le responsable du pôle sécurité /qualité est correspondant local de biovigilance.

- [310] Pour l'heure, les moyens alloués ne permettent qu'une gestion nationale et non territoriale, ce qui aura sans doute pour conséquence une réactivité moindre sur le terrain et ne permettra pas une rapidité des prises de décisions. Les ETP nouveaux accordés en PLF 2016 à l'Agence (0,5 à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2016, augmenté de 1 au 1<sup>er</sup> juin, soit 1,5 au total sur l'année pour un besoin de 6 ETP estimé par l'ABM), et alors même que les SRA connaissent une forte déflation de leurs moyens (réduction de 60 à 48 ETP) compromettent ces objectifs et induisent des risques de non prise en compte d'alertes pouvant avoir des conséquences graves. L'objectif de meilleur maillage et de meilleur fonctionnement de la biovigilance ne sera, en l'état, pas rempli.

**Recommandation n°32 : Prévoir rapidement l'attribution à l'ABM des ETP complémentaires nécessaires à l'atteinte des objectifs de la réforme de la biovigilance.**

### 5.3.2 En revanche, la poursuite des missions confiées à l'ABM sur les neurosciences peut être questionnée

- [311] Les neurosciences étudient le fonctionnement du système nerveux depuis la molécule, la synapse ou la cellule jusqu'aux fonctions comportementales et cognitives. Depuis la loi de bioéthique de 2011, l'ABM a pour mission d'informer le Parlement et le Gouvernement sur ce vaste domaine. Les neurosciences fondamentales s'intéressent à la biologie des cellules neurales et leur communication, à la physiologie de la sensation, de la perception, de l'action et de la décision, à l'intégration de ces niveaux d'analyse dans le comportement et la cognition des organismes. Les neurosciences cliniques visent à comprendre, prédire, diagnostiquer et guérir les troubles neurologiques, les troubles psychiatriques et les pathologies des organes des sens.

- [312] Ne disposant pas d'une expertise interne sur toutes les disciplines de recherche concernées, l'Agence a constitué un comité de pilotage composé d'experts français de haut niveau en neurosciences et neurologie. À l'initiation de ses travaux en 2012, ce comité a retenu trois premiers thèmes : « *l'imagerie cérébrale : information du patient* » (rapport 2012-2013), « *les traitements pharmacologiques dans l'autisme : appréhender et communiquer* » (rapport 2013-2014), et « *interface cerveau-machine et correction du handicap* » (rapport 2014-2015). Pour 2016 le sujet suggéré mais non encore validé serait « *Point d'étape sur les programmes « Human Brain » en Europe et aux Etats-Unis* ».

- [313] La mission de l'Agence sur ce champ se limite à un rôle d'information et ne présente pas de synergie avec les autres domaines d'intervention. Elle ne régule pas l'activité et ne définit pas de règles de bonnes pratiques. Les enjeux multiples (médicaux, scientifiques, sociétaux, éthiques, juridiques) bien décrits par l'INSERM, en font surtout un vaste domaine de recherche. Dès lors, la mission s'interroge sur le maintien de cette mission à l'ABM dans le contexte de tension actuel sur ses moyens et de sa place par rapport à d'autres organismes comme AVIESAN.

**Recommandation n°33 : Réinterroger le maintien à l'ABM d'une mission relative aux neurosciences.**

- [314] Par ailleurs, la mission ne peut analyser les évolutions scientifiques et techniques majeures susceptibles d'impacter l'ABM et de structurer son action à moyen et long termes (séquençage du génome à très haut débit, médecine génomique, vitrification des ovocytes, machines à perfusion, cœur et pancréas artificiel...).

### 5.3.3 Deux missions récurrentes de l'ABM, en matière de communication et de recherche, devront figurer dans le prochain COP

#### 5.3.3.1 Le pilotage et le suivi des actions de communication doivent être prévus par le COP

- [315] La mission n'a pas procédé à un audit de la communication de l'ABM. Elle a pu cependant, dans le cadre de l'analyse des fonctions « métier » de l'ABM (greffe, CSH, PEGh) mesurer l'importance des actions conduites.
- [316] Ainsi le budget 2016 prévoit 8 millions d'euros, ainsi répartis :
- actions de communication sur le don d'organes pour 5,230 M (contre 3,080 M en 2015), ce montant exceptionnel en 2016 s'explique car outre les opérations traditionnelles de promotion du don d'organes pour 2,3 M et le cas particulier de la promotion du don du rein du vivant pour 800.000 euros, le budget a intégré des actions de communication relatives aux nouvelles dispositions prévues en matière de consentement présumé et de bonnes pratiques d'abord des familles pour 2 130 K€;
  - actions de communication sur le don de moelle osseuse pour 1,290 M (identique à 2015) ;
  - actions de communication pour la PEGh pour 825.000 euros, quasi exclusivement tournée vers la promotion du don de gamètes.
- [317] Relativement stable sur la durée du COP (autour de 7,5 millions d'euros par an), le budget de communication de l'ABM représente ainsi une part significative du budget de fonctionnement de l'ABM (hors intermédiation), de l'ordre de 17 à 20 %. Par ailleurs, la direction de la communication mobilise environ 10 ETP. Surtout, les actions conduites par la direction de la communication renvoient directement au cœur de métier de l'ABM, tant sur la promotion des dons (d'organes, de moelle osseuse et de gamètes) que sur l'information du public (sur la génétique notamment).
- [318] Pourtant, force est de constater que le COP n'a pas identifié le suivi des actions de communication comme constituant un enjeu stratégique pour l'Agence. De même, les plans adossés au COP n'abordent pas du tout (plan greffe) ou très factuellement (action 5 du plan PEGh) les enjeux de communication et comment ils constituent ou pas un levier pour atteindre les objectifs de l'Agence.
- [319] Ainsi, si chacune des campagnes de communication fait l'objet d'une concertation entre l'ABM et l'agence de communication prestataire et d'une évaluation des campagnes (notoriété, mémorisation, impact), il n'y a pas de questionnement en termes de performance sur l'efficacité des actions de communication. Ainsi, sur longue période, comme précédemment évoqué, le taux de refus pour le don d'organes demeure globalement stable (autour de 30 %) alors même que les campagnes de communication sont désormais récurrentes sur l'enjeu de « parler du don à ses proches ». De même, les progrès constatés en matière de don de gamètes, à la suite des campagnes de promotion du don, demeurent timides, ne permettant toujours pas de couvrir les besoins nationaux. C'est pourquoi la mission invite l'ABM et la DGS à faire figurer expressément la communication dans le COP.

### 5.3.3.2 L'ABM développe des actions dans les domaines de la recherche, que le COP devrait intégrer

- [320] La mission a déjà souligné (partie 2.5) que le rôle de l'ABM dans le domaine de la recherche sur les cellules souches embryonnaires et l'embryon humain constituait désormais une mission à part entière de l'ABM, distincte des activités en matière de PEGh. Elle l'assure en respectant les délais réglementaires (4 mois pour répondre aux demandes qui sont déposées en janvier, mars et septembre de chaque année). Dans ce cadre, le pôle recherche de l'ABM fournit les éléments d'appréciation du projet au Conseil d'orientation qui, seul, à compétence à émettre un avis sur le projet. La directrice générale prend in fine la décision, qui a toujours suivi l'avis du Conseil d'orientation. A ce jour, 42 projets de recherche sont actifs, menés par 39 équipes. Depuis 2005, 72 protocoles de recherches ont été autorisés (pour une durée de 5 ans). La mission a pris connaissance des difficultés liées à la multiplication des recours devant le juge administratif (24 contentieux engagés depuis 2008, exclusivement par la fondation Lejeune) qui mobilisent significativement le pôle recherche et la direction juridique de l'ABM.
- [321] Outre son rôle en matière de délivrance d'autorisation, le COP, via l'objectif de performance n°5 : demandait également à l'ABM d'assurer une mission d'information du citoyen dans le domaine de la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et l'embryon humain en France. C'est essentiellement à partir de 2015 que cet objectif a été mis en œuvre, avec l'organisation de deux demi-journées de sessions consacrées à la recherche sur les CSE et l'embryon humains lors des journées de l'Agence. Il reste cependant à définir les modalités d'information du public (site internet, publication...), notamment à partir de l'analyse approfondie de l'ensemble des rapports d'activités envoyés à l'Agence par les équipes titulaires d'une autorisation.
- [322] Par ailleurs, l'ABM intervient dans des processus juridiques en matière de recherche sur plusieurs domaines :
- gestion des déclarations de prélèvements : lorsqu'une équipe de recherche, dans le cadre d'un prélèvement multi organe, et après information de la famille, sollicite un organe ;
  - importation/exportation de matériel biologique à des fins de recherche : la demande est faite auprès du ministère de la recherche qui sollicite l'avis de l'ABM, laquelle vérifie le consentement du donneur la gratuité du don. ;
  - protocoles de recherches biomédicales : c'est l'ANSM qui délivre l'autorisation pour ce qui s'apparente à des essais cliniques, mais sollicite l'ABM dès qu'est concerné un produit issu du corps humain (à l'exception du sang).
- [323] Enfin, l'ABM a développé une mission de promotion de la recherche par des programmes spécifiques de recherche (sous forme d'appels à projets) sur la greffe, l'AMP et sur le registre REIN. Cette mission figurait dans le premier COP de l'ABM mais n'a pas été reprise dans le COP 2012-2015. Dotés d'un budget de 900.000 euros, répartis à parité entre greffe (400.000 euros), AMP (400.000 euros) et registre REIN (100.000 euros), ces appels à projets portent sur des thématiques de recherche définies par le CMS et validées par le Conseil d'orientation. Une quarantaine de projets sont ainsi financés chaque année, pour des montants relativement faibles (15 à 40.000 euros par projet) et au terme d'une procédure assez lourde (un rapport est établi au sein du CMS sur chaque projet présenté). Pourtant, en permettant d'orienter une partie de la recherche vers des thématiques sciences sociales et humaines (sur le don, ses motivations, ses obstacles...), ces appels à projets permettent, par effet de levier, d'orienter les projets de recherche vers des enjeux intrinsèquement liés à la réalisation des missions de l'ABM.

[324] Au total, ces différentes activités dessinent une responsabilité « recherche » au sein de l'ABM (mobilisant CMS, CO, pôle recherche, mission d'inspection et direction juridique) pour laquelle la mission estime que son inscription comme objectif structurant transversal du COP est justifiée. Il engloberait ainsi :

- les missions d'autorisation des recherches sur les CSE et l'embryons humains et l'inspection et le suivi des équipes ;
- la participation via des avis aux décisions juridiques en matière de recherche (protocoles de recherches biomédicales, gestion des déclarations de prélèvements, importation/exportation...) ;
- la promotion de la recherche sur les sujets portés par l'ABM ;
- éventuellement si cette mission demeure confiée à l'ABM, le rôle d'information en matière de neurosciences.

**Recommandation n°34 : Intégrer dans le futur COP 2 objectifs structurants sur des enjeux insuffisamment suivis : la communication et la recherche**

## 5.4 La mission propose des pistes pour la construction du prochain COP

### ➤ Structuration du COP

[325] La mission propose que le prochain COP soit structuré autour de 4 thèmes stratégiques « métiers », 7 thèmes et outils transversaux et 3 thèmes « soutien – support ». Les 4 thèmes métiers pourraient être :

- Don, prélèvement et greffe d'organes et tissus sur donneurs décédés et vivants, incluant une logique de filière et de parcours par organe (sur le modèle du registre REIN) ;
- Don, prélèvement et greffes de CSH ;
- PEGh, regroupant d'une part l'assistance médicale à la procréation et don de gamètes, d'autre part les enjeux diagnostic prénatal, diagnostic préimplantatoire et génétique ;
- Recherche (dont relations avec l'INSERM).

[326] Les 7 thèmes et outils transversaux pourraient être :

- Systèmes d'information ;
- Communication ;
- Maîtrise des risques et qualité, déontologie et expertise ;
- Formation des professionnels de santé ;
- Action territoriale de l'ABM (organisation territoriale et SRA, contribution des ARS, en lien avec les établissements de santé, aux orientations et objectifs de l'ABM) ;
- L'ABM au sein du système d'agences (ANSP, EFS, HAS, ANSM, INCa) ;
- Parties prenantes (participation des associations et usagers).

[327] Les 3 thèmes liés aux fonctions « soutien – support » pourraient être :

- Achat public (mutualisation, coopérations, efficience sur les moyens dédiés à la fonction et sur les dépenses) ;
- Ressources humaines (contribution aux orientations et objectifs de l'ABM, mesure de l'adéquation missions – moyens humains) ;

- Financement (mesure de l'adéquation missions – ressources financières, développement des ressources propres et définition d'un nouveau modèle économique).

[328] La mission a conclu de son analyse que, malgré la présence du mot « efficience » dans le titre de l'orientation n°4 du COP actuel, le contenu des objectifs associés à cette orientation et l'absence de trajectoire des ressources démontraient que la dimension « efficience » (au sens du rapport entre les résultats et les moyens) était absente du COP actuel (cf. § 4.7). Dès lors que l'Etat ne pourra pas prendre d'engagement ferme sur les ressources qu'il pense pouvoir garantir à l'ABM au cours du prochain COP et que ce dernier ne saurait être, pas plus que son prédécesseur, assorti d'une trajectoire pluriannuelle des ressources, il serait incohérent et purement incantatoire de faire à nouveau de l'efficience un objectif à part entière du prochain COP. La mission recommande donc :

- que chacun des 4 thèmes métier et des 7 thèmes transversaux qu'elle suggère de faire figurer dans le prochain COP soit assorti d'un objectif de connaissance des coûts directs consistant à minima à identifier précisément les charges budgétaires (ETPT et dépenses) induites ;
- que l'objectif d'efficience soit rattaché aux trois thèmes liés aux fonctions « soutien – support » du prochain COP, donnant lieu à un travail visant à objectiver le lien missions – moyens.

**Recommandation n°35 : Veiller à ce que la structuration du prochain COP couvre les 4 thèmes stratégiques « métiers », 7 thèmes et outils transversaux et 3 thèmes « soutien – support » identifiés par la mission comme présentant des enjeux pour l'avenir.**

#### ➤ **Articulation COP-Plans**

[329] Pour la mise en œuvre des trois premières orientations métier, greffe d'organes et tissus, greffe de CSH et PEGh, la mission recommande d'élaborer :

- un plan greffe 3, qui associe l'ensemble des acteurs et comporte deux volets distincts (organes-tissus et CSH) et qui décline des objectifs dont les plus traçants relevant de l'ABM figurent dans le COP ;
- un plan d'actions de l'ABM en matière de PEGh, qui décline les actions de l'ABM pour la mise en œuvre des orientations figurant dans le COP, nonobstant les réflexions susceptibles d'être engagées sur un plan infertilité, qu'il n'appartenait pas à la mission de mener.

#### ➤ **Echéances et durée du COP**

[330] Idéalement, le nouveau COP doit être construit d'ici la fin 2016, en synchronisation avec les deux plans, le SDSI et parallèlement à la mise en œuvre de la réforme territoriale et de la LMSS. Un réexamen de la loi de bioéthique devant théoriquement intervenir avant 2018, les travaux afférents ont vocation à être également lancés durant cette période. En revanche, la programmation pluriannuelle des ressources n'est prévue que courant 2017 pour trois ans.

[331] Dès lors, se pose la question de la durée du prochain COP, l'actuel ayant été conçu initialement pour quatre ans et prolongé d'un an. On observe à cet égard que beaucoup des objectifs des plans comme du COP ont été atteints en trois à quatre ans.

- [332] Au regard de ces nombreuses contraintes, deux options peuvent être envisagées :
- 1) Un COP et deux plans d'une durée de 4 ou 5 ans, qu'il conviendra d'amender en tant que de besoins pour tenir compte des évolutions métier et des ressources ;
  - 2) Un COP et deux plans calés sur trois ans, en cohérence avec la trajectoire des ressources attendues en 2017.
- [333] Quelle que soit l'option retenue, il conviendra de programmer et d'organiser l'évaluation des plans et du COP suffisamment en amont des échéances.

Muriel DAHAN

Jérôme GUEDJ

Vincent MAYMIL

Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

## RECOMMANDATIONS DE LA MISSION

N°	Recommandation	Autorité responsable	Echéance
<b>Greffe</b>			
<b>1</b>	Intégrer dans le prochain COP et/ou le prochain plan la question de la diminution des besoins en greffes (patients arrivant en insuffisance terminale d'organes), dans le respect des compétences de chacun des différents acteurs concernés	DGS et ABM	Fin 2016
<b>2</b>	Faire figurer dans le prochain COP le déploiement de la plateforme de téléenseignement de l'ABM et étudier à cette occasion la possibilité de proposer des cursus diplômants et des formations financées par le DPC	DGOS et ABM	Courant 2016
<b>3</b>	Promouvoir dans le prochain COP et/ou le prochain plan, en lien avec les autres opérateurs, la réduction des inégalités d'accès à la greffe, visant à diminuer les délais et augmenter le nombre de patients en bénéficiant	DGS, DGOS et ABM	Fin 2016
<b>4</b>	Prendre en compte dans le prochain COP la certification des CHPOT et les modalités de son éventuel transfert à la HAS	DGS, DGOS, ABM, HAS	Fin 2016
<b>5</b>	Prévoir dans le prochain COP un objectif relatif au développement des machines à perfusion (prenant en compte les analyses des actions n°4 et 8 du COP actuel)	DGS, DGOS et ABM	Fin 2016
<b>6</b>	Prévoir dans le prochain COP un objectif de monitoring de la performance des équipes de greffe.	ABM	Fin 2016
<b>7</b>	Le prochain COP et le prochain plan devront comporter un objectif relatif à l'évaluation de l'impact du nouveau score et à l'écriture détaillée du système.	ABM	Fin 2016
<b>8</b>	Inscrire dans les prochains COP et plan la mise en œuvre de recherches/expérimentations/actions visant un objectif ambitieux d'augmentation du taux de couverture des besoins nationaux en CSH, assorti d'un indicateur de suivi de ces besoins	DGS et ABM	Fin 2016
<b>9</b>	Inscrire dans le prochain plan un objectif de réduction du taux de refus et la mise en œuvre de la LMSS : modernisation du RNR, lien avec le DMP, organisations et outils de recueil et d'accès, communication	DGS et ABM	Fin 2016
<b>10</b>	Inscrire dans le prochain plan le développement, en collaboration avec les autres acteurs, de stratégies, recherches, outils permettant d'objectiver et d'optimiser les économies portées par le développement des greffes pour l'assurance maladie. Les valoriser pour permettre le développement de la greffe, tant pour l'amélioration de la prise en charge des patients que comme levier d'optimisation médico-économique.	DGS, DSS, CNAMTS, ABM et autres opérateurs	Fin 2016
<b>11</b>	Elaborer un plan greffe 3, l'annexer au prochain COP sous les réserves qui y sont exprimées et inscrire dans le corps du COP les principaux objectifs stratégiques pour l'ABM, suivant les orientations du présent rapport	DGS et ABM	Fin 2016

<b>PEGh</b>			
12	Un plan d'actions de l'ABM en matière de PEGh devra être annexé au COP et en assurer la déclinaison opérationnelle	DGS, DGOS et ABM	Fin 2016
13	Après analyse et en lien étroit avec la remodelisation de la MIG DPI en cours, confirmer rapidement la décision de création d'un 5 <sup>ème</sup> centre de DPI en France et veiller à sa mise en service rapide	DGOS, DGS et ABM	Avant fin 2016
14	Prévoir un indicateur (et donc une collecte d'informations) relatif au délai d'attente pour l'accès au DPI	DGS et ABM	Fin 2016
15	Fixer dans le COP un objectif annuel chiffré de don de gamètes	DGS et ABM	Fin 2016
16	Intégrer au COP un objectif de suivi effectif des données relatives aux soins transfrontaliers en AMP	DGS, ABM et CNAMTS	Fin 2016
17	Prévoir dans le COP l'articulation de l'AMP vigilance avec le suivi de l'activité des centres AMP dans un document unique	DGS et ABM	Fin 2016
18	Inscrire la relation ABM-ARS dans un cadre protocolisé et fixer des objectifs réalistes, dans le COP, de réalisation des contrôles (100 % des centres AMP sur la durée du prochain COP)	DGS, SGMAS et ABM	Fin 2016
19	Réinterroger la répartition de compétences entre ABM et ARS sur les missions d'autorisation, d'agrément, d'inspection et de contrôle en matière de PEGh	DGS, SGMAS et ABM	2017
20	Adapter l'évaluation des stratégies de dépistage de la trisomie 21, en intégrant le développement des tests utilisant l'analyse de l'ADN foetal sur le sang maternel	DGS, ABM et HAS	2017
21	Inscrire comme objectif structurant du COP le suivi populationnel en matière d'AMP, anticiper les conséquences des publications et dépasser la réticence à communiquer sur les résultats de ces travaux	DGS et ABM	Fin 2016
<b>Relations entre acteurs</b>			
22	Réviser les conventions entre l'ABM et les opérateurs partenaires après publication de l'ordonnance prévue à l'article 166 de la LMSS	ABM, EFS, HAS, INCa, INSERM, ANSM, ANSP	Publication ordonnance art. 166 LMSS
18	Inscrire la relation ABM-ARS dans un cadre protocolisé et fixer des objectifs réalistes, dans le COP, de réalisation des contrôles (100 % des centres AMP sur la durée du prochain COP)	DGS, SGMAS et ABM	Fin 2016
<b>Performance et pilotage</b>			
23	Reconduire dans le prochain COP des objectifs relatifs à la maîtrise des risques, la déontologie et l'expertise (incluant le suivi des DI et DPI)	DGS et ABM	Fin 2016
24	Prévoir d'inscrire dans le prochain COP des engagements de l'Etat et de l'ABM en matière de mutualisation des bonnes pratiques / coordination des achats et de partenariats / coopérations entre les acheteurs.	DGS, ABM et autres acheteurs publics concernés	Fin 2016

25	Prévoir fin 2016 puis courant 2017 la réalisation successive de deux exercices différents et complémentaires, dont il conviendra de rapprocher les résultats pour en tirer les conséquences pour le COP en cas de forte divergence : simulation des besoins en ressources liés au nouveau COP, établissement d'une trajectoire budgétaire pluriannuelle.	DGS et ABM	2016 et 2017
26	Substituer au mécanisme en vigueur d'imputation des dépenses liées aux astreintes de « niveau 1 et 2 » sur le plafond des effectifs autorisés un mécanisme de rémunération financé sur crédits budgétaires.	DGS et ABM	Fin 2016
27	Mener rapidement à leur terme les travaux de mise en œuvre de la nouvelle GBCP devant permettre d'objectiver l'adéquation missions - moyens dès le PLF 2017.	DGS et ABM	Automne 2016
28	Modifier les principes du financement public de l'ABM en basant celui-ci sur les règles de la justification au premier Euro et sur une nouvelle répartition entre Etat et CNAMTS tenant compte de la réalité opérationnelle et économique, ainsi que de l'impact médico-économique des missions et activités de l'ABM	DGS, CNAMTS, DSS, ABM	2017
29	Lancer, dans le cadre du prochain COP, une réflexion sur une possible stratégie de développement et de facturation des prestations assurées par l'ABM en matière d'intermédiation (registre FGM) et de formation des professionnels de santé.	DGS, DGOS et ABM	Fin 2016
32	Prévoir rapidement l'attribution à l'ABM des ETP complémentaires nécessaires à l'atteinte des objectifs de la réforme de la biovigilance.	DGS	2016
<b>Elaboration du prochain COP</b>			
30	Le prochain COP devra veiller à assortir les axes, orientations et objectifs de l'ABM d'engagements précis de l'Etat pour les accompagner et les soutenir.	DGS	Fin 2016
31	L'exercice de la tutelle doit être renforcé aussi par une plus grande association de la DGOS et de la DSS, par exemple sous forme d'un COPIL biannuel.	DGS, DGOS, DSS	Début 2017
33	Réinterroger le maintien à l'ABM d'une mission relative aux neurosciences.	DGS et ABM	Courant 2016
34	Intégrer dans le futur COP 2 objectifs structurants sur des enjeux insuffisamment suivis : la communication et la recherche	DGS et ABM	Fin 2016
35	Veiller à ce que la structuration du prochain COP couvre les 4 thèmes stratégiques métiers, 7 thèmes et outils transversaux et 3 thèmes soutien – support identifiés par la mission comme présentant des enjeux pour l'avenir.	DGS et ABM	Fin 2016



# LETTRE DE MISSION



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ  
ET DES DROITS DES FEMMES

*La Ministre*

*Paris, le 10 NOV. 2015*

CAB – DA/MB/Mc D15-25005

La Ministre des affaires sociales,  
de la santé et des droits des  
femmes

à

Monsieur le Chef de l'Inspection  
générale des affaires sociales

**Objet : évaluation de la mise en œuvre du contrat d'objectifs et de performance 2012-2016 de l'Agence de biomédecine.**

Créée par la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique, l'Agence de biomédecine (ABM), établissement public administratif de l'État placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, est compétente en matière de prélèvement et de greffe ainsi que dans les domaines de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaines.

La Direction générale de la santé assure la tutelle de l'Agence de biomédecine, en partenariat avec la Direction de la sécurité sociale, la Direction générale de l'offre de soins ainsi qu'avec la Direction du budget.

Actuellement, l'ABM est composée de 263 personnes et dispose d'un budget pour l'année 2016 d'environ 83 M€. Ses ressources proviennent de l'État (pour environ 13 M€), de l'Assurance Maladie qui verse une dotation double de celle de l'État (pour environ 26 M€) et de ses ressources propres.

L'ABM a signé le 30 juillet 2012 un contrat d'objectifs et de performance (COP) avec le ministère de la santé pour une durée de quatre ans. En 2015, compte tenu de la vacance du poste de Directeur général et de la nécessité de synchroniser la période du COP avec celle du plan greffe 2, du plan procréation, embryologie et génétique humaines (PEGh) et de l'impact potentiel de la loi de modernisation de notre système de santé, il a été décidé par l'ensemble des parties signataires de prolonger le COP de l'agence pour une durée d'un an, jusqu'au 31 décembre 2016 (avenant du 12 juin 2015).

Le COP 2012-2016 de l'agence comporte :

- quatre orientations stratégiques<sup>1</sup> qui sont déclinés en 14 objectifs de performance, mesurés par douze indicateurs ;
- une annexe relative aux relations de l'ABM au sein des systèmes d'agences ;
- le plan greffe 2 ;
- le plan PEGh (rattaché au COP conformément à l'objectif de performance n° 2).

Chaque année, un bilan de la mise en œuvre du contrat est effectué conjointement par l'agence et ses tutelles et est présenté devant le conseil d'administration.

Le contrat d'objectifs et de performance de l'ABM prévoit qu'une « évaluation finale de l'exécution du COP sera réalisée au cours de la dernière année du contrat ».

Je souhaite en conséquence que l'IGAS procède à l'évaluation de la mise en œuvre du COP 2012-2016 de l'ABM. Par le bilan qu'elle en tirera, la mission devra également fournir des recommandations pour l'élaboration du prochain COP qui devra entrer en vigueur en 2017.

L'évaluation aura pour objet :

- d'effectuer un bilan du respect des orientations stratégiques, des indicateurs et des cibles pour les années 2012 à 2015 et de la tendance pour l'année 2016 ;
- d'effectuer un bilan spécifique du plan greffe 2 et du plan PEGh ;
- de tirer les enseignements de ces bilans afin de réaliser une appréciation quantitative et qualitative de la mise en œuvre du COP par les parties prenantes ;
- d'apprécier la pertinence du COP et de ses annexes en tant qu'outil de pilotage interne de l'agence et en tant qu'outil structurant du dialogue entre l'agence et ses tutelles ;
- et de proposer les principaux axes des orientations stratégiques et objectifs de performance qui en découlent.

Elle devra également permettre d'identifier les principaux enjeux d'avenir pour l'agence compte tenu de l'évolution rapide de son environnement, de donner les orientations de l'agence pour les années à venir, et d'identifier les leviers de l'agence et des tutelles et de déterminer les objectifs et indicateurs en conséquence.

Je vous prie de bien vouloir me fournir cette évaluation avant le 29 février 2016.



Marisol TOURAINE

<sup>1</sup> Les quatre orientations stratégiques sont les suivantes :

- Orientation stratégique n° 1 : Contribuer à améliorer l'accès à la greffe d'organes, de tissus et de cellules en France,
- Orientation stratégique n° 2 : 1. Contribuer à l'amélioration de l'accès et à l'évaluation des pratiques en matière d'assistance médicale à la procréation, d'embryologie et de génétique humaines ; 2. Assurer le suivi des protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires et l'embryon humains ayant fait l'objet de mesures dérogatoires dans le cadre défini par la loi de bioéthique du 7 juillet 2011 ;
- Orientation stratégique n° 3 : Renforcer l'intégration de l'agence parmi les acteurs du système de santé
- Orientation stratégique n° 4 : Renforcer l'efficacité et la performance de gestion de l'agence

## LISTE DES PERSONNES RENCONTREES

### *Agence de la biomédecine*

Anne COURREGES, Directrice générale

Philippe DE BRUYN, Directeur général adjoint chargé de ressources

Dr. Karim LAOUABDIA-SELLAMI, Directeur général adjoint chargé de la politique médicale

Pr. Sophie CAILLAT- ZUCMAN, Présidente du Conseil d'Administration (CA)

Pr. Jean-François GUERIN, Vice-Président du Comité médical et scientifique CMS, partie PEGh

Pr. Maryvonne HOURMANT, Présidente CMS, partie Greffe

Pr. Patrick NIAUDET, Président du Conseil d'orientation (CO)

Dr. Dominique ROYERE, Directeur Direction procréation, embryologie et génétique humaines (DPEGh)

Pr. Olivier BASTIEN, Directeur Prélèvement greffe organes-tissus (DPGOT)

Dr. Evelyne MARRY, Directrice Prélèvement greffe cellules souches hématopoïétiques (DPGCSH)

Dr. Christian JACQUELINET, Responsable Pôle Réseau épidémiologique et information en néphrologie (REIN)

Dr. Samuel ARRABAL, Responsable Pôle Recherche

Dr. Didier NOURY, chef du SRA GRAND OUEST

Dr. Hélène LOGEROT, Responsable Pôle OFAS (organisation et financement des activités de soins)

Isabelle TREMA, Directrice de la communication (DCOM)

Brigitte VOISIN, Directrice administrative et financière (DAF)

Eric ORTAVANT, adjoint à la directrice administrative et financière

Fabien MARTINEAU, responsable du pôle « achats, marchés » au sein de la DAF

Anne DEBEAUMONT, Directrice juridique (DJ)

Séverine GUILLE, directrice des ressources humaines (DRH)

Laurent HEYER, Responsable Pôle formation professionnels de santé

Jean DURQUETY, Adjoint au Directeur des systèmes d'information (DSI)

Coffi MEGNIBETO, Responsable Mission d'inspection

Sophie LUCAS-SAMUEL, Responsable Pôle Sécurité, qualité

Arnaud DEPINCE, agent comptable

Emmanuelle PRADA-BORDENAVE, Conseillère d'Etat, ancienne directrice générale de l'ABM

### *Ministère des affaires sociales et de la Santé*

#### **Cabinet de la Ministre**

Pr. Djillali ANNANE, conseiller pour les affaires hospitalo-universitaires et la recherche

Juliette ROGER, conseillère

#### **Direction générale de la santé DGS**

Pr. Benoît VALLET, Directeur général

Anne-Claire AMPROUX, Directrice générale adjointe

Christian POIRET, secrétaire général DGS

Dr. Catherine CHOMA, sous-directrice Politique des pratiques et des produits de santé PP

Céline PERRUCHON, adjointe à la sous-directrice PP

Geneviève LIFFRAN, attachée bureau PP4  
Virginie RICHARD, chef de la Mission système d'agences, auprès du secrétariat général  
Laurence BASSANO, Directrice de projet modernisation  
Frédéric SEVAL, Conseiller juridique

#### **Direction générale de l'offre de soins DGOS**

Jean DEBEAUPUIS, Directeur général  
Katia JULIENNE, Chef de service, adjointe au directeur général de l'offre de soins  
Samuel PRATMARTY, Sous-directeur de la régulation de l'offre de soins  
Deborah CVETOJEVIC, chef de bureau R3, Plateaux techniques et PEC hospitalières aiguës

#### **Secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales (SGMAS)**

Agnès QUIOT, chargée de mission auprès du SGMAS (échanges mail et/ou téléphone)  
Hélène JUNQUA, chargée de mission auprès du SGMAS

#### **CNAMTS**

Mathilde LIGNOT-LELOUP, directrice de cabinet directeur général  
Dr. Eric BURLLOT, médecin conseil  
Dr. Anne FAGOT-CAMPAGNA, chef du département pathologies patients  
Dr. Philippe TUPIN, département statistiques, responsable du pôle évaluation  
Dr. Sylvie TORRE, médecin conseil département actes médicaux, dossier PEC IRC, direction  
Mathilde  
Dr. Florence MULLER, médecin conseil département hospitalisation  
Stéphanie SCHRAMM, cabinet du médecin conseil national

#### **Autres organismes et agences**

##### **ANSM**

Dr. Dominique MARTIN, directeur général  
François HEBERT, Directeur général adjoint en charge des opérations  
Eric DELAS, Directeur général adjoint en charge des ressources, ancien DGAR de l'ABM  
Gaëlle GUYADER, Chargée de mission à la Direction générale,  
Nicolas FERRY, Directeur des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins.

##### **EFS**

François TOUJAS, Président  
Dr. Isabelle DESBOIS, directrice des activités associées Pôle Production et opérations  
Dr. Anne FILAIRE-LEGENDRE, direction médicale sur tissus, responsable MTI

##### **INCa**

Pr. Agnès BUZYN, Présidente  
Dr. Natalie HOOG-LABOURET, Responsable Recherche en pédiatrie et Programme AcSé  
Dr. Jérôme VIGUIER, Responsable du pôle santé publique et soins  
Dr. Claudia FERRARI, Responsable du département Organisation et Parcours de soins ;

##### **HAS (échanges mail)**

Dominique MAIGNE, Directeur général  
Jean-Christophe BRAS, Conseiller auprès du Président et du Directeur

##### **INSERM (échanges mail)**

Maguy CELESTINE et Christine TACQUARD, Assistantes Direction Générale  
Wanida PELLEGRIN, Assistante Inserm, Aviesan

**InVS/INPES/ANSP (échanges mail)**

Dr. François BOURDILLON, Directeur général

***Associations (échanges mail et/ou téléphone)***

Renaloo, Yvanie CAILLE, directrice générale

France Moelle Espoir, Roland RAB, Président de l'association Ensemble contre les leucémies,

Vice-président de la coordination nationale France Moelle Espoir, et Philippe HIDDEN

Collectif BAMP !, Virginie RIO, Co-fondatrice

***Ministère des finances et des comptes publics (échanges mail)***

Claire VINCENTI, Direction du budget, Chef du bureau des comptes sociaux et de la santé (6BCS)

***IGAS***

Dr. Pierre ABALLEA



# ANNEXE 1 : BILAN DU PLAN GREFFE 2 A PARTIR DES CONSULTATIONS CONDUITES PAR LA MISSION

Greffes d'organes et tissus – L'objectif 1 du plan greffe 2 qui concerne les greffes à partir de donneurs décédés, est globalement atteint

[334] Les prélèvements d'organes et de tissus à partir de donneurs décédés d'une part, et de donneurs vivants (objectif 3 du plan greffe 2) d'autre part, se développent parallèlement et sont complémentaires. En matière de greffe d'organes à partir de donneurs décédés, sur les 27 pays européens, la France se situe en cinquième position derrière l'Espagne, la Croatie, le Portugal et la Belgique. En termes de prélèvements, elle est à la troisième place (25,3 prélèvements/million d'habitants) derrière l'Espagne (39,7) et les États-Unis (26,6). Environ 37 % des donneurs décédés avaient plus de 65 ans. Les causes de décès des donneurs ont évolué avec une forte diminution des traumatismes crâniens liés principalement aux accidents de la voie publique (- 23 %) et une augmentation des décès liés à des accidents vasculaires cérébraux et par anoxie (+ 72 %), ce qui explique l'augmentation de l'âge des donneurs : plus de 37 % ont aujourd'hui plus de 65 ans<sup>54</sup>.

➤ **Objectif spécifique 1 (OS1) : Augmenter le recensement et le prélèvement de donneurs décédés en état de mort encéphalique (EME):**

✓ **Action n°1 (propre ABM) : Former les médecins urgentistes/réanimateurs/médecins coordonnateurs et les praticiens en charge des Unités Neuro-Vasculaires et de Soins Intensifs Neuro-Vasculaires**

[335] Cinq grands parcours de formation sont proposés par le pôle Formation des professionnels de santé (PFPS) de l'Agence, créé en 2012 :

1. Construire une décision légitime sur le prélèvement
2. Mettre sous qualité et sécurité des processus de prélèvements : coordination du prélèvement multiple d'organes et de tissus, prélèvement chirurgical mutualisé, coordination du prélèvement de tissus
3. Travailler ensemble pour le prélèvement avec une coordination interdisciplinaire et interprofessionnelle
4. Registre France Greffe de Moelle : construire la décision d'inscription du donneur volontaire de moelle osseuse
5. Développer la vigilance dans les domaines de la PEGh avec le pôle sécurité-qualité de l'Agence

[336] La présente action concerne les trois premiers parcours. L'indicateur choisi n'a pas permis d'objectiver les progrès réalisés au cours du COP : le nombre annuel de personnes ayant bénéficié de la formation par catégorie<sup>55</sup> était de 3 640 professionnels en 2011, 3 905 en 2012, 3 206 en 2013 et a chuté à 2222 en 2014. Le dénombrement de ces formations se serait de fait avéré complexe : il ne distinguait pas différents types d'actions de formation (une heure de formation individuelle ou une heure en IFSI s'adressant à 200 personnes) et intégrait des actions ponctuelles. De plus, ces indicateurs ne prévoyaient pas de calcul de taux de professionnels formés, le suivi du plan n'ayant pas prévu de recensement des besoins.

<sup>54</sup> Il n'y a pas de limite d'âge pour les greffes de foie ou de rein

<sup>55</sup> L'indicateur n°2 "Taux annuel de recensements de donneurs potentiels pour 1 000 décès hospitaliers par établissement et par Zone Inter Régionale de Prélèvement et de Répartition des greffons / (ZIPR)" figure par erreur dans le plan greffe

- [337] **Des définitions ont du être établies et les critères d'évaluation sont devenus plus exigeants. Aujourd'hui, chaque formation est attestée et référencée, d'où une diminution faciale du nombre de professionnels formés en 2014.**
- [338] Depuis 2006, l'organisation se fondait sur une formation phare espagnole proposée par l'université de Barcelone, qui a accompagné jusqu'en 2011 l'ABM sur la formation des coordinations hospitalières de prélèvement (médecins et infirmiers), qui sont les garantes de la bonne réalisation de la filière de mort encéphalique. L'Agence a ensuite traduit les modules, lui permettant d'organiser ses propres formations. En 2012, la réflexion a abouti à l'inscription de la présente action dans le plan greffe, considérant qu'il était nécessaire d'étendre les actions de formation aux médecins réanimateurs et aux urgentistes. Ainsi, depuis 2012, les formations sont conçues à partir d'objectifs pédagogiques adaptés aux médecins, visant leur appropriation des bonnes pratiques et la prise de décisions prudentes, avec des focus sur des éléments critiques : abord des proches, mise sous qualité des processus, coopération interdisciplinaire. La création du pôle formation a été l'occasion de revoir les contenus et de moderniser les outils, en construisant une plateforme de téléenseignement, complétée de présentiels centrés notamment sur des mises en situation ou des simulations.
- [339] Des financements (budget pluriannuel et ETP jusqu'à la fin du COP) ont été obtenus dans le cadre de la loi de bioéthique pour la plateforme et la formation professionnelle. Toutefois, la constitution de cette plateforme a pris plus de temps que prévu : elle n'est fonctionnelle que depuis mars 2015, le prestataire n'ayant pu tenir les délais. Dans l'intervalle, les formations en présentiel ont continué, complétées de téléenseignements.

*Les perspectives à envisager :*

- [340] Une fois la plateforme pleinement opérationnelle, l'intégration de ces formations dans des cursus diplômants de type master, permettrait tant une valorisation qu'une sécurisation des acteurs. L'ABM estime être en mesure de proposer des parcours de formation structurés, qui remplissent pleinement un programme de master 1 et 2. Considérant que les contenus pédagogiques sont à présent consolidés, des partenariats avec des universités peuvent être recherchés. Des discussions en ce sens sont en cours
- [341] En matière de développement professionnel continu (DPC), qui impose des contraintes méthodologiques et des contenus comportant du temps cognitif et du temps d'analyse des pratiques, l'ABM est agréée en tant qu'organisme de DPC (ODPC) pour les domaines concernant la pharmacie, la maïeutique, les professions paramédicales et médicales. L'agence attend la stabilisation des transformations en cours du DPC (cf. loi de modernisation de notre système de santé) pour définir ses stratégies et arbitrer un éventuel passage de formations historiquement offertes gratuitement aux professionnels à des formations financées sur le DPC.
- [342] Ces formations de qualité demandent en effet des moyens (mises en situation, simulation...) et ont une valeur qui doit être reconnue. Mais elles constituent indéniablement un levier pour la promotion de l'activité de greffe, et les rendre payantes risque peut-être de démotiver les professionnels. De plus, en période de restriction budgétaire, la tentation peut être grande pour des directions hospitalières de couper en premier les budgets de formation. Par ailleurs, l'ABM entrerait alors en concurrence avec d'autres organismes dispensant ce type de formations.
- [343] A signaler que depuis septembre 2004, l'Agence mène également une action d'information et de sensibilisation « Un réflexe pour la greffe » auprès des établissements non autorisés à prélever des organes. L'objectif est d'inciter, comme le prévoit la loi, ces établissements à s'inscrire dans le réseau de prélèvement et à identifier des donneurs potentiels d'organes qui n'étaient jusqu'alors pas recensés.

[344] Le déploiement de la plateforme de téléenseignement ouvre des perspectives importantes, devant figurer en bonne place dans le prochain COP. Les possibilités de proposition de cursus diplômants et de formations financées par le DPC devraient être discutées dans ce cadre.

*Evaluation prévue par le plan - En 2016, évaluation de l'acquisition de compétences liées aux formations multimodales dispensées par l'Agence : télé-enseignement tutorisé, compagnonnage, formations en présentiel et formations sur sites. Les évaluations seront réalisées selon des méthodologies adaptées à chaque type de formation.*

[345] Selon l'Agence, le déploiement de la plateforme permettra de mieux suivre les apprenants. Des difficultés techniques relatives notamment à la fusion entre les indicateurs internes de l'agence et les informations issues de la plateforme (localisée en-dehors de l'agence) sont en cours de résolution. Ainsi, l'évaluation prévue à cette action n°1 n'a pas été possible pour le présent COP, mais le prochain pourra envisager une évaluation fondée sur la concentration de données provenant de trois sources : annuaires des organisations et structures, autorisations avec identification du statut apprenant, plateforme.

✓ **Action n°2 (propre ABM) : Déployer et pérenniser l'outil de recensement Cristal action sur l'ensemble des Etablissements de Santé autorisés au prélèvement.**

[346] Cristal Action (CA) est un outil, ou plutôt une boîte à outils qualité, visant à augmenter le recensement des donneurs d'organes, potentiels et réels, et à améliorer la qualité de la prise en charge des donneurs et de leurs proches. L'ABM met cet outil à disposition des établissements de santé autorisés au prélèvement depuis 2010. Il est lié à « Cristal Donneur » pour permettre un regroupement des informations relatives à chaque don. C'est également un outil d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP), pouvant entrer dans le cadre de la validation du développement continu des professionnels (DPC, cf. supra). Il fournit des indicateurs qualité, en lien avec la certification des coordinations hospitalières.

[347] Les indicateurs « Nombre annuel d'établissements de santé dans lesquels est déployé CA » et « Nombre annuel d'établissements de santé dans lesquels le suivi de la qualité du programme est assuré » correspondent bien au suivi de l'action n°2. Ils sont chiffrés en 2014 respectivement à 173 et 44.

Tableau 2 : Bilan actualisé au 1<sup>er</sup> janvier 2016 du déploiement de Cristal Action.

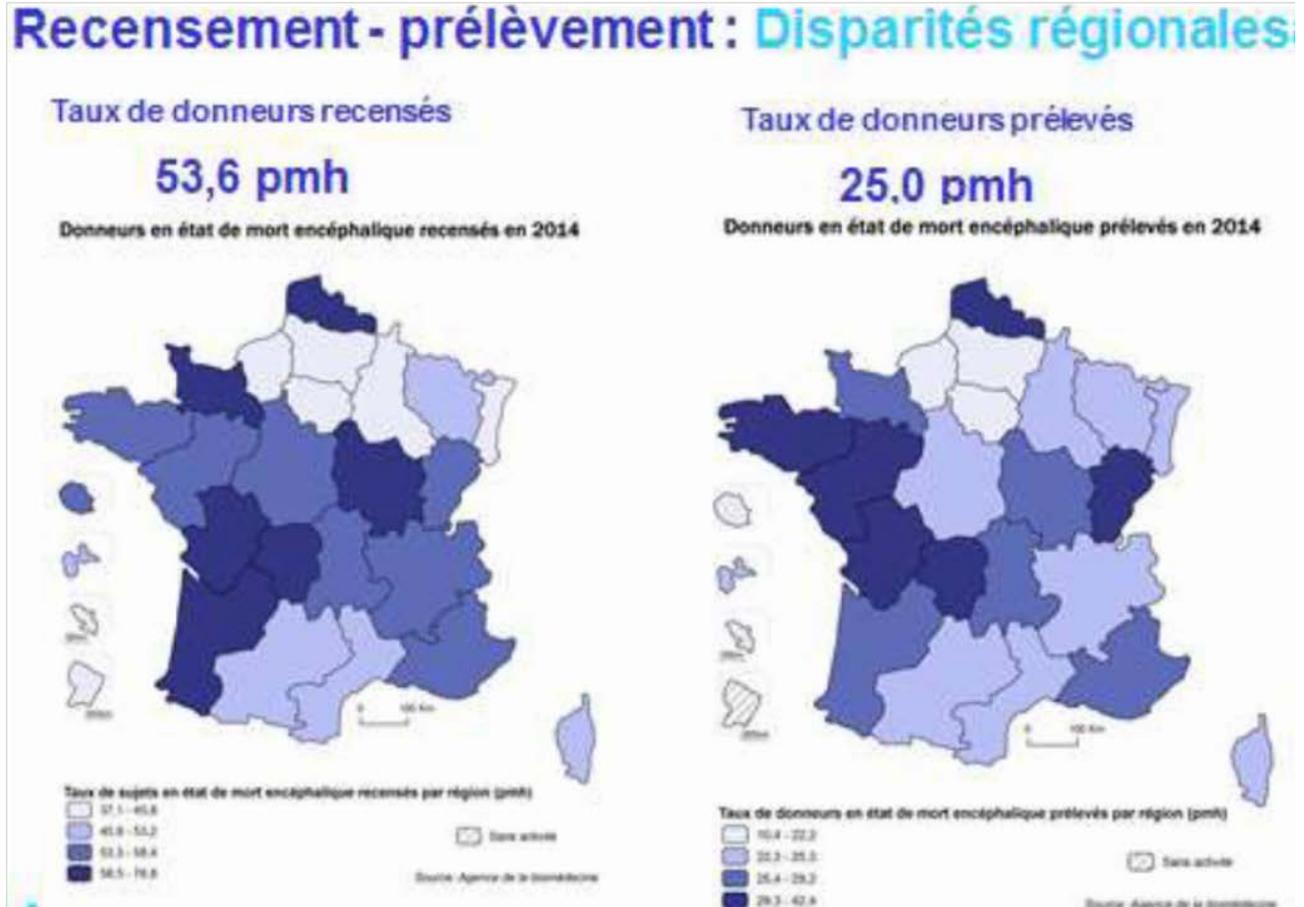
Bilan au 1 <sup>er</sup> janvier 2016	EDD	E CAP	Total Ets autorisés
ES autorisés PMO	148 (soit 84,09 % des ES autorisés)	130	176
ES autorisés tissus seuls	16	13	24
ES non autorisés	28	19	
Total	192	162	

Légende : EDD = déploiement par enquêtes décès, puis par CAP = actions de vérification des connaissances et pratiques

Source : ABM

[348] Les indicateurs « Taux annuel de recensement de donneurs pour 1 000 décès hospitaliers par établissement » et « Taux annuel de prélèvement de donneurs pour 1 000 décès hospitaliers par établissement » étaient encore en cours de construction en 2015, ce qui conduit à douter de leur pertinence.

- [349] S'agissant des « *Taux annuel de recensement de donneurs pour 1 000 décès hospitaliers par Zone Inter Régionale de Prélèvement et de Répartition des greffons (ZIPR)* » et « *Taux annuel de prélèvements pour 1000 décès hospitaliers par établissement et par ZIPR* », le bilan du plan greffe réalisé en 2015 comporte l'évolution des cartes de 2011 à 2014, montrant une augmentation des taux, mais surtout une réduction des inégalités régionales. **Pour autant, pour cette dernière année, des disparités importantes persistent :**



Source : Agence de biomédecine, bilan 2014 du plan greffe 2

- [350] **Ainsi, au travers du suivi de ces indicateurs censés mesurer la performance du déploiement de l'outil CA, c'est la répartition territoriale qui est mise en évidence.** Cette dernière fait l'objet d'un suivi attentif tous les mois par le comité de pilotage de la direction Prélèvement greffe organes tissus (DPGOT). **Des différentiels importants entre régions persistent**, la Bretagne restant « championne » en termes de nombre de prélèvements sur personnes décédées, tandis que la Haute Normandie, après des actions ciblées vers les acteurs de CHU, a vu ce nombre augmenter de 40 % dans l'année qui a suivi. Des évolutions sont constatées et la volatilité liée aux facteurs humains conduit une région ou un CHU ayant un bon niveau de prélèvements à baisser d'une année sur l'autre en raison de difficultés d'exercice local ou du départ d'une personne. De nombreux éléments interviennent : organisations, histoire, abord des proches, rôle des CHP, stabilité des professionnels de santé concernés, etc.

### *Les perspectives à envisager :*

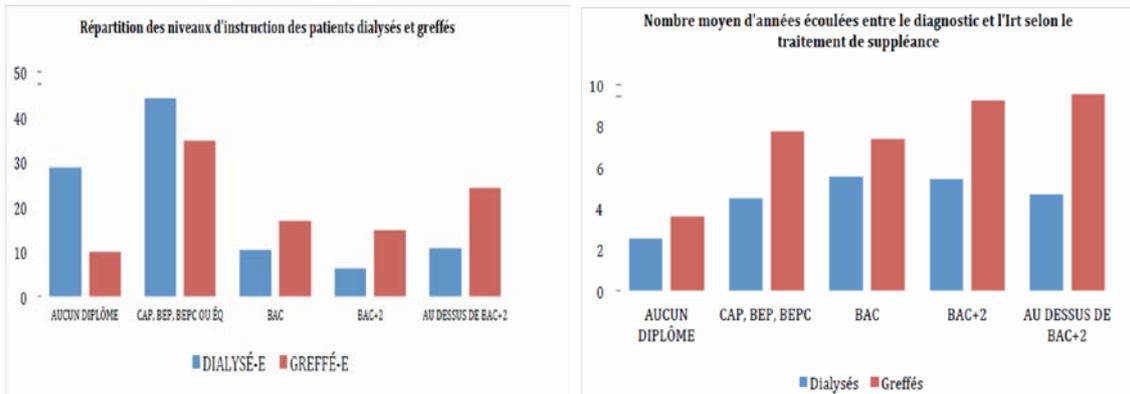
- [351] La réduction des inégalités territoriales est un enjeu pour l'équité d'accès aux soins, mais surtout pour l'atteinte d'un potentiel encore important, tant d'augmentation des prélèvements et greffes que sans doute de diminution des taux de refus.
- [352] Cette réduction doit ainsi s'attacher non pas à viser un simple rééquilibrage mais une augmentation dans les régions déficitaires.
- [353] Il semble qu'une des explications des disparités territoriales relève d'une information parfois incomplète des patients par certaines équipes quant aux possibilités de recours à la greffe, voire à certaines réticences locales et des délais à l'inscription de leurs patients en liste d'attente. Le bon curseur en termes de moment d'inscription sur la liste (entre les inscriptions précoces en préemptif et celles tardives rendant la greffe urgente) est d'ailleurs un sujet de débat qu'il serait utile d'accompagner, faisant partie des facteurs d'inégalité.
- [354] En matière de greffe de rein par exemple, la création du Réseau épidémiologie et information en néphrologie (REIN) en 2002 constitue un outil précieux, recelant des informations importantes sur la prise en charge des patients atteints d'insuffisance rénale terminale, dans une logique de parcours de soins. Il peut contribuer à réduire les disparités d'accès aux traitements et de pratiques. Il a permis de suivre la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) en France et donne une vision complète des traitements de suppléance, de la dialyse et de la greffe. Mais il ne couvre toutes les régions que depuis 2013. Selon la Cour des Comptes<sup>56</sup>, « *le choix d'un fondement conventionnel plutôt que réglementaire pour son établissement n'est pas étranger à ce constat. [...] En outre, les patients n'ont toujours pas accès aux informations qu'il comporte. Les données du registre REIN ne peuvent faire l'objet d'une externalisation qu'après une agrégation régionale, qui masque les données relatives à chaque établissement.* ». Un député a récemment demandé d'inscrire dans le CSP une obligation d'information « *complète et objective* » des patients par les professionnels de santé « *sur toutes les modalités de traitements (types de dialyse et greffe)* ».
- [355] L'association de patients Renaloo, invitée au conseil scientifique du registre, réclame la transparence du registre et l'accès aux données relatives à chaque établissement prenant en charge des insuffisants rénaux. Dans le courrier qu'elle a adressé à la mission, elle souligne que « *des critères de bonne pratique tels que le niveau de fonction rénale au démarrage de la dialyse, l'accès à la greffe et aux modalités de dialyse autonome varient également significativement d'un établissement à un autre. L'accès à ces données, comme outil de pilotage, mais aussi et surtout d'information des patients, est nécessaire. Renaloo réclame donc depuis plusieurs années l'ouverture des données du registre. Cette demande a été formalisée durant les Etats Généraux du Rein (en 2013)* ». Toutefois, lors d'un récent colloque, le président de la Société francophone de néphrologie, dialyse et transplantation a appelé à la prudence dans l'interprétation des données par établissement, car le travail en filières de soins conduit à des flux de patients entre les différentes structures.
- [356] Selon l'ABM, des travaux en cours visent d'une part, à amplifier la production d'indicateurs d'évaluation des pratiques à un échelon inférieur à la région, d'autre part à étudier le type d'information épidémiologique pouvant être fournie au patient, sous quelle forme et dans quel cadre pour améliorer sa compréhension de la maladie et de ses traitements et participer aux décisions qui le concernent.

---

<sup>56</sup> Rapport de la Cour des Comptes sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale 2015, chapitre X : « *L'insuffisance rénale chronique terminale : favoriser des prises en charge plus efficaces* »

[357] **Les disparités territoriales se doublent d'inégalités sociales.** Le rapport des Etats généraux du rein de juin 2013 fait état de données issues de leur enquête :

Tableau 3 : Dialyse et greffes selon les classes socioprofessionnelles



Source : Etats généraux du rein, 2013

[358] **Des recommandations permettant une harmonisation des pratiques d'inscription sur liste d'attente et une rationalisation des centres sont nécessaires :**

- La publication récente par la HAS d'une recommandation de bonne pratique clinique relative à l'inscription sur la liste nationale d'attente de greffe de rein<sup>57</sup> devrait constituer une avancée, dont la mise en œuvre pourra être évaluée à travers le registre REIN. Il est souhaitable que cette RBP soit suivie d'autres recommandations concernant les autres types de greffes, sous pilotage HAS, avec la contribution de l'ABM<sup>58</sup>.
- La question du nombre de centres de greffe doit également être posée : la multiplicité des centres disperse des moyens rares. Or, pour certaines greffes (cœur, foie, poumons, intestin, face, bras), la proximité géographique du centre greffeur pour le patient doit être mise au regard de l'importance de la qualité du greffon, mais aussi de la chirurgie, laquelle dépend en partie du nombre d'actes effectués par le chirurgien. Il apparaît nécessaire d'engager une réflexion visant à mieux rationaliser l'offre, dans une logique de filières conduisant vers des centres de greffe en nombre plus limité sur le terrain national. Les problèmes de gestion de la main d'œuvre des chirurgiens sur qui repose en grande partie l'activité d'un centre<sup>59</sup> doivent être discutés avec l'ensemble des partenaires concernés. Il importe de la même manière de mutualiser lorsque c'est possible les plateaux techniques et les répartir de manière structurée, afin de permettre une vision nationale et de mieux organiser l'offre de soins. L'optimisation des ressources humaines, techniques et financières de la greffe est un enjeu crucial pour éviter les inégalités et les pertes de chance pour les patients.

[359] **Evaluation prévue par le plan** - Bilan annuel du COP : au niveau national et régional avec retour aux ARS des obstacles au déploiement de l'outil CA et à la réalisation des objectifs chiffrés dans le domaine du recensement de donneurs potentiels - Synthèse des analyses faites par l'ABM à partir des données recueillies dans CA : difficultés des établissements pour recenser les donneurs – actions à développer pour améliorer ce recensement

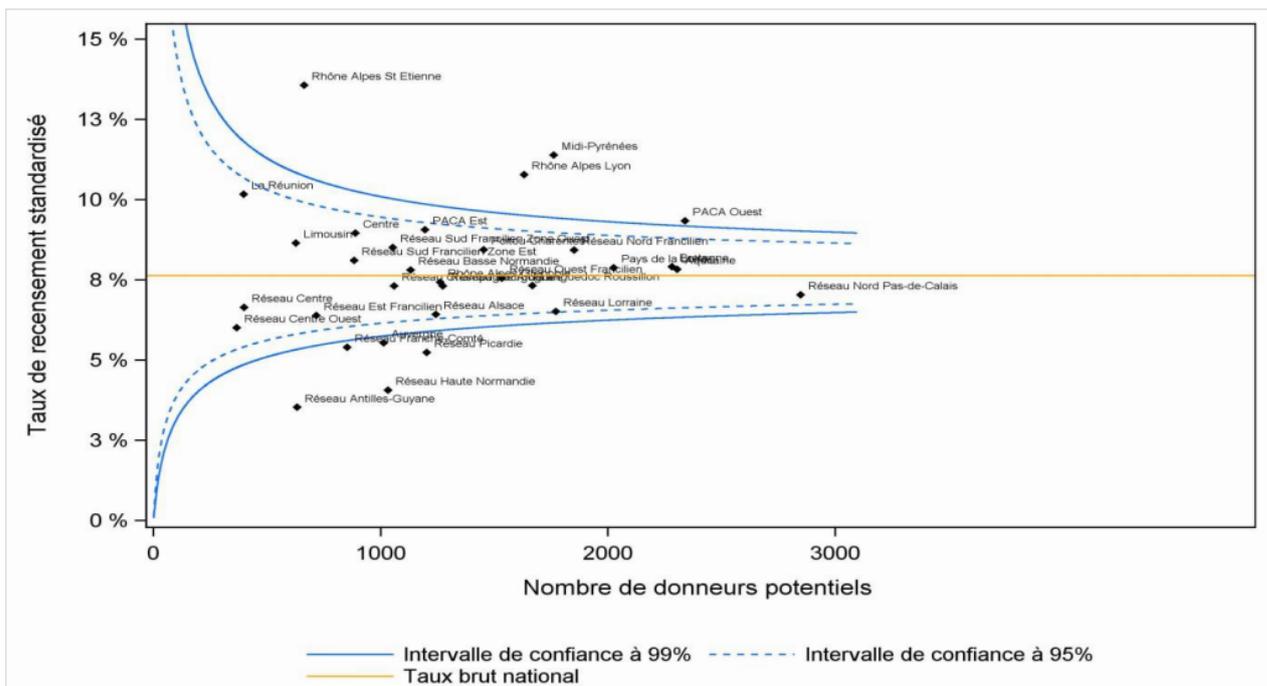
<sup>57</sup> « Transplantation rénale - Accès à la liste d'attente nationale Du repérage à l'inscription : critères d'orientation et indications » HAS Octobre 2015. A ce sujet, l'association Renaloo signale que « La thématique de l'amélioration de l'accès à la liste d'attente, initialement traitée par l'AbM, a finalement fait l'objet d'une recommandation HAS. (l'ABM a demandé à la DGS/DGOS de saisir la HAS sur ce sujet). [...]Renaloo a été associée par la HAS à toutes les étapes de leur réalisation, avec présence d'un représentant de l'association ayant le statut d'expert. »

<sup>58</sup> L'inscription sur la liste nationale d'attente ne dépend pas de l'ABM.

<sup>59</sup> Si un chirurgien décide de changer d'activité ou prend simplement des congés, tout s'arrête et les patients sur sa liste d'attente doivent être réinscrits, ou mis en contre-indication temporaire.

- [360] L'ABM, en réponse aux interrogations de la mission, indique que le déploiement de CA s'est poursuivi d'abord par les enquêtes décès (EDD), puis par les actions de vérification des connaissances et pratiques (CAP). Elle rappelle que la phase de mise en place de CA dans les établissements est passée et qu'il s'agit maintenant de pouvoir fournir un accompagnement à l'analyse et un contrôle de données plus approfondi. CA étant un outil qualité, il doit permettre de suivre et de mettre en place les actions d'amélioration par les coordinations. Il est train de devenir un outil de pilotage et des évolutions informatiques sont en cours.
- [361] Pour l'ensemble des donneurs décédés en état de mort encéphalique (EME) et après arrêt circulatoire, le taux global de prélèvement au niveau national est, en 2014, de 25,6 par million d'habitants (pmh) pour une population de 66,155 millions d'habitants.
- [362] Pour les sujets décédés en EME, après une baisse entre 2008 et 2010, l'activité de prélèvement a progressé avec 25 donneurs prélevés pmh en 2013 et en 2014. Cette évolution de l'activité a eu lieu grâce à une augmentation du taux de recensement de 50,7pmh en 2013 à 53,6pmh en 2014.
- [363] Le taux de décès hospitalier pouvant varier, il a été mis en œuvre un procédé de standardisation croisée sur les données du PMSI qui permet d'établir un référentiel des réseaux de prélèvement par rapport à une moyenne nationale standardisée.

Schéma 1 : Taux de recensement des donneurs potentiels selon les régions (funnel plot<sup>60</sup>)



► **Objectif spécifique 2 (OS2) : Augmenter les sources potentielles de greffons :**

Les trois actions de cet OS font intervenir d'autres opérateurs ou institutions que l'ABM.

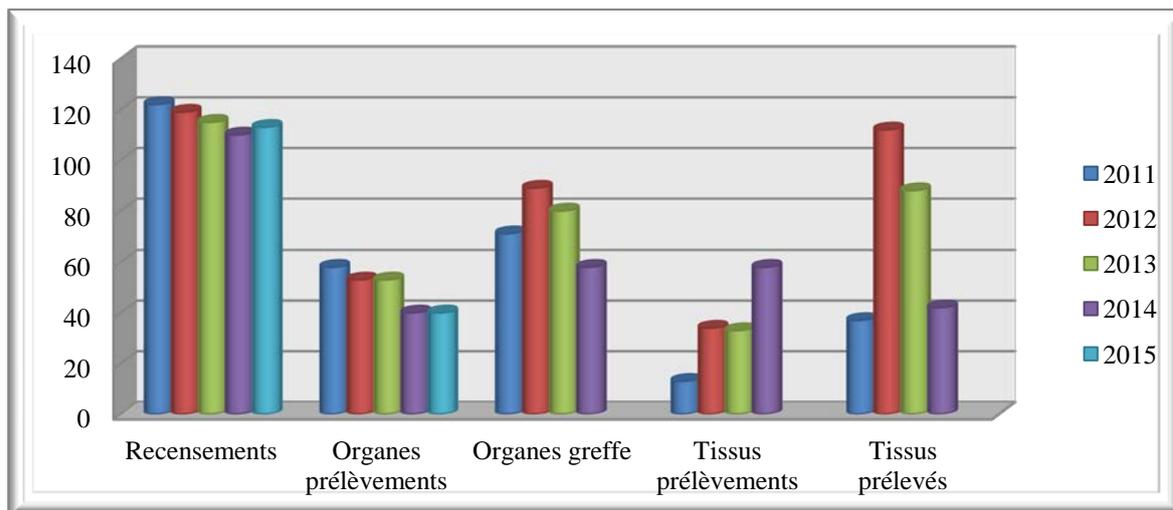
- ✓ **Action n° 3 (ABM + ARS et établissements de santé) - Développer les prélèvements sur donneurs décédés après arrêt circulatoire (DDAC) - Augmenter le nombre de sites ayant passé une convention avec l'ABM pour pratiquer ce type de prélèvement et viser à la pérennisation de cette activité**

<sup>60</sup> Le taux standardisé est comparé à la moyenne nationale par la méthodologie du « funnel plot » qui permet de construire un intervalle de confiance autour de la moyenne nationale.

[364] Les greffes à partir de DDAC sont plus complexes à organiser que celles à partir de donneurs en EME et présentent des inconvénients (taux plus élevé de retard de reprise de fonction du greffon, moins bonne survie des greffons<sup>61</sup>). Des critères stricts de sélection des donneurs et receveurs et le recours à des techniques innovantes comme la circulation extracorporelle régionale normothermique (CRN) et les machines à perfusion améliorent les résultats, les rendant comparables à ceux obtenus par donneurs EME à critères élargis.

[365] Le nombre annuel de prélèvements et greffes d'organes et de tissus réalisés à partir de DDAC (catégories I et II de Maastricht cf. infra) **est resté globalement stable au cours du COP** :

Tableau 4 : Prélèvements/greffes donneurs DDAC



DDAC	Recensements	Donneurs prélevés	Organes greffés	Tissus prélevés	Tissus prélevés
2011	122	58	71	32	37
2012	119	53	85	34	112
2013	115	53	80	33	88
2014	110	40	59	28	42
2015	113	40	64		

Source : Données ABM, traitement mission IGAS

[366] Le nombre annuel supplémentaire d'établissements effectuant ce type de prélèvements et de greffes et ayant passé une convention avec l'ABM a été de 11 en 2011, puis seulement un supplémentaire en 2012 et 2013, aucun nouvel établissement n'ayant été recensé en 2014.

*Évaluation prévue par le plan - Bilan annuel du nombre de sites impliqués dans cette activité, des difficultés rencontrées, de leurs causes et des solutions envisageables ; À la fin de 2016 : bilan de ce programme.*

[367] Une légère augmentation du recensement des DDAC de + 2,7 % serait liée à la reprise de l'activité en Haute Normandie et Ile-de-France. Mais une diminution est notée en PACA, malgré l'ouverture de nouveaux centres autorisés à Perpignan et Grenoble.

<sup>61</sup> Brook N.R., Waller J.R., Nicholson M.L. Nonheart-beating kidney donation: current practice and future developments. *Kidney Int* 2003 ; 63 (4) : 1516-29.

[368] Les résultats de cette action apparaissent donc mitigés. Les principales difficultés rencontrées sont les contraintes techniques lourdes et la disponibilité d'une astreinte pour respecter en particulier les délais d'ischémie chaude, puis la phase de reperfusion<sup>62</sup>. Plusieurs centres envisagent d'arrêter et de privilégier le protocole Maastricht III (cf. infra). A terme, seuls quelques centres experts pourront maintenir une activité stable.

✓ **Action 4 (ABM + ARS et établissements de santé) : Développer les prélèvements sur donneurs décédés dits à «critères élargis» :**

[369] Les donneurs à critères élargis DCE (ou expanded criteria donors ECD) correspondent à une définition internationale. Cette définition est variable selon l'organe, la plus ancienne étant les critères UNOS (United Network for Organ Sharing) pour le rein, puis le poumon, mais il n'y a pas de critère international pour le foie et le cœur. Le pool de donneurs s'étend ainsi à des donneurs présentant certains risques (comorbidités en particulier) ou d'âge élevé, notamment pour répondre aux besoins de patients âgés en attente de greffe.

[370] On constate au cours du plan une progression très significative de l'indicateur « *nombre annuel de donneurs dits à critères élargis prélevés supérieurs à 65 ans* », passant de 435 en 2011 à 622 en 2014. Le travail de sensibilisation des équipes, mais surtout le développement de l'utilisation des machines à perfusion expliquent ces bons résultats.

[371] Ainsi, le nombre annuel de greffons rénaux à critères élargis placés sous machine à perfusion (l'objectif à atteindre étant que 45 % de tous les greffons rénaux soient placés sous machine à perfusion à l'horizon 2016) est passé de 34 en 2011 à 644 (362 donneurs) en 2014. Le nombre de greffes réalisées avec des greffons rénaux placés sous machine à perfusion a en conséquence également progressé de 34 en 2011 à 605 en 2014, correspondant à 592 greffes et 13 bi-greffes.

***Les perspectives à envisager :***

[372] Le développement des machines à perfusion permet d'améliorer et tester la qualité des organes prélevés sur des donneurs à critères élargis, même quand le prélèvement est réalisé à partir d'un donneur décédé après arrêt circulatoire : en 2009-2010, une étude internationale a montré que l'utilisation des machines à perfusion pour le transport de reins prélevés sur des donneurs décédés à critères élargis, versus un transport dans une « glacière », améliorait la qualité des reins greffés. Elle diminuait les taux de retards de reprise de fonction du greffon et donc le recours à la dialyse en post greffe. Se fondant sur cette étude, la DGOS a créé un forfait PO4 pour ces machines, faisant de la France le seul pays organisé au niveau national en la matière.

[373] Plus de 50 % des reins à critères élargis sont aujourd'hui mis sous machine à perfusion. S'agissant des prélèvements de foie, cœur, poumons, les machines sont moins avancées et des recherches sont en cours : des financements pérennes devront être prévus en fonction des résultats.

[374] La montée en charge des machines est ainsi conforme au plan, mais il importe de maintenir des objectifs sur ce champ dans le prochain. L'amélioration de la qualité des organes prélevés sur des donneurs décédés à critères élargis passe en partie par le développement des machines à perfusion, créant un cercle vertueux : la survie des greffons et des patients à long terme est augmentée, diminuant les retransplantations. L'utilisation du score (voir infra) est un élément de ce cercle vertueux pour trouver le meilleur receveur, contribuant également du fait d'un meilleur appariement à augmenter la survie des greffons et des greffés.

[375] ***Évaluation prévue par le plan - À la fin de 2016 : bilan général de ce programme avec recensement et analyse des difficultés rencontrées : réticences des équipes - refus des patients - problème de moyens des établissements de santé, etc.***

<sup>62</sup> La période de « no flow » doit être inférieure à 30 mn (temps entre l'effondrement du défunt et la mise en œuvre d'une réanimation cardio-pulmonaire spécialisée) et la période d'ischémie chaude totale (no + low flow) doit être inférieure à 150 mn (délai entre l'effondrement et le début de la préservation *in situ* des organes intra-abdominaux).

[376] Le programme ECD est une évolution de la typologie des donneurs, comme c'est le cas dans tous les pays où plus de la moitié des donneurs répondent aux critères élargis historiques.

[377] Il s'agit en fait d'évaluer un rapport bénéfices/risques pour le receveur d'une greffe souvent vitale. L'ABM considère que l'âge des donneurs augmentant comme celui des receveurs, il faut plutôt agir sur d'autres co-facteurs comme la durée d'ischémie (organisation du bloc opératoire, du transport) ou la phase de reperfusion avec les machines. L'évaluation des organes à prélever apparaît insuffisante et peut être un frein potentiel. L'accès aisé à l'imagerie (coronarographie par exemple) n'est pas toujours possible pour les sujets en mort encéphalique. Une enquête sur la coronarographie sur donneurs de plus de 55 ans à critères élargis est en cours, mais suppose un accès à une coronarographie dans les 24 heures. L'ABM a mis en œuvre avec la DGOS un plan d'accès à l'imagerie anonymisée, qu'il importe de renforcer.

✓ **Action 5 (ABM + ARS, établissements de santé, EFS, DGOS) : Développer les prélèvements de tissus au cours des prélèvements multi-organes et en chambre mortuaire**

[378] Il s'agit principalement des prélèvements de cornées, peau, valves cardiaques, veines, artères, os massifs. La France serait globalement autosuffisante en cornées, mais des besoins ne sont pas couverts en autres tissus. Les coordinations hospitalières auraient du mal à convaincre les familles d'accepter le prélèvement de tissus après les organes. Les tissus seraient le « parent pauvre », faisant l'objet de moins de communication et d'actions de promotion. Mais la durée de conservation en banques de tissus (7 à 10 ans) une fois les tissus congelés et les systèmes de rotation entre banques lorsqu'un tissu est proche de la péremption permet de couvrir la majorité des besoins.

[379] Cette action s'exerce en coopération étroite avec l'Etablissement français du sang (EFS) et les banques de tissus des établissements de santé. Cette coopération vise à constituer et former des équipes spécialisées en prélèvement multiple de tissus et assurer un transfert de compétences des chirurgiens qui prélèvent certains tissus vers ces équipes spécialisées. La loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (loi HPST) rend possible et encadre de telles coopérations entre professionnels de santé, par dérogation aux conditions légales d'exercice (article 51).

[380] Le nombre annuel de coopérations entre professionnels de santé signées s'élevait à 3 en 2013 et à 7 en 2014. Cet indicateur ne paraît pas apporter d'information vraiment stratégique.

[381] L'EFS souligne que le prélèvement représente une activité concurrentielle, pouvant être indemnisée pour le chirurgien, exerçant en établissement public ou privé. Il interroge sur ce qu'il considère comme un enjeu stratégique, souhaitant un positionnement clair de l'ABM sur l'inclusion de cette activité ou non dans le service public et l'attribution ou non d'un tarif. L'ABM a indiqué à la mission qu'il « *s'agit des prélèvements de déchets opératoires : les têtes fémorales. Il n'y a pas de rémunération à l'acte, les indemnisations des frais de prélèvements de tissus ne peuvent se faire que pour le compte d'un établissement de santé et pas directement à un chirurgien ou une association. L'ABM a proposé en 2008 une grille d'évaluation nationale des tarifs de remboursement des frais de prélèvement de tissus. Proposition restée sans suite et n'est donc pas opposable mais est utilisée comme base de calcul par les banques de tissus.* »

**Évaluation prévue par le plan : À la fin de 2016 : bilan général du programme de prélèvement de tissus avec recensement et analyse des difficultés rencontrées**

[382] Si l'activité de prélèvement de cornées a été relativement soutenue, on constate sur la durée du COP une diminution des prélèvements des autres tissus :

Tableau 5 : Nombre annuel de donneurs décédés prélevés de tissus

	<b>Cornées (Prélt)</b>	<b>Os</b>	<b>Peau</b>	<b>Vaisseaux</b>	<b>Valves</b>
<b>2011</b>	9985	87	189	264	165
<b>2012</b>	9893	60	185	269	142
<b>2013</b>	9935	63	204	261	190
<b>2014</b>	10765	62	179	325	169
<b>2015</b>	11360				
<b>Evol COP</b>	Cornées + 7,8 %	Os - 28,7 %	Peau - 5.3 %	Vaisseaux +23.1 %	Valves + 3 %

Source : ABM, traitement mission IGAS

- [383] Selon l'ABM, le prélèvement de cornées, en chambre mortuaire sur donneur décédé jusqu'à 24 heures après l'arrêt cardiaque, est désormais bien installé depuis près de 5 ans et permet l'autosuffisance nationale. Pour faire face à la pénurie marquée pour les tous les autres tissus, les sites ont été encouragés à développer les prélèvements d'autres types de tissus sur ces donneurs. Sur 205 établissements autorisés au prélèvement de tissus en chambre mortuaire, 21 sites ont pu mettre en place l'activité de prélèvement de peau, mais seulement 6 pour le prélèvement d'artère et 9 pour le prélèvement de cœur pour valves et aucun pour le prélèvement de tissus ostéoligamentaires.
- [384] L'abord des proches par les professionnels de coordination pour le don de tissus paraît être un sujet difficile. Ces professionnels ne savent parfois pas comment présenter le prélèvement de tissus. L'identification imprécise des besoins au niveau local par rapport au niveau national et l'absence d'harmonisation des procédures de prélèvements constituent des pistes à travailler pour améliorer l'activité.
- [385] Par ailleurs, l'absence de financement dédié aux actes de prélèvements de tissus (os massifs, cornées, peau) limite l'implication des préleveurs, médecins et paramédicaux par coopération entre professionnel de santé, ainsi que l'équipement des salles dédiées au prélèvement de tissus. Un acte à la nomenclature, un forfait prélèvement tissus ou une indemnisation des transports type forfait annuel greffe serait sans doute une source de motivation.
- [386] La mission suggère que le ministère constitue un groupe de travail, associant l'EFS, toutes les banques de tissus<sup>63</sup> et l'ABM, visant à préciser les besoins nationaux et territoriaux en tissus, définir des procédures harmonisées de prélèvement et identifier les arguments médico-économiques pouvant justifier l'attribution d'un forfait prélèvement de tissus.
- **Objectif spécifique 3 (OS3) : Renforcer la qualité et la sécurité liées aux activités de prélèvement et de greffe :**
  - ✓ **Action n°6 (propre ABM) - Poursuivre l'audit et la certification des coordinations hospitalières de prélèvement (CHPOT) :**
- [387] L'objectif de cette certification, mise en place depuis 2005, est d'assurer la réduction des risques associés aux prélèvements d'organes et de tissus par le biais d'une amélioration continue de l'organisation du prélèvement par les équipes de coordination hospitalière. Elle participe également à l'amélioration du recensement des donneurs, à la qualité et à la sécurité des prélèvements d'organes et de tissus au bénéfice des patients en attente de greffe. La certification des CHPOT figure également dans les indicateurs SIOS greffe depuis 2013.

<sup>63</sup> Banques EFS et banques des CHU, banques privées à but non lucratif et lucratif : toutes sont associées à l'évaluation des besoins (arrêté du 30/08/99).

- [388] Cette action comporte pas moins de cinq indicateurs, ce qui apparaît déséquilibré par rapport aux autres actions du plan. De plus, certaines apparaissent redondantes (« *Taux de CH auditées et certifiées / total des CH auditées dans l'année* » et « *Taux annuel de CH auditées et non certifiées / total des CH auditées dans l'année* »).
- [389] Lors de la réunion de direction de l'ABM du 8 décembre 2015, ce qui apparaît comme l'indicateur le plus pertinent a été présenté : moins de 50 % des CHPOT (soit 76 sur 158) ont été auditées au moins une fois de 2006 à 2014. Il a été précisé que cela concernait 84 % des CHPOT en CHU hors AP-HP (Total : 31), 42 % en centre hospitalier (Total : 117), 30 % des CHPOT de l'AP-HP (Total : 10).
- [390] Dans le cadre du dispositif de certification, l'ABM dispose de 32 auditeurs professionnels de santé qu'elle forme, d'une commission de certification dotée d'un règlement intérieur et constituée de 12 membres dont la liste est fixée par décision de la directrice générale, publiée au bulletin officiel. Les membres ont été renouvelés en 2014. Y siègent en particulier des représentants de sociétés savantes (Société Française de Médecine d'Urgence, Société Française d'Anesthésie et de Réanimation, Société de Réanimation de Langue Française) et un représentant de l'Association Française des Coordonnateurs Hospitaliers.
- [391] La procédure de certification comporte une phase d'auto évaluation de la CHPOT sur la base d'un référentiel actualisé en 2014, une visite sur site, la mise en œuvre d'un plan d'amélioration et un suivi des décisions de la commission de certification.

#### *Les perspectives à envisager :*

- [392] Le dispositif de certification des CHPOT a obtenu la reconnaissance de la HAS comme action complémentaire et synergique de la certification des établissements de santé. L'auto-évaluation, dès lors qu'elle a été suivie d'actions d'améliorations, a valeur d'action d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP, partie du DPC) et peut à ce titre être présentée dans le tableau de bord des EPP de l'établissement. De plus, cette certification participe désormais à la satisfaction de la biovigilance (investigation non requise par les experts visiteurs de la HAS à ce titre). Ainsi, cette certification, qui s'inscrit dans la certification HAS des établissements de santé, est jusqu'à présent réalisée par l'ABM. Visant à améliorer la qualité et l'efficacité de l'activité de prélèvement, au même titre que toute activité hospitalière, cette spécificité ne paraît plus aujourd'hui justifiée.
- [393] Surtout, le peu de CHPOT certifiées depuis 2006 (moins de 50 %) et la diminution des moyens des SRA conduisent l'ABM, en accord avec la HAS, à envisager de réintégrer cette certification à celle que cette dernière effectue pour l'ensemble des établissements de santé. L'action de l'ABM serait alors orientée vers le suivi qualité et les audits des CHPOT dans le cadre des missions SRA d'appui et de supervision, pour réaliser en tant que de besoin les formations, contrôles etc. La direction a proposé, lors de cette réunion comme l'ont fait plusieurs interlocuteurs de la mission, d'arrêter la certification ABM en regard de la certification HAS et de réaffirmer le rôle des audits dans la mission d'appui au prélèvement des SRA.
- [394] Néanmoins, les impacts de ce transfert à la HAS pouvant être anticipés seraient : une perte de l'incitation auprès des DG d'établissements de santé, donc du levier de la reconnaissance externe ; un éventuel impact moindre des conclusions de l'audit (en particulier adéquation des ressources) ; un potentiel recul des démarches qualité – risques ; la suppression de la participation forfaitaire de 1500 euros ; des interrogations quant aux modalités incitatives pour la mise en œuvre des conclusions de l'audit ; une incertitude sur la position des membres de la commission de certification. La coordination ABM/HAS doit donc se poursuivre pour mieux définir les conditions et modalités de ce transfert, qui paraît certes logique mais ne doit pas être brutal pour ne pas mettre en difficulté l'Agence, la HAS et les CHPOT.

✓ **Action n°7 (propre ABM) - Formation des chirurgiens préleveurs juniors dans le cadre de l'EFPMO et seniors pour améliorer la qualité du prélèvement chirurgical et favoriser la mutualisation des équipes de prélèvements**

[395] Cette action aurait également dû être rapprochée, voire fusionnée avec l'action n°1.

[396] L'ABM n'est plus partie prenante dans les formations de l'Ecole francophone de prélèvement multi-organe (EFPMO), financées par l'industrie pharmaceutique, aussi cet indicateur n'est plus suivi. L'Agence tente à présent de promouvoir une formation développée au niveau européen et sous l'égide de l'ESOT (European Society for Organ Transplant), afin d'éviter de créer une nouvelle formation plus coûteuse.

[397] S'agissant des chirurgiens seniors<sup>64</sup>, 12 ont été formés en 2011, 13 en 2012, 18 en 2013 et 9 en 2014.

[398] L'indicateur « *Nombre de reins prélevés non greffés pour raison chirurgicale* » n'est pas parlant : il regroupe le nombre de reins non greffés pour des raisons liées à la technique chirurgicale, correspondant bien à un indicateur de qualité de l'activité et qui est relativement faible chaque année (12 en 2013, 8 en 2014) et ceux liés à un problème anatomique du greffon. Le taux augmente toutefois depuis 5 ans et il convient de mieux en analyser les causes (étude en cours dans le cadre d'une thèse de doctorat en médecine).

✓ **Action n° 8 - Utilisations des machines à perfusion dans le but d'améliorer la qualité des greffons prélevés sur des donneurs dits «à critères élargis» (notamment des donneurs âgés)**

[399] Cette action est en miroir de la n°4 et aurait peut-être dû n'en constituer qu'une.

[400] Le nombre de greffons dits à critères élargis représente 51,4 % des greffons greffés en 2014 soit 1 369 greffons. On observe en 2014 une forte augmentation de la mise sous machine à perfusion de reins de donneurs à critères élargis, correspondant au déploiement du programme national avec 40,2 % de mise sous machine contre 22,5 % en 2013 et 11,8 % en 2012. Il y a une marge de progression importante de cette pratique avec un taux de mise sous machines des reins de ce type de donneurs variant de 0 à 54 %, les derniers centres réticents ayant été équipés fin 2015. Un manque de réactivité des industriels vis-à-vis des contraintes logistiques a parfois ralenti le processus.

[401] **Il importe d'être attentif aux leviers de financement des machines** : les montants des différentes recettes hospitalières pour les activités de transplantation (forfait annuel de coordination de prélèvements d'organes, forfait annuel greffe, GHM/GHS séjour de greffe) ont été aménagés pour permettre la prise en charge de machines à perfuser. Toutefois, comme le souligne la Cour des Comptes, comme il n'est pas exigé d'activité minimale de prélèvement pour pouvoir prétendre au premier forfait, ni même d'emploi effectif d'un coordonnateur, ces recettes sont susceptibles de ne pas être effectivement affectées au développement de cette activité.

✓ **Action n°9 (propre ABM) - Diminuer les temps d'ischémie froide<sup>65</sup> pour améliorer les résultats des greffes.**

[402] La greffe d'organe est une activité qui s'inscrit dans le cadre de l'urgence chirurgicale. On constate sur la durée du COP une diminution régulière (hors donneur vivant, DDAC non contrôlé et greffe combinée) des durées moyennes d'ischémie froide en heure.

<sup>64</sup> Formation ABM en collaboration avec des centres de greffe, visant un rafraîchissement des connaissances et de la pratique par une formation théorique sur plateforme de téléenseignement et un enseignement pratique sur des cadavres ou des grands animaux

<sup>65</sup> Le temps d'ischémie est le délai pendant lequel un organe est privé de sang et d'oxygène. L'ischémie est dite froide lorsque, une fois prélevé, l'organe est refroidi pour diminuer les conséquences de l'absence de perfusion par du sang oxygéné. La durée d'ischémie froide tolérable varie selon l'organe.

Tableau 6 : Evolution des durées d'ischémie froide  
(hors donneur vivant, DDAC et greffe combinée)

Année de greffe	Nombre de greffes	Durée d'ischémie froide			Nombre de greffes locales*	Durée d'ischémie froide parmi les greffes locales*		
		NR	moyenne	IC		NR	moyenne	IC
2009	2421	47	18,0	0,3	1073	11	15,9	0,3
2010	2399	52	17,6	0,3	1084	19	15,4	0,3
2011	2488	76	17,4	0,2	1156	32	15,4	0,3
2012	2497	148	17,4	0,3	1197	75	15,5	0,3
2013	2468	50	17,1	0,2	1193	29	15,4	0,3
2014	2513	56	17,0	0,2	1225	27	15,0	0,3

NR : nombre d'ischémie froide non renseignée dans Cristal ; IC : moitié de la largeur de l'intervalle de confiance de la moyenne à 95 % exprimée en heure \* Les greffes locales sont les greffes dont le mode d'attribution correspond à un échelon local de la répartition.

Source : ABM

[403] L'accessibilité au bloc opératoire en l'absence de bloc dédié, comme la limitation en médecins anesthésistes sont des difficultés évoquées par les équipes chirurgicales. Cette problématique de disponibilité limitée de médecins anesthésistes apparaît prégnante pour cette action comme pour d'autres évoquées dans le COP. Elle devra faire l'objet d'un suivi et de mesures volontaristes pour éviter d'atteindre un seuil critique préjudiciable à l'ensemble de l'activité de greffe.

✓ **Action 10 (propre ABM) - Améliorer la prise en charge des patients candidats à une greffe et Action 11 (propre ABM) - Evaluer les activités et les résultats des équipes de greffe :**

[404] L'article L.1418-1-4° du CSP confie à l'ABM les missions de suivre, évaluer et le cas échéant contrôler les activités médicales et biologiques relevant de sa compétence et veiller à la transparence de ces activités. Pour réaliser ses évaluations, l'ABM utilise depuis 2006 la méthode dite du « Funnel Plot » qui vise à comparer la fréquence des échecs dans les équipes de greffe à celle observée au niveau national. Pour compléter le processus d'évaluation, l'Agence développe actuellement le monitoring de la performance à court terme des équipes en quasi-temps réel avec la méthode dite des sommes cumulées (CUSUM). Cette méthode vise, grâce à des représentations graphiques, un suivi et une détection précoce des changements de la performance clinique d'une équipe au cours du temps. La mise en place du CUSUM dans les équipes s'inscrit dans une démarche d'évaluation de la qualité donnant aux équipes les moyens de s'auto-évaluer en continu et de se situer par rapport à un standard adapté à leur activité (standard propre à l'équipe ou standard national).

[405] En amont de la généralisation de cet outil de suivi à l'ensemble des équipes de greffe, une étude pilote est menée avec des équipes volontaires en greffe rénale, pancréatique, hépatique, cardiaque et pulmonaire. L'objectif est d'étudier la faisabilité de l'utilisation de cette nouvelle méthode et de définir les moyens nécessaires à son déploiement.

[406] Ces deux actions apparaissent couvrir un champ très large. Les quatre indicateurs choisis soit n'ont pu être évalués, soit apparaissent trop faibles pour donner des indications pertinentes sur la performance de la prise en charge et des équipes de greffe. Surtout, ils ne prévoient aucune action correctrice en fonction des résultats observés. Il semble que le prochain COP devrait fonder ces mesures sur des critères plus concrets, mesurables et prévoyant des mesures correctrices dans un objectif d'amélioration continue.

- [407] *Évaluation prévue par le plan : Fin 2016 : Synthèse sur les enseignements que l'ABM peut tirer des certifications des CHP et de l'évaluation des équipes de greffe (analyse des difficultés les plus souvent recensées –Recommandations aux équipes – visites sur le terrain pour constater l'application de ces recommandations ou les difficultés qu'elles peuvent soulever...) ; Bilan du rendu aux ARS (impulsion d'actions, mise en œuvre en liaison avec l'ABM de recommandations à l'attention des établissements de santé, financement de mesures, mobilisation de partenaires etc ) ; Évaluation des formations dispensées aux chirurgiens préleveurs avec des méthodologies adaptées aux types de formations ; Actualisation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes ; Temps d'ischémie froide inférieure à 15h (moyenne nationale) ; 45 % de tous les greffons rénaux placés sous machine à perfusion à l'horizon 2016.*
- [408] La liste des éléments attendus ici apparaît extrêmement dense, mêlant de nombreux éléments importants pour le suivi du plan, ce qui contribue à le rendre peu lisible. De plus, sont prévues ici des évaluations qui ne renvoient pas à des actions du plan. Par exemple, la restitution annuelle aux ARS par l'ABM d'un bilan de l'activité de prélèvement et de greffe pour leur région apparaît ici : c'est une activité importante de l'Agence, qui réalise ces bilans à partir du rapport médical et scientifique (cf. <http://www.agence-biomedecine.fr/annexes/bilan2014/accueil.htm>), mais également pour les ARS et les SRA, notamment pour l'élaboration et le suivi des SIOS.
- [409] L'ABM a adressé à la mission les éléments d'évaluation suivants :
- Évaluation des formations dispensées aux chirurgiens préleveurs avec des méthodologies adaptées aux types de formations
- [410] L'objectif n°1 du plan greffe 2 a pour but d'augmenter le nombre de greffes organes et tissus réalisées à partir de donneurs décédés dans le respect des normes de qualité et de sécurité qui encadrent les activités de prélèvements et de greffe. Cet objectif est décliné en objectifs spécifiques (OS) et l'OS 3 vise à renforcer la qualité et la sécurité liées aux activités de prélèvement et de greffe. Une des actions prévues consiste en la formation des chirurgiens préleveurs juniors dans le cadre de l'EFPMO (Ecole Francophone des Prélèvements Multi-Organes) et des chirurgiens séniors pour améliorer la qualité du prélèvement chirurgical et favoriser la mutualisation des équipes de prélèvements.
- [411] L'ABM a été partie prenante dès le lancement de l'EFPMO créée sous le patronage de la Société Francophone de Transplantation. L'EFPMO a pour objectif de former de jeunes chirurgiens (internes ou chefs de cliniques) au prélèvement multi-organes. L'Agence a été associée dès le début : dans la définition d'une méthode pédagogique, les équipes de l'ABM intervenaient comme formateurs et l'Agence était aussi associée à l'organisation logistique. Les critiques de l'Agence ont dès le début porté sur le fait que cette formation était financée intégralement par l'industrie pharmaceutique, qu'il n'y avait pas d'enseignement pratique sur des grands animaux ou sur des cadavres et que l'Agence de la biomédecine n'était pas impliquée dans les prises de décisions concernant les aspects pédagogiques et l'organisation de la formation. De plus il était apparu que près de 50 % des personnes formées ne restaient pas dans la filière prélèvement et greffe au-delà de un an. L'Agence a alors décidé de se retirer de cette formation et n'intervient désormais que comme formateur dans les modules qui la concernent (gestion de la liste d'attente, machines à perfusion, règles d'allocation des greffons...).
- [412] L'ABM a depuis le début essayé de promouvoir une formation appelée «le chirurgien préleveur», développée au niveau européen et sous l'égide de l'ESOT (European Society for Organ Transplant). Cette formation vise à l'acquisition par des chirurgiens juniors d'outils et d'une pratique pour le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus (documents en annexes). Les chirurgiens français désireux de se former pourraient intégrer cette filière de formation plutôt que créer ex nihilo une formation complète et coûteuse.

[413] Par ailleurs l'Agence a développé une formation des chirurgiens dits « séniors », chirurgiens de centres hospitaliers généraux qui ont été, au cours de leurs parcours professionnels, impliqués dans le prélèvement et la greffe. Cette formation, en collaboration avec un centre de greffe, consiste en un rafraîchissement des connaissances et de la pratique et repose sur un enseignement de type mixte combinant une formation théorique sur une plateforme de téléenseignement et un enseignement pratique sur des cadavres ou des grands animaux. Ces formations sont amenées à être développées sur l'ensemble du territoire national. En ce qui concerne l'évaluation elle consiste à ce jour en un test d'évaluation des acquis par un QCM d'une vingtaine de questions avant et après la session de travaux dirigés. Il est prévu d'intégrer une évaluation de la pratique à distance de la formation en utilisant la plateforme de téléenseignement.

Synthèse sur les enseignements que l'Agence peut tirer des certifications des coordinations hospitalières

[414] La certification des coordinations hospitalières de prélèvements d'organes – tissus, en place depuis 2006, dispositif volontaire reconnu par la HAS, qui a conduit à l'engagement de 50 % des établissements concernés, dont plus de 80 % des coordinations en CHU (hors AP-HP) met en évidence :

- l'importance de renforcer la promotion de la qualité auprès des coordinations hospitalières par la poursuite d'audit ayant une dimension métier prégnante, par l'apport d'outils, méthodes et formations adaptées en raison de la spécificité de l'activité et des équipes, afin de veiller à l'application des règles de bonnes pratiques, à la réduction des risques, au renforcement et à la professionnalisation de l'activité de prélèvement ;
- le nécessaire levier externe, représenté par les audits ABM, pour l'incitation à la mise en place de démarche qualité et de gestion des risques par ces équipes et la vérification de l'adéquation des ressources allouées aux préconisations de l'ABM, en termes d'effectifs, de permanence des soins, de formation et de positionnement dans les priorités stratégiques de l'établissement de santé ;
- l'intégration de ces audits en tant que partie intégrante de la mission d'appui des services de régulation et d'appui et la structuration de tableau de bord par coordination hospitalière et réseau intégrant les indicateurs d'activité, de performance et de qualité.
- la prise en compte impérieuse des résultats des audits réalisés par l'ABM lors des autorisations d'activité par les ARS et lors de la certification HAS des établissements de santé (thématique don d'organes et de tissus à rendre obligatoire) pour une cohérence et une efficacité de l'ensemble du dispositif.

[415] Ce sont ces constatations qui ont amenées l'ABM à proposer une évolution des modalités de promotion de la démarche de qualité et de gestion des risques des CHPOT, afin qu'à terme cette démarche touche toutes les coordinations. De même l'ABM prévoit de mettre en place la même méthodologie pour les autres produits de son champ et notamment la greffe, puis les cellules souches hématopoïétiques dans un second temps.

Bilan du rendu aux ARS (impulsion d'actions, mise en œuvre en liaison avec l'Agence de recommandations à l'attention des établissements de santé, financement de mesures, mobilisation de partenaires etc.....)

[416] Depuis 2014, l'ABM adresse aux ARS, en octobre, le bilan de l'activité de prélèvement et de greffe de l'année N -1 au niveau de leur région. Ce rapport comporte un narratif synthétique de l'activité et des résultats des équipes et des tableaux, tirés du rapport médical et scientifique de l'Agence, reflétant l'activité au niveau de la région avec en regard l'activité au niveau national.

[417] Ce rapport permet à chaque ARS de disposer d'informations et de données concernant les activités encadrées et évaluées par l'Agence de la biomédecine au niveau régional et de mesurer son écart par rapport au niveau national.

[418] Dans le cadre du prélèvement et de la greffe organes, tissus et cellules, les Services de Régulation et d'Appui de l'Agence ont, dans le cadre du suivi et de l'évaluation des SIOS/SROS, des réunions régulières avec leurs homologues en charge de ces activités au niveau de l'ARS. Ces réunions sont l'occasion de faire un bilan des activités et des problèmes (organisationnels, humains et financiers) rencontrés par les équipes pour atteindre les objectifs fixés par le plan greffe.

[419] Les rapports aux ARS vont évoluer pour prendre en compte le nouveau découpage territorial et les critiques émises concernant ces rapports.

Actualisation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes.

[420] Les règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes actualisées ont été publiées par arrêté de la ministre de la santé fin 2015

➤ **Objectif spécifique 4 (OS4) - Améliorer l'efficacité de la répartition des greffons**

✓ **Action 11 - Certification ISO de la plateforme nationale de répartition des greffons**

[421] Depuis 2007, l'ABM, comme l'Etablissement français des greffes qui l'a précédée, s'appuie en régions sur quatre services de régulation et d'appui (SRA)<sup>66</sup>, proches du terrain pour sensibiliser et former les professionnels de santé. Ils remplissent plusieurs missions : assurer la régulation des prélèvements d'organes (dès qu'un prélèvement est envisagé, les médecins doivent prendre contact avec les SRA), coordonner et animer l'ensemble des acteurs impliqués dans l'identification des donneurs potentiels et dans leur prise en charge, relayer l'action de l'Agence dans le domaine du prélèvement et de la greffe.

[422] Depuis janvier 2010, les SRA mettent leurs compétences au service du Pôle national de répartition des greffons (PNRG), qui assure à présent sur un plan national les processus de répartition et d'attribution des greffons. Il est responsable des listes nationales des patients en attente de greffe d'organes et de cornées et du registre national des refus de prélèvement d'organes et de tissus. La plateforme nationale de répartition des greffons assure la répartition et l'attribution des greffons aux malades de toutes les équipes. La certification de cette plateforme a été obtenue en 2013 et renouvelée en 2014, sans réserve, jusqu'à fin 2015.

✓ **Action 12 - Faire évoluer les principes et les règles de répartition des greffons pour améliorer l'efficacité de la répartition et réduire les inégalités d'accès aux greffons :**

[423] Depuis 1995 ont été définies des priorités pour optimiser l'allocation des ressources rares que représentent les greffons. Dès 2004, des scores régionaux d'attribution des greffons rénaux par ZIPR ont été construits, dans le but de passer d'une attribution à une équipe à une attribution à un patient, à partir d'une plateforme de simulation, modélisant la priorisation à partir d'une combinaison de critères d'attribution « evidence based medicine », sociéto-éthiques et de jugement. Ce score, qui permet un « matching » donneur-receveur, constitue, au niveau local et régional, une aide au choix pour l'équipe de greffe.

[424] Le score tient alors compte de considérations d'équité (durée de la présence sur la liste, durée de la dialyse) et d'efficacité (différence d'âge entre donneur et receveur, histocompatibilité). Cependant, comme le signale la Cour des Comptes, la mise en œuvre à partir de 2004 de ce score a souffert de plusieurs limites. Les pondérations des critères différaient jusqu'en 2015 d'une inter-région à l'autre.

[425] Ce système a fait l'objet d'un monitoring régulier, chaque changement ne devant pas générer une chute d'activité de plus de 15 %. Il permet en outre le recueil d'informations importantes, telles que par exemple la mesure du temps entre la mise sous dialyse et l'inscription sur liste (pour le score rein), ou encore la prédiction de la mortalité cirrhotique (pour le score foie).

<sup>66</sup> La loi de modernisation de notre système de santé permet de revoir la répartition régionale (articles 38 et 51)

- [426] Depuis le 3 février 2015, les greffons rénaux sont proposés aux patients adultes en attente de greffe rénale selon un nouveau score d'attribution (il y a une priorité pédiatrique avec un score national depuis 2011). Celui-ci vise à améliorer l'accès à la greffe des jeunes adultes et à réduire les disparités géographiques d'accès à la greffe. Le nouveau score va permettre une mutualisation plus grande des greffons sur le territoire. Les priorités (super-urgences, hyperimmunisés...) sont inchangées. En l'absence d'une telle priorité nationale ou régionale (20 %), les greffons seront attribués au score national. L'attribution d'un rein en local (un des deux reins prélevés est réservé à la région où il a été prélevé) persiste mais elle est désormais davantage modulée (en particulier le rein local d'une personne jeune ne peut être attribué à un patient localement si ce dernier est âgé).
- [427] Dès lors, les indicateurs prévus par le plan ne sont plus significatifs, à l'exception de l'impact des scores sur l'accès aux greffons, une amélioration de l'accès à la greffe pour le score foie ayant pu être constaté.
- [428] La mission relaie ici l'attente de Renaloo quant aux interrogations qu'elle a formulées auprès de l'Agence sur les effets prévisibles du nouveau score sur certaines catégories de patients en attente. L'ABM se serait engagée à réaliser les simulations correspondantes, dont les résultats sont effectivement importants à connaître, notamment pour objectiver (ou non) les bénéfices à attendre de ce nouveau processus. .

#### *Les perspectives à envisager :*

- [429] Si le dispositif du rein local tend à conforter les inégalités de chances, en rendant l'accès à la greffe tributaire de la géographie des accidents de la route ou des accidents cérébro-vasculaires, privilégier le local est plus simple et efficient pour les équipes. Cela réduit les contraintes logistiques de gestion des tubes de « cross match », le laboratoire local disposant des sérums de tous les receveurs.
- [430] En revanche, ce constat renvoie à la nécessité de rationalisation, notamment à la faveur des nouvelles organisations territoriales en cours, des laboratoires HLA au sein par exemple d'une région, comme c'est le cas pour l'Ile-de-France qui dispose d'un seul laboratoire à l'hôpital Saint Louis.
- [431] Le principal problème évoqué par les gestionnaires de l'outil score est la mise à jour des critères d'attribution et surtout la transparence. Un récent scandale en Allemagne a mis à jour une pratique consistant à faire monter la créatinine en ajoutant de l'urine à un prélèvement pour prioriser un malade en attente d'une greffe de foie : le don a alors chuté en Allemagne de moitié. Aussi le prochain plan devrait insister sur les process qualité, l'écriture détaillée du système, la sécurisation des développements informatiques, et prévoir que les équipes expliquent les raisons pour lesquelles elles dérogent le cas échéant pour un patient au système. Le prochain plan devrait ainsi orienter le système de score vers une plus grande transparence et traçabilité, en lien avec le schéma directeur des systèmes d'information (SDSI).

#### *Greffes de cellules souches hématopoïétiques (CSH) – Un objectif 2 d'augmentation du nombre d'allogreffes de CSH rempli mais une insuffisance de greffons nationaux*

- [432] Les greffes de cellules souches hématopoïétiques (CSH) relèvent de problématiques, circuits, financements, acteurs (en particulier l'importante collaboration avec l'EFS et les mutualisations pouvant être envisagées avec les filières de don du sang), très différents des greffes d'organes et tissus. Historiquement existait un plan spécifique à la greffe de moelle, lancé en 2000. Il a été transféré en 2005 de l'assurance maladie à l'ABM, qui a ainsi intégré le registre France greffe de moelle (FGM) le 1er janvier 2006. L'objectif 2 du plan paraît donc s'intercaler entre deux objectifs concernant principalement les greffes d'organes (à partir de donneurs décédés et de donneurs vivants), qui auraient sans doute gagné à être rapprochés pour une lecture plus logique et une appropriation du plan plus optimale. De manière plus générale, il serait sans doute utile de mieux distinguer, notamment en termes d'organisations, les deux grands domaines que recouvre le terme « greffe ».

### La greffe de CSH : quelques éléments de compréhension

- ✓ Les CSH présentes dans les tissus osseux ont la capacité de se différencier en cellules sanguines (globules rouges, blancs, plaquettes). Les principales indications de leur greffe sont les leucémies, les lymphomes non hodgkiniens et les myélomes.
- ✓ Elles peuvent être prélevées dans la moelle osseuse ou dans le sang. Plus récemment, le recours aux cellules souches périphériques (CSP) issues de donneurs sains<sup>67</sup> et aux unités de sang placentaire, moins strictes en exigence de compatibilité génétique (caractérisée par le système HLA<sup>68</sup>), permet à un plus grand nombre de patients d'accéder à ce type de thérapie et sont des sources complémentaires de CSH. Le sang placentaire (SP), ou sang de cordon, est prélevé au moment de la naissance de l'enfant, après clampage du cordon ombilical. La naïveté immunologique de ces CSH autorise un degré d'incompatibilité HLA entre donneur et receveur. La faible quantité recueillie permet surtout de constituer des greffons de CSH en pédiatrie ou pour des adultes de moins de 60 Kg. La possibilité de cumuler 2 greffons de sang placentaire, dont l'un sert de support transitionnel à l'autre, donne de bons résultats, mais accroît le coût.
- ✓ La greffe autologue, dans laquelle le patient reçoit ses propres cellules, ne rentre pas dans le champ de l'ABM. Elle ne gère que les greffes allogéniques, possibles seulement s'il existe un donneur sain, ayant un haut niveau de compatibilité des caractéristiques génétiques tissulaires des systèmes HLA donneur/receveur.
- ✓ Le meilleur donneur à cet égard est celui de la fratrie compatible (une chance sur 4), dit apparenté. Les donneurs non apparentés sont inscrits sur un registre de volontaires au don de CSH, en France comme dans de nombreux pays du monde, auxquels l'ABM est reliée (25 millions de donneurs répertoriés actuellement dans l'ensemble des 73 registres internationaux).
- ✓ Le registre France greffe de moelle (FGM) est habilité à effectuer et coordonner les recherches de donneurs/greffons de CSH pour le compte des médecins greffeurs. 36 centres allogreffeurs autorisés et 29 centres donneurs nationaux disposent d'une application informatique dédiée (Syrenad), qui les relie en temps réel au registre.
- ✓ L'inscription requiert une information complète en amont de l'inscription, une motivation et un engagement sur la durée (plusieurs années), puisque le don effectif de CSH n'intervient que si un patient s'avère compatible avec le donneur.
- ✓ FGM est membre de l'association mondiale des Registres, la WMDA (World Marrow Donor Association) et a été le premier registre accrédité par celle-ci en 2004, accréditation renouvelée deux fois, en 2009 et en 2014. Il opère, grâce à un système d'information dédié sécurisé (EMDIS), relié à Syrenad.
- ✓ Outre le registre FGM, l'ABM pilote également, en collaboration étroite avec l'EFS : le réseau français de sang placentaire (RFSP) qui regroupe l'ensemble des banques françaises de sang placentaire et des maternités partenaires de ces banques ; le réseau national des centres donneurs (RNCD) qui regroupe l'ensemble des centres donneurs assurant l'inscription et la gestion des donneurs de moelle osseuse non apparentés
- ✓ Les médecins des équipes de greffe s'adressent en France au registre FGM de l'ABM pour rechercher un donneur non apparenté compatible, sur les fichiers français et internationaux. En moyenne, la probabilité de trouver un donneur compatible en dehors de la famille est évaluée à 1 chance sur 1 million. Donc plus il y a de volontaires au don de moelle osseuse inscrits, plus leur profil génétique tissulaire HLA est varié, plus les patients ont de chances de trouver un donneur compatible.

*Source : Mission, sur informations ABM*

<sup>67</sup>Utilisées depuis 2000, date des premières AMM pour des facteurs de croissance permettant la stimulation, la prolifération et le passage dans le sang des cellules souches issues de la moelle osseuse, recueillies par tri cellulaire ou cytophèrese

<sup>68</sup> Human leukocyte antigen : antigènes des leucocytes humains, molécules se trouvant à la surface de toutes les cellules de l'organisme, constituant un système de reconnaissance propre à l'organisme appelé [complexe majeur d'histocompatibilité](#). Les incompatibilités donneur-receveur sont responsables notamment du rejet des greffes.

[433] **Sur ce champ, le plan prévoit des objectifs quantitatifs, pour la plupart atteints au cours du COP :**

- Augmenter le fichier des donneurs de CSH de 10 000 nouveaux donneurs nets par an : compte tenu du nombre croissant de donneurs atteignant la limite de 60 ans et des donneurs développant une contre-indication médicale, il était prévu d'inscrire entre 15.000 et 18.000 nouveaux donneurs chaque année, afin de permettre cet accroissement progressif du fichier. Le nombre annuel de nouveaux donneurs inscrits sur le registre a été de 15 390 en 2012, 20 352 en 2013 et 19 412 en 2014, donc l'objectif est atteint. La coordination nationale d'associations France Moelle Espoir, dans sa contribution adressée à la mission, considère toutefois que **cet objectif est insuffisant pour couvrir les besoins croissants** et demande que « le rythme de recrutement annuel des donneurs volontaires de moelle osseuse augmente de +10 000 donneurs tous les ans (minimum de 30 000 nouveaux donneurs en 2016, 40 000 en 2017,...) en bénéficiant de l'abaissement du coût des typages de 240 € à 50 € rendu possible par la technologie NGS<sup>69</sup> ». De fait, les données relatives aux besoins n'apparaissent pas dans les documents de suivi alors que ce devrait être un indicateur indispensable.
- Porter ainsi à 240 000 le nombre de donneurs inscrits sur le registre en 2015 : les campagnes de communication, la participation des associations et la collaboration des centres donneurs référents (EFS et CHU) responsables de l'inscription des nouveaux donneurs pour le compte du registre FGM ont permis d'atteindre cet objectif le 16 juin 2015. Toutefois, là encore, il serait indispensable de mettre ces données au regard des besoins ;
- Porter à 30 000 le nombre d'unités de sang placentaire (USP) stockées en banque en 2013 : objectif également atteint avec 33 519 unités en 2014 ;
- Assurer un taux de couverture de 35 % des besoins en greffons nationaux de CSH : **cet objectif n'est pas atteint, 80 % des greffes en France étant réalisées à partir de donneurs internationaux.**
- Augmenter le nombre de prélèvements d'allogreffes de CSH non apparentées : 1700 allogreffes de CSH sont effectuées chaque année pour des patients de 1 mois à 70 ans, dont le quart représente des allogreffes pédiatriques. L'âge des patients adultes bénéficiaires continue de croître, du fait de l'amélioration des protocoles de préparation à la greffe et de la prévention des complications liées à la greffe.
- Recenser par les ARS les crédits fléchés vers cette activité dans les ES : un financement permet de couvrir les frais d'inscription des volontaires au don de moelle osseuse (en particulier l'entretien médical d'aptitude et le typage HLA)
- Les objectifs qualitatifs sont plus difficiles à objectiver :
- *Relevant de la seule responsabilité de l'ABM* : démarche qualité, formations, maintien de l'accréditation du registre FGM, accréditations des centres d'allogreffes et des banques de SP.

[434] Dans le cadre de l'action 2.11 du plan cancer 3 « Renforcer les conditions de la réalisation des allogreffes de CSH et évaluer le dispositif au regard des besoins territoriaux et de la qualité », l'ABM réalise une enquête nationale auprès des centres, équipe par équipe, sur l'assurance qualité (accréditation européenne JACIE), les moyens de prise en charge et le parcours de soins des patients (lits, effectifs médicaux). Les équipes cliniques ont eu une augmentation d'activité (+ 28 % en 5 ans), avec des profils de patients différents et des suites de greffes de plus en plus compliquées. Les résultats de survie à 1 an post allogreffe ne sont pas différents statistiquement d'un centre à l'autre pour un même profil de patient.

- ✓ *Faisant intervenir d'autres opérateurs ou institutions* : USP prélevées et banquées, diversité génétique HLA des donneurs et des USP non apparentées.

<sup>69</sup> Next Generation Sequencing, cf.infra

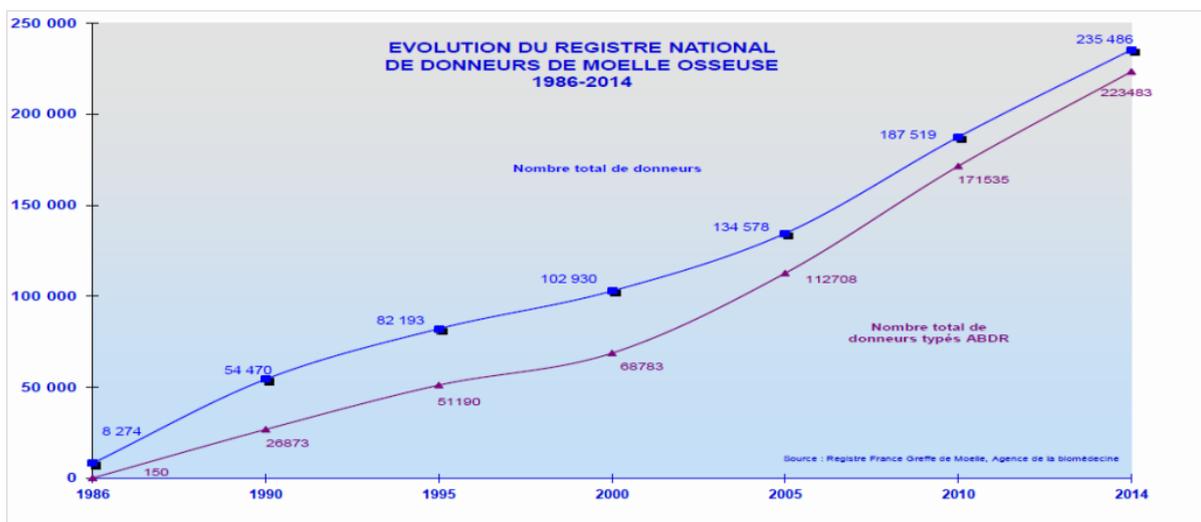
[435] 11 banques de SP existaient en 2014, dont 3 ont été accréditées FACT (Foundation for the accreditation of cellular therapy). Mais il a été décidé en 2015 de réduire à 5 le nombre de banques du RFSP et de passer de 76 à 30 maternités autorisées. Les raisons évoquées sont :

- la lourdeur et les coûts liés à la procédure du recueil de sang de cordon : formation et disponibilité des sages-femmes, volume de cellules parfois insuffisant pour permettre un don, qualification et typage du greffon, stockage coûteux et conservation à vie... ;
- le développement des greffes dites « haplo-identiques » : depuis 2015, on constate une diminution du nombre de greffes de SP en raison du développement de ce type d'allogreffe intrafamiliale HLA partiellement incompatible (cousins par exemple), le patient suivant un protocole de conditionnement après la greffe (notamment cyclophosphamide/Endoxan®, non dénué d'effets secondaires).

[436] L'ABM a précisé à la mission que fin 2013, à l'arrêt du financement dans le cadre du plan cancer, les objectifs qui avaient été fixés avaient été atteints. En 2014, la DGOS a provisionné une somme pour pallier l'arrêt du financement sur le plan cancer, mais une majorité de banques n'ayant pas de visibilité sur le long terme a préféré arrêter cette activité. En 2015, un financement « mission d'intérêt général » MIG a financé les activités de prélèvement en maternité, les banques se finançant par les cessions. Néanmoins cette activité est jugée déficitaire pour nombre de banques et le risque d'arrêter est grand.

[437] La mission s'interroge néanmoins sur cette réduction du nombre de banques de SP : les greffes « haplo » ne permettent pas de couvrir tous les besoins et il importe de s'assurer que les restrictions budgétaires ne soient pas à l'origine d'une diminution du recueil de sang de cordon, alors que ce dernier ne pose pas les mêmes difficultés que le prélèvement d'organes et peut enrichir le réseau international de CSH de types HLA rares. Des pertes de chances pour des patients, en particulier en pédiatrie, dont la vie dépend de cette ressource pourraient en résulter. La diversification phénotypique s'accroît dans la plupart des pays du monde en raison des migrations entre pays (sauf au Japon, ce qui explique son autosuffisance en CSH) et il ne faudrait pas que la diversité HLA des CSH recueillies ne suive pas ces évolutions. Des études en cours, notamment sur le devenir à long terme des patients greffés selon ce protocole, devraient prochainement fournir des enseignements sur la place que doit prendre la greffe « haplo ».

[438] **Cet axe du plan paraît globalement donner satisfaction, mais le taux insuffisant de couverture des besoins nationaux reste un sujet d'inquiétude.** Le registre FGM s'est développé depuis le transfert à l'ABM et le déploiement de campagnes de communication : à la fin 2014, 235.486 donneurs étaient inscrits, dont 223.483 parfaitement typés HLA (95 %)



Source : Agence de biomédecine DPGSH

[439] Au 16 juin 2015, 240 000 donneurs de moelle osseuse, 33 707 USP (à signaler un ralentissement en 2014, en raison notamment de l'arrêt du financement alloué par le plan Cancer 2 en 2013), plus de 2 800 patients nationaux et 19 000 patients internationaux étaient inscrits dans la base de données du registre français. Chaque année, plus de 75 % des patients soignés en France reçoivent un greffon provenant d'un autre pays, ce qui pose des difficultés en termes d'organisation (prélèvement, typage et qualification, transport, questions d'assurance qualité et éthiques...) et coûte cher. 40 % des donneurs nationaux prélevés en France le sont pour des patients internationaux, ce qui est une bonne chose, l'Agence étant autofinancée sur les transactions correspondantes et cette activité contribuant au rayonnement international de l'Agence, mais exige une garantie de niveau de qualité des prélèvements et des transports pour chaque greffon.

Tableau 7 : Répartition des greffons nationaux/internationaux selon les sources de greffons

NOMBRE DE GREFFONS ISSUS DE DONNEURS	2010 N = 737	2011 N = 809	2012 N = 820	2013 N = 897	2014 N = 927
<b>Greffons nationaux</b>	<b>141 19%</b>	<b>166 21%</b>	<b>152 19%</b>	<b>133 15%</b>	<b>144 16%</b>
Moelle	50 35%	57 34%	55 36%	38 29%	33 23%
CSP	91 65%	109 66%	97 64%	95 71%	111 77%
<b>Greffons internationaux</b>	<b>596 81%</b>	<b>643 79%</b>	<b>668 81%</b>	<b>764 85%</b>	<b>783 84%</b>
Moelle	170 29%	180 28%	208 31%	172 23%	174 22%
CSP	426 71%	463 72%	460 69%	592 77%	609 78%

Source : ABM, Registre FGM rapport d'activité 2014

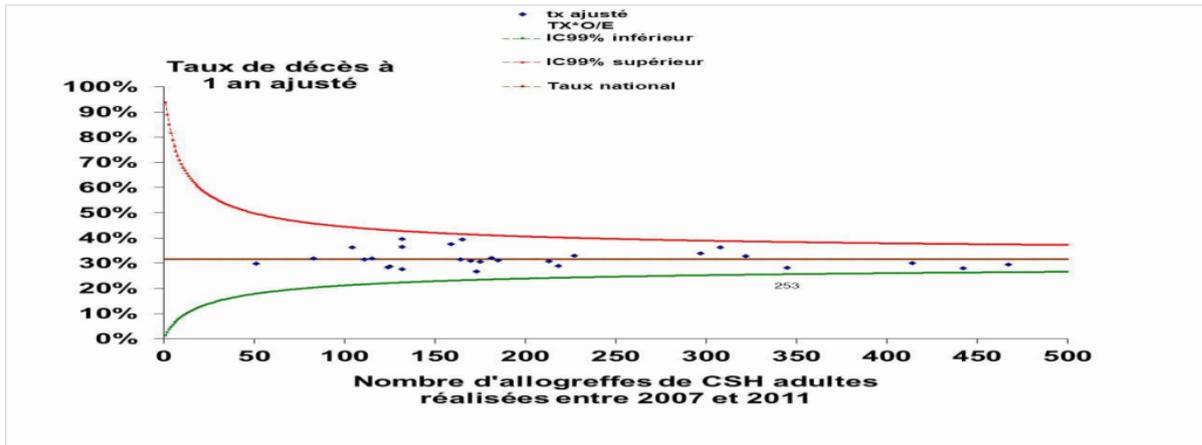
[440] La coordination nationale d'associations France Moelle Espoir, dans sa contribution adressée à la mission, s'inquiète que « le rythme de recrutement des donneurs de moelle osseuse ait été insuffisant pour enrayer la décroissance du pourcentage de malades greffés à partir d'un donneur du registre national.[...] 30 % des malades ne trouvent toujours pas de donneur compatible dans l'ensemble des fichiers mondiaux, ce qui pose la question de l'équité des chances face à la maladie. La faiblesse du rythme de recrutement de nouveaux donneurs est perçue par les malades et leurs familles comme une perte de chances thérapeutiques, dans la mesure où la diversité HLA française est importante et limite les chances de trouver un donneur dans les fichiers internationaux, quelle qu'en soit la taille. »

[441] **L'hétérogénéité d'accès à la greffe de moelle paraît moins importante que pour les greffes d'organes et tissus**, mais il a été signalé à la mission des délais plus longs en Martinique et Guadeloupe par exemple, et par ailleurs des réticences de certaines équipes (les régions Centre et Bourgogne ont été citées) qui poseraient moins l'indication de greffe et favoriseraient les traitements par chimio ou radiothérapie. Il semblerait toutefois que :

- d'une part il n'y ait pas consensus scientifique sur une priorité absolue à donner à la greffe de moelle (notamment par crainte de la réaction du greffon contre l'hôte GVH, survenant chez environ 35 à 50 % des patients recevant une greffe de CSH<sup>70</sup>) ;
- d'autre part, l'évaluation par l'ABM des résultats des greffes des équipes, réalisée centre greffeur par centre greffeur (selon la technique statistique du « Funnel Plot ») montre une homogénéité des résultats en France, mais il s'agit de résultats en termes de taux d'échecs ajustés à un an qui s'éloignent peu de la moyenne nationale et non d'absence de greffe ou de délais d'attente, et ces données sont un peu anciennes :

<sup>70</sup> Source : Orphanet

Tableau 8 : Taux d'échecs ajustés à un an par centre greffeur



Source : ABM rapport sur l'évolution du fichier des donneurs de moelle osseuse après 2015

[442] Il serait toutefois important de vérifier plus précisément ce point, en particulier en termes de niveau de fuite entre régions et de moindre accès à la greffe de moelle dans certains centres.

#### *Les perspectives à envisager :*

[443] France Moelle Espoir considère que « le rythme de recrutement des nouveaux donneurs est notoirement insuffisant par rapport aux besoins des malades et ne permettra pas de faire progresser le pourcentage de malades greffés à partir d'un donneur du registre français. ».

[444] Elle suggère « que des conventions soient passées par l'ABM avec des structures privées à but non lucratif (fondations,...) qui accepteraient de s'investir dans le recrutement de donneurs volontaires de moelle osseuse » et « qu'une collaboration soit développée avec les autres fichiers de donneurs européens et en particulier avec le DKMS Allemand qui a, à maintes reprises, proposé son aide pour aider au développement du recrutement en France ».

[445] Dans son rapport sur l'évolution du fichier des donneurs de moelle osseuse après 2015, l'ABM argumente le maintien de l'objectif actuel de 20 000 nouvelles inscriptions par an, en ciblant des personnes de moins de 40 ans de sexe masculin et en poursuivant les efforts visant la fidélisation des donneurs inscrits et leur traçabilité. La mission estime que cet objectif quantitatif et qualitatif doit effectivement être maintenu et que celui de l'inscription de donneurs masculins jeunes devra être renforcé dans le prochain COP, avec un objectif de 50 %.

[446] L'amélioration du taux de couverture des besoins nationaux, qui stagne autour de 20 %, doit être une priorité : en effet, l'accès à un greffon national est d'une part garanti « éthique » (non rémunéré), d'autre part plus rapide et le coût, facturé par le centre préleveur directement à l'hôpital greffeur à prix coûtant, est en moyenne multiplié par 2,5 lorsqu'un recours à un registre international est nécessaire. L'agence estime qu'il sera difficile d'atteindre 35 % de couverture et qu'un objectif d'augmentation du nombre de greffes à greffon national serait plus réaliste.

[447] La mission recommande de rechercher des solutions et d'opter pour une démarche volontariste en mobilisant tous les leviers existants pour augmenter le taux de couverture des besoins nationaux en CSH.

[448] Comme pour la greffe d'organes, la qualité et les coûts relatifs au typage HLA des donneurs devront être optimisés, notamment grâce au développement de nouvelles techniques (nouvelles technologies de séquençage NGS) moins coûteuses et permettant de traiter plus rapidement des quantités plus importantes de sérums, et à travers la rationalisation du réseau des laboratoires que ce développement contribuera à faciliter.

- [449] Dans le prolongement de cette suggestion, des réflexions devraient être engagées avec l'EFS pour identifier les voies d'action communes en matière de communication, de recrutement des donneurs, de formation ou encore de systèmes d'information. Les relations et les convergences avec l'EFS sont en effet importantes en matière de greffe de CSH : considérant que la greffe de moelle osseuse est plus proche du don du sang que du don d'organes, il est souhaitable que les coopérations soient encore renforcées.
- [450] L'évaluation par les équipes des résultats cliniques liés aux greffes « haplo », qui n'était pas encore développées au moment de la rédaction du COP actuel, est en cours. Il est nécessaire d'observer le devenir des patients sur les 3 premières années post-greffe et au total sur les 5 années qui suivent ce type de greffe afin d'évaluer le bénéfice effectif pour les patients, particulièrement en terme de survie sans rechute de la maladie. Comme indiqué ci-dessus, les besoins en greffons typés HLA rares devraient croître à l'avenir avec la diversification ethnique de plus en plus importante dans notre pays.

### Greffes d'organes et tissus – L'objectif 3 du plan greffe, accompagner le développement des greffes à partir de donneurs vivants : des marges de progrès existent encore

- [451] La loi de bioéthique du 7 juillet 2011 a à nouveau élargi le cercle des donneurs vivants (DV) d'organes, qui peuvent être le père ou la mère et, par dérogation, fils, fille, frère, sœur, conjoint, grands-parents, oncles, tantes, cousins germains, conjoint du père et de la mère, voire toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur ou toute personne prouvant un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec lui.
- [452] La greffe rénale à partir de DV représente en 2015 près de 16 % du total des greffes de rein avec une progression de 177 % en 10 ans. Mais la France reste placée derrière les pays d'Europe du nord. L'objectif de 20 % pour fin 2016 n'est pas encore atteint. Sur la durée du plan, le nombre annuel de greffes de rein à partir de donneurs vivants est passé de 302 en 2011 à 560 en 2015. L'objectif fixé de 600 à l'horizon fin 2016 paraît donc tout à fait atteignable.

Indicateur	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Nbre DV prélevés d'un rein	223	283	302	357	401	514	547

- [453] Le don vivant a longtemps été considéré comme étant subsidiaire au don sur personne décédée. C'est une pratique intrusive, une contrainte, une transgression s'agissant d'opérer des personnes en très bonne santé. Depuis 2010, des règles de bonnes pratiques de prélèvement sur DV et de greffe ont été publiées et une communication vers les professionnels de la dialyse, les patients atteints d'insuffisance rénale et leur entourage ainsi que, depuis 2013, le grand public, a été mise en œuvre par l'ABM. La DGOS a amélioré les conditions de prise en charge et défini des forfaits donneurs vivants et les schémas interrégionaux d'organisation des soins (SIOS) ont fixé aux équipes de prélèvement et greffe des objectifs d'augmentation de cette activité, ce qui a contribué à augmenter le taux de 4 à 16 %.
- [454] Les dons croisés, des couples non compatibles donnant en croisé à des couples compatibles, se développent plus lentement. La loi de bioéthique de 2011 (décret d'application de septembre 2012) en a ouvert la possibilité, sous conditions d'anonymat, de déplacement des greffons et non des malades et d'interventions simultanées. C'est l'ABM qui les gère : elle tient le registre des paires potentielles et dispose d'un logiciel qui fait la recherche et les croisements. Des comités de donneurs vivants dans les ARS sont chargés de vérifier que le donneur vivant a bien compris les enjeux et les risques éventuels de l'opération, qu'il n'a pas subi de pression psychologique ou financière de l'entourage et qu'il est bien libre de son choix. Les refus seraient rares (environ 4 par an).

- [455] Pour l'instant, le don croisé peine à monter en charge : il a été calculé qu'il faudrait au minimum 50 paires pour parvenir à apparier des couples alors que seulement 39 paires étaient inscrites dans le registre en 2015. 8 cycles d'appariement ont toutefois pu être effectués et 4 greffes ont été réalisées en 2014, 2 début 2015. L'ouverture à la Suisse, dans le cadre d'une convention qui lie l'ABM à Swisstransplant, est en cours.
- [456] C'est un enjeu important, un donneur compatible étant toujours préférable aux programmes d'immunosuppresseurs visant la désensibilisation du donneur pour greffer le receveur. Certains professionnels préfèrent toutefois encore le recours à ces thérapeutiques plutôt que d'inscrire leurs patients dans le registre des paires.
- [457] Par ailleurs, vient d'être publiée dans le New England Journal of Medicine<sup>71</sup> une étude sur des patients HLA différents des donneurs, ouvrant de nouvelles perspectives : à un an, le taux de survie des patients recevant un greffon de DV non HLA-compatible (95 %) était statistiquement supérieur à celui des patients sur liste d'attente ou recevant un greffon de patient décédé (94 %). Cette différence s'accroît au bout de 3 ans (91,7 % vs 83,6 %) au bout de 5 ans (86 % vs 74,4 %) au bout de 8 ans (76,5 % vs 62,9 %). A 8 ans, le taux de survie était plus important dans le groupe DV non compatible HLA que dans celui à donneur décédé. Ainsi, même s'il y a des anticorps dirigés contre les marqueurs HLA du receveur chez le donneur, la greffe DV donne de meilleurs résultats que celle de donneur EME, et qu'un maintien sous dialyse qui augmente fortement le risque de lésion.
- Évaluations prévues par le plan : Fin 2016 bilan des mesures prises en faveur du développement des greffes à partir de donneurs vivants (contraintes supplémentaires - difficultés - solutions) - Bilan de l'information (position des sociétés savantes – réticences des professionnels et pourquoi – accueil de cette information par les professionnels de santé) - Bilan annuel du programme avec les ARS : blocages organisationnels et obstacles liés aux ressources humaines et financières. Fin 2016 bilan sur le prélèvement et la greffe réalisés à partir des donneurs vivants*
- [458] L'association Renaloo demande qu'un objectif annuel de 4000 transplantations rénales, dont 600 greffes de rein à partir de donneur vivant (15 %), en s'assurant que la greffe de donneur vivant représente au moins 10 % de l'activité de chaque équipe de greffe soit fixé pour les prochaines années.
- [459] Plusieurs facteurs peuvent néanmoins limiter la progression de ce type de greffe. Un problème fréquemment évoqué par les patients est celui de la neutralité financière prise en défaut par des frais à distance de suivi et mal compris par les établissements. Une plaquette de l'ensemble de la procédure financière, rédigée par l'ABM, a été envoyée à tous les acteurs et directeurs d'hôpitaux concernés. La disponibilité des experts des comités DV, le temps et les ETP disponibles en infirmières de coordination de greffe au sein des CHU sont aussi évoqués. L'ABM déploie en ce moment une solution dématérialisée de constitution du dossier, comportant des données médicales, logistiques et administratives y compris la gestion de l'agenda des comités donneurs vivants.
- [460] Au vu des résultats des actions de communication déjà menées, l'Agence souhaite poursuivre l'effort d'information et de sensibilisation sur cette activité auprès des professionnels de santé. Deux cibles sont privilégiées : les néphrologues, cible prioritaire de l'information des patients sur la greffe rénale et notamment à partir de DV, et les infirmiers(ères) de dialyse qui jouent un rôle essentiel dans l'éducation thérapeutique des patients.
- [461] Vis-à-vis du grand public, la communication sur le DV nécessite de mieux faire connaître ce don et d'inciter les patients à s'informer auprès de leur néphrologue.

---

<sup>71</sup> Babak J. et al "Survival Benefit with Kidney Transplants from HLA-Incompatible Live Donors" NEJM March 10, 2016

Greffe d'organes et cellules – L'Objectif 4 du plan greffe, l'amélioration dans le long terme le suivi partagé des patients greffés et des donneurs vivants prélevés, sera simplifié et amélioré par de nouveaux outils

- [462] Les patients vivant avec un greffon fonctionnel sont de plus en plus nombreux et il est nécessaire, compte tenu de la démographie médicale, de repenser les modes d'organisation du suivi pour satisfaire la demande croissante de soins. Plus généralement, le parcours de soins des patients souffrant de défaillance d'organe est à articuler davantage avec l'offre de greffe.
- [463] Un système pilote d'évaluation de la performance par un suivi à 3 mois après la greffe permet de revenir vers les équipes pour investiguer et mettre en place d'éventuelles mesures correctrices de façon très réactive. Pour l'instant, ce logiciel ne concerne que les organes, compte tenu du temps nécessaire à son alimentation (les équipes doivent rentrer les données plus vite et estiment que c'est très lourd même si elles disposent de techniciens 'études cliniques TEC financés dans le forfait greffe)
- [464] S'agissant du suivi des greffes de CSH, une base européenne EBMT à Londres (société savante européenne) est à la disposition des équipes européennes qui y entrent leurs données. L'ABM peut y chercher les données des équipes de greffe (outil PROMISE). Un aspect qualitatif important réside dans la traçabilité des donneurs inscrits. En effet, la spécificité des donneurs de moelle osseuse réside dans le fait qu'ils doivent s'engager sur la durée, rester fidèles à leur engagement et être joignables à tout moment en cas de compatibilité avérée avec un patient. Les efforts déployés pour inscrire chaque année de nouveaux donneurs de moelle osseuse ne doivent pas être réduits à néant par la perte des coordonnées de ces donneurs lorsqu'ils déménagent (12 à 15 % par an).
- [465] Sur le champ de la greffe à partir de donneurs vivants, de nombreuses études françaises et internationales établissent qu'elle assure aux personnes greffées l'espérance de vie la plus longue et la qualité de vie la meilleure<sup>72</sup>, donnant de bien meilleurs résultats chez le receveur par comparaison au donneur décédé, que ce soit à court ou à long terme<sup>73</sup>. Le suivi des donneurs vivants est quant à lui plus difficile. La loi impose une obligation de suivi à vie : un registre est constitué mais comme il s'agit de patients qui ne se sentent pas malades, ils sont souvent perdus de vue. Des réflexions sont en cours pour trouver une méthode de suivi à long terme plus fiable. Une étude a été proposée prévoyant un accès au SNIIRAM<sup>74</sup>, mais l'accord n'a pas encore été obtenu, ce qui renvoie à la nécessité d'inscrire l'ABM parmi les instances ayant accès au SNIIRAM (voir infra).

---

<sup>72</sup> Cf. enquête Quavi-Rein 2011 sur la qualité de vie des malades rénaux chroniques dialysés ou greffés dans le n° 37-38 du 23 décembre 2014 du *Bulletin épidémiologique hebdomadaire*

<sup>73</sup> Notamment Matas AJ, Bartlett ST, Leichtman AB, Delmonico FL. Morbidity and mortality after living kidney donation, 1999-2001 : survey of United States transplant centers. *Am J Transplant* 2003 ; 3(7):830-834. Et Mjoen G, Oyen O, Holdaas H, Midtvedt K, Line PD. Morbidity and mortality in 1022 consecutive living donor nephrectomies: benefits of a living donor registry. *Transplantation* 2009 ; 88(11):1273-1279.

<sup>74</sup> Système national d'information interrégimes de l'Assurance Maladie : entrepôt regroupant sous la forme pseudonymisée les données collectées par l'ensemble des organismes gérant un régime de base d'assurance maladie (régime général, régimes agricoles, indépendants, autres) et les informations relatives à l'activité hospitalière, par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (Atih).

[466] Une récente enquête ABM-CHU de Nancy<sup>75</sup> a évalué entre 2005 et 2009 la qualité de vie de donneurs un à cinq ans après la greffe. Des problèmes dans le suivi médical et les séquelles douloureuses et cicatricielles de l'intervention, moindres en cas d'intervention par coelioscopie, sont les principales difficultés évoquées par les donneurs. Des complications chirurgicales, des insatisfactions du suivi médical, des licenciements ou réajustements de la vie professionnelle (13 %), des difficultés à porter des charges lourdes, des relations parfois complexes avec le receveur ou son entourage, des non remboursements des frais et des pertes de salaire (12 %) sont recensés. 98 % seraient toutefois prêts à recommencer si c'était à refaire.

***Echéancier d'évaluation prévu par le plan : Suivi annuel des donneurs vivants de rein et de CSH À la fin de 2016 : bilan sur les réseaux de soins mis en place (facteurs de réussite – difficultés – solutions envisageables, etc.).***

[467] Le projet de bilan des réseaux de soins existants, avec transmission de ce bilan aux ARS et à la DGOS, prévu par le plan n'a pu être réalisé et a été reporté, de même que celui d'élaboration d'un modèle de prise en charge et de diffusion à la DGOS, aux ARS, aux professionnels et aux établissements de santé. Le suivi des donneurs non apparentés de CSH était assuré à 83 % en 2014, celui des donneurs vivants d'organes à 57 %,

[468] Selon l'ABM, le suivi annuel des donneurs de CSH varie selon le profil des donneurs, intrafamiliaux ou non apparentés. Il apparaît complexe pour les équipes de greffe en charge des receveurs intrafamiliaux d'organiser un suivi rigoureux et systématique, par manque de moyens (ressources humaines et temps) et par difficulté à recontacter les donneurs. Les donneurs de CSH non apparentés bénéficient eux d'un suivi annuel mis en place par le registre national FGM depuis 1990. Du fait de l'anonymat donneurs/receveur dans ce contexte, ce suivi repose sur les centres donneurs locaux qui ont la mission de contacter les donneurs prélevés chaque année. Le logiciel de gestion des donneurs non apparentés (SYRENAD) adresse un message automatiquement aux centres donneurs, à la date anniversaire de chaque don de CSH effectué.

[469] L'enquête qualité de vie des DV citée ci-dessus a montré l'importance du suivi des donneurs vivants. Une coordination ville/hôpital paraît indispensable mais deux schémas s'opposent entre participation des médecins généralistes ou délégation de tâches avec des IDE cliniciennes. L'ABM considère qu'elle ne peut pas imposer de choix, qui dépend pour beaucoup des réseaux existant ou non en insuffisance rénale chronique.

---

<sup>75</sup> Serge Briançon, Marie Thuong, Aurélie Bannay, Christian Baudelot et al. Rapport ABM-Service épidémiologie et évaluation cliniques EEC du CHU Nancy « *Qualité de vie des donneurs vivants de rein - Etude QV DVR transversale* » Serge Briançon, Marie Thuong



## ANNEXE 2 : BILAN DU PLAN PROCREATION, EMBRYOLOGIE, GENETIQUE HUMAINE (PEGH)

[470] La mission a souhaité apprécier les conditions de réalisation ou non des objectifs et indicateurs retenus par le plan PEGh. A partir des éléments fournis par l'ABM, alors même que le suivi du plan PEGh était peu formalisé, ni au sein de l'ABM ni dans ses relations avec la tutelle, l'objectif de ce bilan est également de porter une appréciation critique sur la qualité des indicateurs retenus et leur hiérarchisation dans la perspective de leur reprise ou non dans un futur plan d'actions de l'ABM dans les domaines de la PEGh.

### OBJECTIF 1 : CONTRIBUER A ASSURER LES CONDITIONS D'UN ACCES EQUITABLE A DES SOINS DE QUALITE DANS LES DOMAINES DE LA PEGH

#### Objectif spécifique 1.1 : contribuer à l'organisation de l'offre et à l'adéquation du financement de l'activité PEGh

#### Action 1 : l'ABM doit contribuer à l'organisation des soins (notamment SROS et SIOS) par l'élaboration d'indicateurs régionaux et nationaux des activités dans les domaines de la PEGh

[471] Le plan prévoyait (*indicateur 1*) l'élaboration annuelle de fiches régionales sur chaque domaine de la PEGh ; L'ABM a publié en octobre 2015 à partir d'extraction des données en mars 2015 des fiches régionales portant sur l'activité 2013 en AMP ainsi qu'en génétique pour l'année 2014. Ces fiches ont le mérite de décrire de façon très détaillée la réalisation des activités. Les activités d'assistance médicale à la procréation (AMP) sont évaluées à partir des rapports annuels que les centres clinico-biologiques et les laboratoires d'AMP sont tenus réglementairement d'adresser à l'Agence de la biomédecine concernant les activités d'AMP pour lesquelles ils sont autorisés. Comme l'ABM le reconnaît dans sa note méthodologique accompagnant la présentation de ces données, les possibilités d'analyse sont encore limitées et l'évaluation demeure purement descriptive, permettant pour l'essentiel de rapporter l'activité par région à la moyenne nationale. Les progrès sont attendus avec l'établissement d'un recueil complet des données individuelles.

[472] Ces fiches régionales constituent assurément une source d'informations précieuses, consolidées dans 10 tableaux. L'organisation territoriale de l'offre de soins permet de lister les centres et les laboratoires, leurs activités d'AMP respectives et le nombre de tentatives réalisées par centre et par technique. La part de l'activité régionale au sein de l'activité nationale est renseignée par le nombre de tentatives réalisées dans la région rapporté au nombre de femmes en âge de procréer. Par ailleurs, les tableaux indiquent le pourcentage de tentatives et d'enfants nés dans la région sur l'ensemble des tentatives et des enfants nés en France, selon la technique et l'origine des gamètes. Enfin, les caractéristiques régionales et nationales des tentatives de FIV sont également fournies. L'activité régionale de don d'ovocytes est également soulignée, afin de permettre, du moins en théorie une réflexion sur le développement nécessaire de cette activité à hauteur des besoins au sein de chaque région. Par ailleurs, il présente également les données relatives au don de spermatozoïdes et à l'accueil d'embryons. Les activités de conservation des gamètes et des tissus germinaux à usage autologue à des fins de préservation de la fertilité sont également décrites et mises en regard de l'activité nationale. Enfin, le dernier tableau fournit le nombre d'embryons conservés et le nombre de couples concernés au niveau régional et national en fonction du statut du projet parental.

- [473] Sur le même modèle que pour l'AMP, l'Agence de la biomédecine diffuse des données régionales concernant les activités des CPDPN (2013), des laboratoires de DPN (2013) et de génétique postnatale (2014). Là aussi, La mise en relation du volume d'activité avec les données démographiques régionales permet notamment d'analyser l'offre et la demande potentielle de soins. Toutefois, et l'ABM en est bien consciente, en matière de DPN ces tableaux présentent l'activité des laboratoires situés dans chaque région, sans corrélation avec le domicile des femmes concernées. Ainsi, dans la mesure où les prélèvements peuvent voyager, ces données ne traduisent pas finement l'accès aux soins par région. De même, les activités de génétique, par leur degré de spécialisation et de très grande technicité, ont une échelle d'évaluation assurément plus nationale que régionale.
- [474] Nonobstant ces biais méthodologiques, il est incontestable que l'élaboration de ces fiches régionales tant pour l'AMP que pour la génétique est une mission essentielle de l'ABM. Sa valeur ajoutée principale réside cependant dans l'exploitation qui en est faite précisément pour faciliter l'accès aux soins. Cela suppose que l'ABM, au moment de la transmission de ces données aux ARS, dans le cadre du suivi mais aussi de sa participation à l'élaboration des SROS et SIOS des ARS, puisse formuler de manière plus explicite qu'actuellement des recommandations sur l'offre de soins existante dans chaque région et sur les évolutions souhaitables.
- [475] Ce renforcement du rôle de conseil sur l'offre de soins nécessaire et d'anticipation des besoins auprès des ARS sera davantage légitimé par la montée en puissance de nouveaux outils prévus par le plan. Ainsi, pour mesurer les flux de patientes entre les régions, l'ABM, conformément à l'*indicateur 2* prévu par le plan (production annuelle de l'analyse de flux de patientes entre les différentes régions), vient d'élaborer un atlas de l'offre de soins en AMP, à partir des données du PMSI. Cet important travail, qui sera utilement enrichi à l'avenir par la montée en puissance du registre national des FIV, fournit des informations éclairantes en matière d'offre de soins, en introduisant notamment un indicateur d'accessibilité physique aux centres d'AMP. Ses principales conclusions ont souligné<sup>76</sup>
- [476] - une couverture nationale de l'offre de soins en AMP jugée satisfaisante, avec des insuffisances dans les espaces ruraux (alors même que 30 % des femmes ayant réalisé une ponction d'ovocytes venaient d'une commune rurale) et dans les espaces insulaires (Corse et Martinique dépourvues de centres AMP en 2011)
- un temps d'accès physique (temps de trajet théorique entre domicile et centre AMP) jugé lui aussi satisfaisant (90 % des femmes en âge de procréer domiciliés à moins de 60 minutes d'un centre), avec cependant des zones en plus grandes difficultés (sud du Massif central, Nièvre ou Cher) qui nécessiteraient une coopération interrégionale
  - une plus grande attractivité des grands pôles urbains, liée à des effets de prestige de certains centres ou à des prises en charge spécifiques (AMP en contexte viral, diagnostic préimplantatoire).
- [477] **Il apparaît souhaitable, dans la perspective d'un futur plan d'actions de l'ABM en matière de PEGh de poursuivre l'élaboration de fiches régionales portant sur chaque domaine de la PEGh, mais de les assortir désormais de recommandations formalisées à destination des ARS pour les inciter à corriger les inégalités d'offres de soins**

<sup>76</sup> Atlas de l'offre de soins en assistance médicale à la procréation en France, page 121, ABM (Florian Bayer, Sabrina Di Constanzo, Françoise Merlet, Fabienne Pessionne, Dominique Royere), novembre 2015

- [478] Un **indicateur 3** prévoyait la production annuelle de l'analyse de flux de patientes entre les différentes régions dans le domaine du DPI. Cet objectif a également été atteint, avec une production en juillet 2015. L'enjeu non formulé de cette commande identifiée dans le plan PEGh était d'apprécier l'offre de soins, au moment de l'émergence d'un 4<sup>ème</sup> centre (celui de Nantes) autorisé en 2012 et actif à partir de 2013. La question de la création d'un 5<sup>ème</sup> centre de DPI en France est apparue suite au discours du président de la République lors de l'inauguration du pôle mère-enfant de l'hôpital Necker en juillet 2013. La mission constate que le livrable produit sur l'analyse des flux de patientes élude ce questionnement. La décision de création d'un 5<sup>ème</sup> centre de DPI, rendue nécessaire par l'accroissement des besoins et la volonté d'une meilleure couverture géographique, semble toutefois inéluctable. De même, la question des délais, abordée qualitativement mais non documentée dans le rapport d'activité annuel du DPI pour 2012, ne l'est plus du tout dans le rapport pour 2013. Pourtant, alors même que le nombre de demandes augmente régulièrement (plus de 10 % par an, près de 42 % en 4 ans), alors que l'impact de l'ouverture du 4<sup>ème</sup> centre (le centre de Nantes a connu sa première année d'activité en 2013 suite à son autorisation en 2012) doit être finement évalué, la question des délais d'attente et leur caractère parfois anormalement long, tant pour la qualité de la prise en charge que pour la motivation des couples devrait constituer un objectif à part entière de l'ABM au regard de l'enjeu d'accès équitable.
- [479] **Après analyse et en lien étroit avec la remodelisation de la MIG DPI en cours (cf. infra), la mission recommande de confirmer rapidement la décision de création d'un 5<sup>ème</sup> centre de DPI en France et de veiller à sa mise en service rapide. L'analyse du flux de patientes dans le domaine du DPI s'enrichirait utilement d'un indicateur (et donc une collecte d'informations) relatif au délai d'attente pour l'accès au DPI**

## **Action 2 Contribuer à l'évaluation des besoins de financement des activités dans les domaines de la PEGh**

- [480] Il s'agissait pour l'ABM (**indicateur 4**) de participer à la réalisation d'expertises portant sur les modalités d'organisation et de financement des activités. La juste compensation des surcoûts liés aux activités d'AMP et de génétique constitue en effet un élément essentiel, justement rattaché aux enjeux d'accès équitable. Le rapport de l'IGAS de 2011 sur le don d'ovocytes en France avait pointé les insuffisances en termes de détermination de cette MIG mais aussi sur l'allocation des moyens. La mission constate l'effort important effectué sur ces deux volets. La participation de l'ABM au travail conduit par la DGOS pour remodeliser le financement des activités d'AMP et de CPDPN a débouché sur la publication des notices « Modalités de financement des activités d'AMP et de CPDPN »<sup>77</sup> en 2014 et 2015 et en 2013 pour les activités de don d'ovocytes. La mission recommande un suivi attentif, déjà amorcé dans un souci d'actualisation. Une enquête sur le financement MIG AMP a été lancée (courrier du 18 septembre 2015 de la directrice générale à l'ensemble des établissements, organismes et laboratoires autorisés en AMP).
- [481] Un travail analogue de modélisation a été engagé dans le champ du DPI, et il a été indiqué à la mission que la modélisation de la MIG DPI devrait intervenir en 2016. Elle constitue un préalable indispensable à une juste allocation des moyens, qui devront être nécessairement adaptés pour répondre à l'augmentation constante des besoins. En tout état de cause, il est légitime et nécessaire de confirmer pour l'avenir cette mission de l'ABM.
- [482] **Le futur plan d'actions doit donc prévoir de maintenir un livrable annuel sur les modalités de financement des activités d'AMP, de CPDPN, avec une priorité de remodelisation de la MIG DPI dès 2016-2017**

<sup>77</sup> Ces plaquettes d'information, accessibles et complètes, ont pour vocation d'informer les équipes cliniques et biologiques ainsi que tous les acteurs concernés (notamment les directions d'établissement et les ARS), sur l'ensemble des modalités actuelles de financement des activités d'AMP dans les établissements de santé publics et privés, et sur le financement des surcoûts des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal

### Action 3 : augmenter l'activité de dons de gamètes dans l'objectif de répondre aux besoins nationaux

[483] La mission souhaite d'emblée souligner que cette action n°3 renvoie à une mission centrale de l'ABM. C'est pourquoi elle estime que cet objectif devrait constituer un des objectifs à part entière du COP, avec une déclinaison au sein du futur plan d'actions (voir infra). L'**indicateur 5** est un des rares indicateurs du plan PEGh assignant un objectif chiffré d'activités, de 1500 tentatives de FIV réalisées avec don d'ovocytes.

Tableau 9 : FIV avec don d'ovocyte

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	Objectif 2016
<b>Nombre total de FIV avec don d'ovocytes</b>	968	1117	1060	1099	1266*	ND	1500

Source : Rapport d'activité annuel d'AMP 2013, ABM - \* Données provisoires

[484] Toutefois, un tel objectif devrait être adossé à une objectivation des besoins nationaux, sur la base d'une connaissance fine des couples en attente. L'indicateur retenu devrait donc rapporter les besoins nationaux à partir des couples en attente, au nombre de donneuses attendues voire au nombre d'ovocytes recueillis, et ultimement aux nombres de FIV effectuées. Actuellement l'ABM communique sur un besoin estimé chaque année de 900 donneuses d'ovocytes et de 300 donneurs de spermatozoïdes, domaine pour lequel la situation de pénurie est jugée moins critique mais demeurant précaire, nombre qui permettrait de satisfaire aux besoins nationaux. Il faut souligner que ces chiffres avancés par l'ABM mais non étayés sont en deçà de ceux établis par le rapport de l'IGAS de 2011 sur le don d'ovocytes : celui-ci avait recommandé une montée en charge par palier pour couvrir les besoins nationaux, avec un objectif de 750 donneuses en 2013 et 1500 donneuses en 2015. Il convient dès lors d'objectiver finement ces besoins, de formaliser et de permettre le suivi dans le COP et dans le plan d'actions. La mission est consciente du fait que la réalisation de cet objectif ne relève pas exclusivement de l'action de l'ABM mais son inscription dans le COP confirme le rôle éminent de l'ABM pour l'atteindre, dans sa fonction d'impulsion d'une politique de promotion du don de gamètes.

[485] **C'est pourquoi la mission a recommandé de fixer dans le COP un objectif annuel de don de gamètes (nombre de donneuses d'ovocytes et nombre d'ovocytes prélevés ; nombre de donneurs de spermatozoïdes et nombre de recueils de sperme)**

[486] Au-delà de ces objectifs quantitatifs, qui permettent également de questionner et de consolider les moyens mis en œuvre pour les atteindre (efficacité des actions de sensibilisation et de communication pour promouvoir le don de gamètes), la mission souhaite appeler l'attention de l'ABM sur deux aspects plus qualitatifs impactant directement l'activité de dons d'ovocytes

[487] Le premier, déjà identifié par le rapport IGAS de 2011 sur le don d'ovocytes, porte sur la pratique du don croisé ou don relationnel : *« Autre conséquence préjudiciable de l'insuffisance de dons spontanés, les centres français ont souvent eu recours à la technique du don dit relationnel qui implique les couples receveurs dans la recherche de donneuses, en contrepartie de délais d'attente raccourcis. Contraire à l'esprit des textes qui interdisent que l'accès au don soit conditionné par le recrutement d'une donneuse, ces pratiques ne sont en outre pas démunies de risque de dérapage, par pression sur la donneuse ou marchandisation de ses ovocytes »*. Suite au rapport de l'IGAS, la nécessité d'un double entretien psychologique préalable au don, pour veiller aux motivations réelles de la donneuse, a été réaffirmée. Mais la pratique du don relationnel n'a pas formellement été proscrite. **Il convient que l'ABM, et singulièrement le conseil d'orientation au regard des enjeux éthiques, clarifie sa position sur cette pratique qui bien que sans fondement légal, demeure en vigueur.**

- [488] Cette nécessité est renforcée par la récente ouverture de la possibilité de donner leurs gamètes pour les femmes nullipares (ainsi que pour les hommes n'ayant pas procréé). Prévue par l'article 29 de la loi du 7 juillet 2011 et mise en œuvre par décret du 15 octobre 2015 et arrêté du 24 décembre 2015, cette évolution ne manquera pas d'impacter plus largement l'ABM, au-delà de l'effet attendu sur l'augmentation du nombre de donneuses. En effet, la faculté offerte d'une conservation d'une partie des ovocytes excédentaires<sup>78</sup> au bénéfice de la donneuse (autoconservation) change potentiellement la nature du don (ses motivations et les suites du don). L'ABM devra en premier lieu adapter ses campagnes de communication pour la promotion du don pour intégrer l'ouverture aux femmes nullipares et sur la possibilité d'autoconservation.
- [489] La mission insiste sur la nécessité pour l'ABM d'anticiper pour mieux accompagner les bouleversements induits par cette nouvelle réglementation, qui de fait, et même si telle n'était pas l'intention du législateur, ouvre la brèche à une conservation ovocytaire pour convenance ou sociétale, comme conséquence collatérale du don (le terme de contrepartie ou de compensation est fort justement proscrit mais une telle perception n'a d'ores et déjà pas manqué d'être exprimée). En outre, plusieurs questionnements sur les modalités organisationnelles et notamment de financement de la conservation n'ont pas suffisamment été investigués et l'ABM, là aussi dans une fonction d'anticipation, pourrait utilement assurer le suivi de ces nouvelles dispositions. Cette exigence avait d'ailleurs été exprimée dès 2012 par le Conseil d'orientation dans son avis du 6 juillet 2012 sur l'autoconservation des gamètes, dans lequel il formulait ses interrogations et un relatif scepticisme sur la question. Il demandait à l'ABM une évaluation très précise de cette mesure introduite par loi de bioéthique. Compte-tenu du potentiel développement en la matière et de la demande sociale qui s'exprime, **la mission suggère de confier à l'ABM, via le COP et/ou le plan d'action, une mission permanente de veille et de suivi sur l'ouverture du don de gamètes aux femmes nullipares et aux hommes n'ayant pas eu d'enfant**
- [490] L'action 3 sur l'augmentation du don de gamète prévoyait un second indicateur (*indicateur 6*) portant sur le pourcentage de régions métropolitaines pourvues d'un centre d'AMP actif en dons d'ovocytes. Dans le cadre de l'enquête MIG, il est apparu que trois régions (Poitou-Charentes, Pays de la Loire et Corse) sont sans offre de soins. Cet objectif d'une couverture régionale à 100 % (probablement inatteignable s'agissant de la Corse) est désormais jugé non pertinent par l'ABM et pourrait être abandonné. Pour autant, aucune conséquence opérationnelle ne semble être tirée de cette situation, notamment renvoyant au rôle de l'ABM pour inciter les ARS concernées à pallier cette carence, à l'exception d'une démarche initiée par l'ARS des Pays de la Loire.
- [491] La mission estime que l'objectif d'accroissement du nombre d'ovocytes prélevés, dans le cadre plus large de l'augmentation du don de gamètes, dans le cadre même d'un objectif de performance du COP, s'appuierait utilement sur la poursuite des actions de communication et de promotion du don de gamètes (actuellement *indicateur 10* dans l'action 5).

---

<sup>78</sup> Conformément à l'avis du l'ABM du 7 décembre 2015, l'arrêté du 24 décembre 2015 relatif aux bonnes pratiques a fixé un seuil minimum de 5 ovocytes matures prélevés au bénéfice du don au-delà duquel la possibilité d'une autoconservation peut être proposée

**Action 4 : promouvoir les activités clinico-biologiques de préservation de la fertilité pour assurer une offre équitable sur le territoire en lien avec le plan cancer**

[492] L'inscription pertinente de cet objectif dans le plan PEGh répondait à un enjeu émergent et il était normal que l'ABM, dans le cadre de sa mission générale d'autorisation des activités AMP, dont celle de conservation des gamètes et tissus germinaux en vue de préserver la fertilité, en fasse un des éléments structurants du plan PEGh. Toutefois, du fait même de la construction de ce plan en interne à l'ABM, cet objectif a souffert dans un premier temps de ce manque de coproduction. Ainsi, de manière assez symptomatique, alors même que les interactions avec les plans Cancer de l'INCa sont évidentes, ni la formulation de cet objectif dans le plan PEGh ni surtout le choix des indicateurs n'ont été soumis à avis de l'Inca, alors même qu'un travail de concertation existait entre l'ABM et l'INCa<sup>79</sup> et s'est poursuivi dans le cadre de la préparation du plan Cancer 3. L'*indicateur 7* (prise en charge des patients âgés de moins de 25 ans), par la borne d'âge qu'il introduisait, n'était manifestement pas consensuel. Il a fallu l'élaboration et l'adoption du plan Cancer 2014-2019 pour corriger ce défaut originel : l'action 8.1 du plan cancer (assurer l'accès à la préservation de la fertilité) a été co-construite entre l'INCa et l'ABM, qui s'est vue logiquement confier le pilotage de cette action.

[493] Les déclinaisons opérationnelles de l'objectif portent sur la systématisation de l'information dès l'annonce du cancer, le développement de nouvelles recommandations professionnelles et un égal accès des patients aux plateformes clinico-biologiques. Ce dernier point recoupe l'*indicateur 8* du plan PEGh qui portait sur le pourcentage de régions métropolitaines disposant d'une plateforme (au sens de réseau organisé, et pas de lieu physique) de préservation de la fertilité associant des équipes médicales de reproduction et de cancérologie, des psychologues et de plateaux techniques de cryobiologie. C'est aujourd'hui le cas dans toutes les régions (31 centres de cryobiologie autorisés) à l'exception de la région Poitou-Charentes qui en est dépourvue et pour laquelle un travail est en cours.

[494] Sur demande de la DGOS, une enquête auprès des ARS sur les actions menées dans chaque région vient d'être conduite. Un autre enjeu essentiel réside dans l'adaptation de la MIG AMP et de son compartiment fléché sur la préservation de la fertilité.

[495] **Eu égard l'importance de ces enjeux et l'articulation désormais construite avec le plan Cancer, il est nécessaire de reprendre in extenso dans le futur plan d'actions de l'ABM en matière de PEGh l'action 8.1 du plan cancer**

**Action 5 : Compléter et amplifier le dispositif d'information sur l'offre de soins dans les domaines de la PEGh**

[496] L'action 5 du plan PEGh est la seule à évoquer explicitement les enjeux de communication avec l'*indicateur 9* (ouverture d'un site internet sur la génétique) qui a été réalisé en mai 2014 et l'*indicateur 10* qui portait sur l'établissement et la mise en œuvre d'un nouveau plan de communication sur le don de gamètes (réalisé à partir de 2015).

[497] La mission souligne le caractère hybride et incomplet de cette action et des indicateurs qui lui sont adossés. Eu égard au rôle central et quasi-exclusif de l'ABM en matière de communication et d'information sur la PEGh, il semble opportun de lier plus explicitement cet objectif à ceux auxquels ils contribuent : la communication en matière de promotion des dons de gamètes est un des éléments devant favoriser l'accroissement des dons de gamètes. Les indicateurs relatifs à la communication doivent irriguer le plan d'actions PEGh de l'ABM. Chaque fois qu'une action a une incidence en termes de communication, un indicateur ou un jalon doit être mentionné.

---

<sup>79</sup> à travers l'élaboration d'un rapport conjoint ABM/INCA « Conséquences des traitements des cancers et préservation de la fertilité. Etat des connaissances et propositions », décembre 2012

## Objectif spécifique 1.2 : délivrer des avis, autorisations et agrément concernant les activités PEGh

**Actions 6,7 et 8 : délivrance d'agréments en DPI et génétique postnatale (action 6), délivrance des autorisations pour les CPDPN et les centres de DPI (action 7) et production d'avis sur les dossiers d'autorisation en AMP et DPN (action 8).**

- [498] A chaque fois, l'indicateur retenu (*indicateurs 11, 12 et 13*) portait sur le respect des délais pour traiter ces demandes d'autorisation, d'agrément et d'avis. Ces indicateurs de production ont tous été atteints, sans pour autant que leur inscription dans le plan PEGh, au-delà du rappel de ces missions, n'apporte de valeur ajoutée dans la conduite de ces missions. **Il conviendra d'apprécier s'il est opportun de maintenir ces actions et indicateurs comme éléments structurants d'un futur plan d'actions.**

Tableau 10 : Nombre d'avis sur autorisation adressés aux ARS

	2012	2013	2014	2015
<b>AMP</b>	17	30	20	23
<b>DPN</b>	16	16	12	7
<b>Génétique</b>	37	62	28	8
	70	108	60	38

Source : ABM

Tableau 11 : Nombre d'autorisations délivrées par année

	2012	2013	2014	2015
<b>CPDPN</b>	4	9	13	5
<b>CDPI</b>	1	3	0	0

Source : ABM

## Objectif spécifique 1.3 : recueillir des données et des informations relatives au recours à des soins transfrontaliers dans les activités PEGh

**Action 9 : analyser les données transmises par la CNAMTS sur la prise en charge financière de couples en vue d'AMP réalisée à l'étranger**

- [499] En affichant la nécessité de recueillir des données et des informations relatives aux recours à des soins transfrontaliers dans les activités PEGh, cette action répondait à un besoin d'objectivation et de meilleure connaissance du phénomène de recours à des soins à l'étranger dans les différents domaines de la PEGh. Le rapport de l'IGAS sur le don d'ovocytes avait notamment mis l'accent sur le développement très rapide du « tourisme procréatif » et sur ses conséquences.
- [500] Les données transmises par la CNAMTS sur la prise en charge financière de couples en vue d'AMP réalisée à l'étranger sont disponibles dans le cadre du rapport annuel du Centre national des soins à l'étranger (CNSE)<sup>80</sup>. Elles constituaient *l'indicateur 15*. Pour autant, l'analyse prévue par l'action 9 et devant être réalisée par l'ABM n'existe formellement pas, et peu de discussions ont eu lieu sur ces données, notamment en CMS (alors que des échanges sont intervenus sur les autres soins transfrontaliers, DPI ou génétique postnatale). C'est pourquoi **la mission invite l'ABM à consolider ses travaux sur les soins transfrontaliers, à partir de l'indicateur 14 maintenu et complété d'une analyse de ces données.**

<sup>80</sup> 1327 demande d'AMP à l'étranger reçues en 2014 en augmentation par rapport à 2013 de 2,4 %, principalement pour l'Espagne (74,5 %), la république Tchèque (18,5 %), la Belgique (3,8 %) et la Grèce (3,22 %). 51 % des patientes ont

**Action 10 : élaborer un plan d'actions pour sensibiliser et inciter les professionnels de santé à déclarer les événements indésirables relatifs aux actes d'AMP réalisés à l'étranger**

- [501] Cette action et *l'indicateur 15*, programmés initialement pour fin 2014, n'ont pas été mis en œuvre à ce jour, sans qu'il soit établi si cette carence procède d'un défaut d'impulsion et de pilotage (il semble qu'aucune initiative à l'ABM n'ait été prise dans ce sens et qu'aucune instance n'ait été saisie de ce projet) ou si des difficultés organisationnelles avaient été identifiées. L'ABM, dans le cadre de sa responsabilité d'AMP Vigilance, relaie toutefois cette problématique lors des rencontres scientifiques ou des congrès nationaux. **La mission recommande de reprendre cette action.**

**Action 11 : estimer la nature et la fréquence du recours par des laboratoires français à des laboratoires étrangers en génétique post natale pour la recherche de maladies rares**

- [502] L'action 11 a été conduite à partir d'une question additionnelle insérée dans le rapport d'activités et les résultats ont été analysés en mars 2015 et présentés en CMS en juin 2015. Les 21 laboratoires concernés ont indiqué avoir procédé à 400 envois de prélèvements à des laboratoires étrangers, soit un taux de recours de l'ordre de 0,16 %, cohérent avec l'échelle européenne ou internationale pertinente pour l'expertise en matière de maladies rares. Sur la base de cet *indicateur 16* mis en œuvre de manière satisfaisante, il n'a pas été jugé utile de réaliser une analyse plus fine de ce recours (option ouverte par *l'indicateur 17* si le taux de recours le justifiait). **L'action doit désormais être reconduite, tout comme l'action 12.**

**Action 12 : estimer la nature et la fréquence du recours à des laboratoires étrangers pour le DPI**

- [503] L'analyse des données 2012 et 2013 indique que toutes les demandes de DPI à l'étranger concernent la Belgique, avec une baisse constatée de 2010 à 2014 (de 92 à 38), à rapporter aux 800 demandes annuelles (pour environ 600 demandes acceptées). Ces indications, et singulièrement le tropisme belge, doivent être corrélés avec la question des délais d'attente pour le DPI en France précédemment évoquée, notamment à Lille, qui sont susceptibles d'inciter les couples à se rendre à Bruxelles, avec l'offre de soins disponibles et avec le maillage territorial, présent et à venir.

**OBJECTIF 2 : DEVELOPPER LA QUALITE DES SOINS ET LA SECURITE SANITAIRE DANS LES DOMAINES DE LA PEGH**

**Objectif spécifique 2.1 : élaborer, proposer des bonnes pratiques en concertation avec les professionnels, améliorer la qualité des pratiques dans les domaines de la**

- [504] Le plan PEGh avait très justement identifié les sujets nécessitant la formulation ou l'actualisation des règles de bonnes pratiques (RBP), rendues nécessaires par les évolutions techniques et/ou du fait des changements législatifs et réglementaires.
- [505] **L'action 13** et *l'indicateur 19* relatifs aux RBP pour l'AMP avec tiers donneur prévoient un livrable dans les 12 mois suivant la parution du décret mettant en œuvre l'ouverture du don aux personnes n'ayant pas procréé telle qu'introduite par la loi bioéthique du 7 juillet 2011. Elle a été parfaitement respectée : moins de 3 mois après la parution du décret le 15 octobre 2015, l'ABM a pu transmettre son avis à la DGS le 7 décembre 2015 et l'arrête a été pris le 24 décembre 2015.

---

entre 40 et 43 ans (âge limite autorisée). Elles ont dépensé en moyenne 5.000 euros (4500 euros pour l'AMP et 500 euros pour les frais de transport). Elles ont été remboursées en moyenne à 33,5 %. Rapport du centre national de soins à l'étranger (CNSE).

- [506] Deux autres actions posaient la nécessité de compléter les bonnes pratiques en matière d'AMP : **l'action 16** sur une actualisation des RBP en AMP, non encore effective à ce jour, devrait aboutir dans le courant de l'année 2016 (*indicateur 23*) ; **l'action 17** pour l'élaboration de RBP pour l'autoconservation de gamètes (*indicateur 24* avec échéance 2016). Sur ce dernier point, la mission souligne que ces RBP sont intrinsèquement liées aux RBP pour l'AMP avec tiers donneur et rappelle l'avis critique exprimé par le Conseil d'orientation en juillet 2012. Un corpus de pratiques et d'organisation devra donc être dégagé sans tarder pour compléter les premières RBP sur l'AMP avec tiers donneur n'ayant pas procréé et contribuer à porter dans le débat public l'autoconservation de gamètes.
- [507] Les autres RBP prévues par cet objectif 2 du plan PEGh ont été livrés s'agissant :
- de l'actualisation des bonnes pratiques en génétique (**action 19** et *indicateur 26*) l'arrêté du 27 mai 2013 sur l'examen des caractéristiques génétiques puis après proposition conjointe de l'ABM et de la HAS en date du 13 mars 2014 avec l'arrêté du 8 décembre 2014 sur l'information de la parentèle
  - de l'actualisation régulière des RBP des CPDPN, qui a donné lieu à l'arrêté du 1 juin 2015 (**action 14** et *indicateur 20*)
- [508] La mission relève l'intensité du travail propositionnel de l'ABM pour ajuster ces bonnes pratiques, lequel se nourrit de l'expertise disponible au sein de l'ABM et dans le réseau externe d'experts mobilisables, et la réactivité de la DGS. Toutefois, deux sujets n'ont pas connu d'aboutissement et un troisième doit probablement déjà être remis sur le métier :
- l'actualisation des bonnes pratiques en DPN (**action 15** et *indicateurs 21 et 22*)
  - l'élaboration des RBP de DPI (**action 18** et *indicateur 25*), dont le calendrier est directement impacté par les travaux en cours sur la remodelisation de la MIG DPI et le parcours de soins
  - la nécessité d'actualiser les bonnes pratiques en matière de génétique et de diagnostic, rapidement impactées par le déploiement de nouvelles techniques (analyse chromosomique par puces, séquençage de nouvelle génération, de moyen et haut débit)
- [509] **Un travail de planification en lien avec la DGS, et le cas échéant avec la HAS, s'avère donc nécessaire pour élaborer un calendrier, même indicatif, de règles de bonnes pratiques en matière de PEGh à actualiser ou formuler sur la durée du futur COP.**

## Objectif spécifique 2.2 : améliorer l'efficacité du dispositif d'AMP Vigilance

- [510] Chaque année depuis 2008, l'ABM établit un rapport à partir des données nationales d'AMP vigilance qui synthétise l'ensemble des données recueillies par le pôle sécurité-qualité de l'ABM.
- [511] Cette vigilance sanitaire réglementée par la loi relative à la bioéthique d'août 2004, révisée par la loi n°2011-814 du 7 juillet 2011, a pour objet « la surveillance, par le biais de notifications spontanées, des incidents relatifs aux gamètes, aux tissus germinaux et aux embryons utilisés à des fins d'assistance médicale à la procréation (AMP) ou à des fins de préservation de la fertilité, ainsi que des effets indésirables observés chez les donneurs de gamètes ou chez les personnes qui ont recours à l'AMP ».
- [512] L'effectivité du dispositif d'AMP vigilance repose sur la qualité du maillage territorial du réseau, qui est monté en puissance au fil des ans et qui repose à fin 2014 sur 190 correspondants locaux d'AMP vigilance (CLA) désignés dans 100 % des centres d'AMP.

[513] Selon le rapport d'activités pour 2014, l'Agence a reçu 558 déclarations d'AMP vigilance, réparties en 423 effets indésirables et en 136 incidents, provenant de 89 centres d'AMP dont 4 laboratoires pratiquant uniquement l'insémination artificielle. La proportion d'événements graves est de 81 %. Le délai moyen de déclaration à l'Agence de la biomédecine est de  $68 \pm 79$  jours avec une médiane à 41 jours. Les effets indésirables concernent principalement la stimulation ovarienne (317 effets indésirables soit 75 %) et 22 % concernent un geste clinique lors de l'AMP (inséminations, ponctions, transferts)

[514] Le plan PEGh avait identifié plusieurs objectifs pour accompagner et consolider la montée en puissance de l'AMP vigilance. L'enjeu principal réside dans la mise sous tension permanente et l'animation du réseau des CLA.

**Action 21 : mettre en place une formation spécifique à l'attention des correspondants locaux du dispositif d'AMP vigilance**

[515] La mise à disposition de cette formation dans le catalogue de formation de l'ABM (*indicateur 28*), prévue initialement pour fin 2014, ne devrait intervenir qu'à l'automne 2016. La mission recommande de privilégier le dispositif de télé-enseignement d'ores et déjà programmé par l'ABM, plus compatible avec les contraintes organisationnelles pour les CLA

**Actions 22 et 23 : améliorer le système d'analyse des événements indésirables en AMP vigilance**

[516] Pour compléter et affiner le dispositif de déclarations des événements indésirables, après une phase aboutie de désignation des CLA et de mise à disposition d'outils méthodologiques pour stabiliser les processus locaux, l'ABM doit désormais parfaire le système d'analyse des événements indésirables, en élaborant une nouvelle typologie des événements indésirables (action 22 et *indicateur 29*) dont un des objectifs doit être de réduire le délai de remontée des EI. Par la suite, l'agence a prévu de vérifier auprès des CLA leur appropriation de cette nouvelle typologie (action 23 et *indicateur 30* qui envisage une enquête de satisfaction auprès des CLA).

**Action 24 : développer les échanges avec les autres dispositifs de vigilance**

[517] Parce que l'AMP vigilance est un dispositif transversal qui se coordonne avec d'autres dispositifs de vigilance sanitaire (pharmacovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance...) et de surveillance (événements indésirables graves associés aux soins, infections associées aux soins), le plan PEGh (action 24) avait programmé le développement des échanges avec les autres dispositifs de vigilance, articulé par une procédure d'échanges de données avec l'ANSM dans chaque domaine de vigilance concernée (matériovigilance, pharmacovigilance, biovigilance, réactovigilance). Cette procédure d'échanges avec l'ANSM (*indicateur 31*) complétée par une réunion bilatérale annuelle (*indicateur 32*) a été très récemment mise en œuvre et doit être confortée à l'avenir

[518] **Le volet « AMP vigilance » du futur plan d'actions doit s'articuler avec le suivi régional des centres AMP et l'élaboration des fiches devrait intégrer, en un document unique donc, l'ensemble des données dont l'ABM a connaissance par centre (suivi des résultats et AMP Vigilance).**

## Objectif spécifique 2.3 : contribuer à l'élaboration de règles ou travaux communs à l'échelle nationale et européenne visant à améliorer la qualité des pratiques dans les domaines de la PEGh

[519] Le contrôle des activités médicales et biologiques dans le domaine de la PEGh est l'une des missions historiques de l'ABM, s'apparentant à une fonction de police sanitaire. Cette mission est assurée au sein de l'ABM par la mission d'inspection. Elle participe à l'instruction des dossiers d'autorisation des CPDPN, des CPDI et des projets de recherche sur les cellules souche embryonnaires et sur l'embryon. Elle assure également l'inspection des sites des CPDPN et des CDPI ainsi que des centres de recherche. Quand les demandes d'autorisation sont de la compétence des ARS (activités d'AMP, de DPN et de génétique constitutionnelle et moléculaire), elle émet un avis qui est transmis aux ARS. Sur ces mêmes domaines, l'ABM, par le biais de la mission d'inspection, réalise des inspections conjointes, comme expert, avec les inspecteurs des ARS. En théorie, ces activités devraient être inspectées, sur pièce ou sur place, tous les 2 ans (article R.2141-33 du Code de la santé publique) mais cette obligation, issue de la transcription de la directive européenne, n'a jamais pu être respectée compte-tenu des moyens alloués dans les ARS et à l'ABM.

[520] Les hiatus peuvent exister entre ARS et ABM. Ainsi, de 2012 à 2014, dans 13 dossiers d'AMP, l'ABM a émis un avis défavorable qui a pourtant débouché sur une autorisation de l'ARS concernée ; et inversement les ARS ont par 4 fois refusé de délivrer des autorisations pour des dossiers ayant reçu un avis favorable de l'ABM. De même, en matière de DPN, 4 autorisations ont été délivrés par des ARS contre l'avis de l'ABM. Et l'on retrouve la même situation en matière de génétique : 4 autorisations d'ARS contre l'avis de l'ABM et 3 avis favorables de l'ABM non suivis par les ARS qui rejettent la demande d'autorisation. Cette situation souligne la nécessité d'une clarification des relations entre ABM et ARS :

- sur le plan de la répartition des compétences: au regard de la compétence générale des ARS en matière d'offres de soins, elles pourraient légitimement assurer la totalité des missions d'autorisation, mais alors il conviendrait de préserver le rôle d'animation, d'expertise et de formation continue que l'ABM joue auprès des médecins et pharmaciens inspecteurs de santé publique, dans un domaine où les techniques évoluent rapidement. Ces conclusions sur la pertinence des « avis croisés » entre ABM et ARS avaient déjà été formulées dans le précédent rapport de l'IGAS sur la préparation du COP 2012-2015 qui préconisait une « *modification de l'équilibre entre ABM et ARS dans le seul champ des autorisations* », le point d'équilibre pouvant être que l'ABM puisse délivrer des avis conformes en matière d'autorisation des activités.
- en matière de structuration même de ces relations, ce qui renvoie à l'objectif de performance n°7 du COP qui prévoyait une formalisation des relations et échanges ABM-ARS, jamais mise en œuvre

### **Action 26 : élaborer des outils, des grilles et des programmes destinés aux ARS dans le cadre des inspections des établissements pour les activités PEGh**

[521] L'action 26 du plan PEGh n'avait pas abordé directement ces enjeux, se bornant à poser les jalons de la collaboration opérationnelle à droit constant entre l'ABM et les ARS. Elle s'appuyait sur des indicateurs qui ont tous été mis en œuvre, avec la production annuelle des synthèses annuelles des rapports d'inspection des activités d'AMP (*indicateur 34*) et des activités de génétique constitutionnelle (*indicateur 35*). Toutefois, la mission a relevé qu'aucun objectif-cible de contrôle n'avait été fixé, ni dans le plan, ni dans le programme annuel de contrôle. A l'avenir, il faudrait prévoir, pour mieux le suivre, qu'à minima 100 % des centres AMP soient contrôlés au moins une fois sur la durée du prochain COP.

- [522] Par ailleurs *l'indicateur 36* prévoyait la formation annuelle des personnels référents des ARS à l'inspection des activités du champ PEGh. Des journées d'information ABM/ARS ont bien eu lieu en 2012, 2013 et 2014 (mais pas en 2015), sur la génétique, l'inspection en AMP ou les marqueurs sériques. L'actualisation des guides d'inspection élaborés par l'ABM (*indicateur 37*), outils précieux et de qualité, doit évidemment se poursuivre, essentiellement à chaque modification significative des règles de bonne pratique.

**Actions 27 : être force de proposition auprès de la DGS et de la DG SANCO dans le cadre de la directive tissus-cellules de 2004 pour les activités d'AMP**

- [523] Dans ce même volet du plan PEGh, l'ABM a souhaité rappeler son rôle d'expertise et de proposition auprès de la DGS et de la DG-SANTE dans le cadre de la directive tissus-cellules pour les activités d'AMP. Dans ce cadre, elle participe au comité de suivi de la directive tissus-cellules auprès de la Commission européenne en appui de la DGS. Sans méconnaître l'importance de cette action (action 27 dont les *indicateurs 38 et 39* renvoient simplement au nombre de participations aux réunions) ni la nécessité de la poursuivre, la mission invite l'ABM à questionner la pertinence de la faire figurer dans un plan d'actions dont la finalité est de le resserrer davantage sur la déclinaison opérationnelle des objectifs figurant dans le COP.

- [524] Cette observation s'applique également à **l'action 28** (et *l'indicateur 40* : participation au comité de section Santé Humaine du Cofrac pour l'accréditation des activités de biologie médicale pour les domaines de la PEGh.)

**Action 29 : coordonner et piloter la section AMP de l'action conjointe ARTHIQS**

- [525] Enfin, le rôle de l'ABM de coordination et de pilotage du volet AMP du projet communautaire ARTHIQS<sup>81</sup> (promotion de la mise en place d'une autorité compétente en AMP dans les Etats-membres qui en sont dépourvus, renforcement des autorités compétentes existantes et mise en place d'un réseau institutionnel au niveau de l'UE) atteste incontestablement la reconnaissance et du rayonnement de l'ABM à l'échelle européenne et de son degré de maturité comme autorité compétente en matière d'AMP. Cependant, en faire un objectif à part entière du plan PEGh adossé de 3 indicateurs (*indicateurs 41,42 et 43* de respect des délais et de participation à des réunions) contribue probablement à alourdir le plan PEGh et à le distraire de sa vocation originelle...

---

<sup>81</sup> Assisted Reproductive Technologies and Haematopoietic stem cells Improvements for Quality and Safety throughout Europe

### OBJECTIF 3 : SUIVRE LES ACTIVITES ET LES RESULTATS ET DEVELOPPER LES ACTIONS D'EVALUATION

#### Objectif spécifique 3.1 : assurer le suivi et l'évaluation de l'activité d'AMP

##### Action 30 : évaluer l'activité et les résultats des centres ajustés sur certaines caractéristiques de la patientèle

- [526] Conformément à ce que prévoyait l'action 30 du plan PEGh (*indicateurs 44 et 45*), l'ABM a pu réaliser pour la première fois en mars 2015, à partir des données 2012, une évaluation de l'activité et des résultats des centres d'AMP. Il s'agit d'une analyse statistique portant sur l'évaluation des résultats des tentatives de FIV intraconjugales avec ou sans ICSI, en tenant compte des caractéristiques de leur patientèle disponibles dans leur rapport d'activité. La méthode consiste à comparer les taux standardisés sur les caractéristiques de la patientèle à la moyenne nationale. Les disparités des centres vis-à-vis des patientèles (âge, nombre d'ovocytes recueillis) ont été prises en compte. Les résultats sont présentés sous forme graphique : le « funnel plot » (diagramme en entonnoir) qui représente l'intervalle de confiance autour de la moyenne nationale en fonction du volume d'activité. Les résultats standardisés des centres qui se trouvent en dehors de l'intervalle de confiance sont considérés comme significativement différents de la moyenne nationale.
- [527] L'ABM insiste pour rappeler que cette présentation n'a pas vocation à comparer les centres entre eux, se refusant ainsi à effectuer un « classement » des centres. Sa vocation première est d'éclairer les centres sur leur activité et surtout d'alerter ceux qui présentent un écart significatif à la moyenne. Quatre indicateurs ont été retenus pour permettre aux 101 centres clinico-biologiques ayant eu une activité de FIV en intraconjugale significative de se rapporter à la moyenne nationale :
- le taux d'accouchement, issu d'embryons frais, rapporté au nombre de ponctions (moyenne nationale : 19,6 %)
  - le taux d'accouchement, issu d'embryons frais ou congelés, rapporté au nombre de ponctions (moyenne nationale : 24,6 %)
  - le taux d'accouchement, issu d'embryons congelés, rapporté au nombre de décongélation (moyenne nationale : 12,2 %)
  - la fréquence des accouchements multiples (16,5 %)
- [528] Un travail analogue a été conduit sur les 191 laboratoires d'AMP pratiquant l'insémination artificielle intra-utérine in vitro. Les deux indicateurs retenus étaient :
- le taux d'accouchement rapporté au nombre de cycles d'insémination (moyenne nationale : 10,7 %)
  - la fréquence des accouchements multiples (moyenne nationale : 10,4 %)
- [529] Le premier rapport portant sur les données 2010 a été publié en juillet 2013, le rapport 2011 a été publié en mars 2014, le rapport 2012 a été publié en mars 2015. Un effort particulier a été réalisé pour que ces évaluations prennent en compte les disparités des profils des patientèles susceptibles de générer un biais dans les résultats.
- [530] Le recueil exhaustif des données individuelles dans le registre national des FIV connaît une montée en charge significative et devrait permettre une analyse plus fine, notamment pour appréhender les flux de patients entre les régions.

[531] Ces données sont disponibles sur le site de l'ABM mais leur faible lisibilité compte-tenu de la méthodologie et de l'objectif poursuivi ne leur permet pas de répondre à la demande récurrente exprimée par plusieurs associations d'utilisateurs dans le champ de l'AMP de disposer de données par centre. Ce besoin de transparence, conçue comme un élément d'aide au choix pour les couples, va probablement donner lieu, dans les prochaines années, à la multiplication des publications dans la presse ou sur des sites internet de classements et autres palmarès, déjà amorcées ces dernières années. Dès lors, l'ABM doit se poser la question, pour éviter une présentation tronquée, de fournir elle-même les éléments centre par centre, assortis le cas échéant des commentaires qualitatifs permettant de comprendre ces données et les écarts éventuels.

[532] La mission invite également l'ABM à objectiver, dans le cadre d'un parangonnage à l'échelle européenne, les disparités, réelles ou supposées, existantes en matière de taux de réussite des FIV. La réduction des écarts à la moyenne sur ces réussites, écarts que le diagramme en entonnoir permet de mesurer, doit également être questionnée comme un moyen de diminution des besoins finaux.

### **Action 31 : suivre et évaluer l'activité de dons de gamètes**

[533] En revanche, l'action 31 (*indicateur 46*), n'a pu être mise en œuvre. L'autorisation de la CNIL du fait de l'incorporation de données requérant son accord, ainsi que la montée en puissance du registre national des FIV, ont décalé à mars 2016 la première production de ces données, avec introduction d'une fiche « donneuses d'ovocytes » inexistante jusque là.

### **Actions 32, 33, 34 et 35 : suivi de l'état de santé des donneuses d'ovocytes, des enfants nés d'AMP et des femmes ayant réalisé une AMP**

[534] La triple mission de suivi populationnel (suivi des donneuses d'ovocytes, des enfants issus de l'AMP et des femmes ayant réalisé une AMP) instituée par la loi de 2004 n'a pu être que très partiellement mise en œuvre jusque-là et le COP 2012-2015 a pour l'essentiel permis de poser les jalons pour l'avenir à travers l'objectif de performance n°4 du COP, repris dans les actions 32 à 35 du plan PEGh. Dès lors, il convient d'ériger cet objectif en orientation structurante du COP lui-même, à charge pour le plan d'actions d'en fixer plus précisément les modalités de mise en œuvre.

[535] Le suivi de l'état de santé des donneuses d'ovocytes a pu être engagé pour la première fois à partir des informations issues du PMSI et porte sur l'identification des effets indésirables donnant lieu à hospitalisation après une ponction d'ovocytes (**action 32** et *indicateur 37*), le repérage via le GHM des femmes donneuses d'ovocytes étant désormais possible. Les premiers résultats indiquent un syndrome d'hyper stimulation ovarienne sévère dans 1 % des cas, une infection dans 0,20 % des cas et une hémorragie pour 0,10 % des femmes.

[536] L'évaluation de l'état de santé à la naissance des enfants issus d'AMP (**action 33**) sur la base des données individuelles issues du registre national des FIV a débuté avec une étude réalisée en 2013 à partir des données 2010 et 2011 relative à la fréquence de la prématurité et de l'hypotrophie. 80 % de l'augmentation du risque de prématurité en FIV est expliquée par la fréquence plus élevée des accouchements multiples en cas de FIV.

[537] Depuis 2012, il est possible à partir des données d'hospitalisation du PMSI de corrélérer les événements de santé de la mère et ceux des enfants à la naissance, ce qui a rendu possible la réalisation de l'**action 34** (mise en place du suivi de l'état de santé des enfants nés d'AMP prévu par la loi). Il a ainsi pu être établi que le risque d'anomalies congénitales en FIV est accru significativement de 20 % (analyse multivariée) à 27 % (analyse univariée) par rapport à la population générale (soit une fréquence des anomalies congénitales de 2,7 % pour les naissances vivantes sans FIV et de 3,2 % pour les naissances vivantes avec FIV), sans qu'il soit possible de corrélérer cela ni aux causes de l'infertilité ni aux techniques de FIV utilisées.

- [538] En revanche, la réalisation d'un document d'analyse comparative du développement psychomoteur des enfants issus d'AMP à partir de données d'une cohorte en collaboration avec l'INSERM n'a pas été effectuée comme prévu (**action 34** indicateur 53) faute de convention et le projet est désormais annulé.
- [539] Au total, après une phase d'attermoiement sur la méthodologie à retenir et après avoir écarté le suivi tout au long de leur vie des enfants issus de l'AMP pour des raisons de lourdeur et risque de perte en ligne, l'ABM a désormais opté pour un suivi sur la base du registre national des FIV et surtout à partir du PMSI, puis du SNIIRAM, une fois levées les difficultés d'accès au SNIIRAM pour l'ABM. Il s'agit d'une mission confiée par la loi à l'ABM.

### **Objectif spécifique 3.2 : assurer le suivi et l'évaluation de l'activité de diagnostic préimplantatoire**

#### **Action 36 : suivi de l'évolution de l'activité des centres de DPI et de l'adéquation offre/besoin**

- [540] Cette action a été mise en œuvre avec la transmission annuelle du rapport relatif à l'activité des centres de DPI à la DGS et à la DGOS (*indicateur 56*). Pour autant, et comme précédemment indiqué sur l'analyse des flux de patientes entre régions pour le DPI (indicateur 3), la mission estime que l'objectif d'analyse de l'adéquation offre/besoin n'est pas réalisé. Prévue par *l'indicateur 57*, cette analyse renvoie directement au travail nécessaire de remodelisation de la MIG DPI, et plus largement à un suivi fin de l'activité de DPI, incluant la question des délais d'attente.

### **Objectif spécifique 3.3 : assurer le suivi et l'évaluation de l'activité des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal**

#### **Action 37 : modifier les indicateurs recueillis pour renseigner de façon plus pertinente l'activité en volume et en complexité des CPDPN**

- [541] Un groupe de travail dédié à la révision du rapport annuel d'activités s'est réuni à partir de l'automne 2013 et a formulé des propositions (*indicateur 58*) ayant débouché sur la révision du formulaire de recueil de l'activité des CPDPN à partir de 2014 (*indicateur 59*).

### **Objectif spécifique 3.4 : assurer le suivi et l'évaluation des données transmises par les laboratoires de diagnostic prénatal**

#### **Action 38 : bilan de la mise en œuvre de l'arrêté du 23 juin 2009 modifié (OS 2 – OP3 du COP)**

- [542] Les tests de dépistage prénatal de la trisomie 21 combinant une mesure de la clarté nucale au 1<sup>er</sup> trimestre de la grossesse et le dosage de marqueurs sériques ont été introduits en France en 2009, à la suite de la publication des recommandations de la Haute Autorité de santé (HAS) en 2007.

#### **Action 39 : évaluer le dépistage de la trisomie 21 selon les modalités prévues par l'arrêté du 27 mai 2013**

- [543] Sur l'enjeu spécifique de l'évaluation du changement de stratégie de dépistage de la trisomie 21, le plan PEGh avait, en cohérence avec les recommandations de l'IGAS dans son rapport relatif à l'inspection du contrôle interne de l'IGAS et à la demande de la DGS, affirmé la responsabilité de l'ABM pour évaluer le nouveau dispositif de dépistage prénatal de la trisomie 21 combinant une mesure de la clarté nucale au 1<sup>er</sup> trimestre de la grossesse et le dosage de marqueurs sériques<sup>82</sup>. Un rapport préliminaire a donc été élaboré fin 2013 et le rapport final<sup>83</sup> a indiqué que le test combiné a permis de maintenir un bon niveau de dépistage de la trisomie 21 (87 % des accouchements) tout en diminuant significativement (-46 %) le nombre de prélèvements invasifs. L'évaluation soulignait également la perfectibilité en termes d'homogénéité d'un échographiste à l'autre.

### Objectif spécifique 3.5 : assurer la collecte et l'analyse des données d'activités transmises par les laboratoires de génétique postnatale

#### Action 40 : développer les outils permettant d'améliorer l'exploitation des données du rapport annuelle d'activité en génétique postnatale

- [544] Conformément à l'*indicateur 63*, un groupe de travail s'est réuni en 2014 et 2015 et a produit des outils d'exploitation des données du rapport annuel d'activité en génétique postnatale (*indicateur 64*), qui permettront une exploitation dans le cadre du rapport 2016 pour l'activité 2015 (*indicateur 65*).

### OBJECTIF 4 : ANTICIPER LE DEVELOPPEMENT DES TECHNIQUES ET LE SUIVI DES TRANSITIONS TECHNOLOGIQUES DANS LES DOMAINES DE LA PEGH

- [545] Cet objectif reprenait in extenso l'objectif de performance n°3 du COP en l'assortissant d'indicateurs plus nombreux que les deux seuls indicateurs de performance 3.1 et 3.2 du COP. Il fournit ainsi une nouvelle illustration des chevauchements existants entre le COP et le plan PEGh.

### Objectif spécifique 4.1 : suivre le développement et la mise en place des nouvelles techniques biologiques d'AMP

#### Action 41 : autoriser les nouvelles techniques sur l'embryon

- [546] L'action 41 et l'*indicateur 66* adossé (pourcentage de dossiers traités dans les délais correspondant à l'indicateur 3.1 du COP) ont été satisfaits : en 2013, 2 dossiers « études » ont été déposés et traités dans les délais (avec autorisation d'études sur l'embryon dans les deux cas<sup>84</sup>) ainsi que 2 dossiers « technique » (avec autorisation dans un cas et refus dans l'autre) ; en 2014, 2 dossier « technique » a été déposé et traité (1 refus, 1 autorisation) , et un dossier en 2015, avec finalement avis défavorable du Conseil d'orientation.

<sup>82</sup> Cette nouvelle modalité a été introduite en France en 2009, à la suite de la publication des recommandations de la Haute Autorité de santé (HAS) en 2007

<sup>83</sup> *Evaluation nationale de la mise en place du dépistage combiné de la trisomie 21 au 1<sup>er</sup> trimestre (2009-2013)*, ABM, décembre 2014

<sup>84</sup> La loi du 6 août 2013 a mis fin au régime d'études sur l'embryon portant sur l'embryon implantable en vue d'améliorer les techniques d'AMP. La LMSS a placé ce type de recherche en AMP sous le régime de la recherche biomédicale, sous la responsabilité de l'ANSM mais avec avis de l'ABM.

### Objectif spécifique 4.2 : assurer la veille scientifique pour anticiper les nouvelles techniques en DPN, accompagner leur mise en place

- [547] Par ailleurs, les autres actions retenues rappelaient la nécessité pour l'agence d'assurer une veille scientifique pour anticiper les nouvelles techniques en DPN, et notamment les diagnostics prénataux non invasifs à partir du séquençage de l'ADN fœtal circulant dans le sang maternel (**actions 44 et 45**). Des *indicateurs 69 et 70* préconisaient une veille bibliographique automatisée, ce qui n'a pas été réalisé.

### Objectifs spécifiques 4.3 et 4.4 : assurer la veille scientifique pour anticiper les nouvelles techniques en DPI et en génétique postnatale, accompagner leur mise en place

- [548] La même exigence était formulée concernant les nouvelles techniques en DPI (**action 46**) et en génétique postnatale (**action 47**) avec des *indicateurs 71 et 72* prévoyant là aussi la mise en place d'une veille bibliographique automatisée, sans plus de succès. Un travail en cours avec le service documentation et un prestataire extérieur doit permettre de consolider cet objectif, qui demeure cependant assurée régulièrement dans le cadre de la mission générale de veille scientifique par les équipes scientifiques et médicales de l'ABM.
- [549] La publication du rapport d'information au gouvernement et au parlement constitue un des débouchés naturels de cette mission de veille et d'anticipation qui doit figurer dans le prochain COP.



## ANNEXE 3 : RENFORCER L'EFFICIENCE ET LA PERFORMANCE DE GESTION DE L'AGENCE

### L'EFFICIENCE ET LA PERFORMANCE DE GESTION DE L'ABM (ORIENTATION STRATEGIQUE N°4)

[550] Les six objectifs du COP qui composent cette orientation sont étudiés dans l'ordre du COP et prolongés par une réflexion plus générale sur l'efficacité et le modèle économique de l'ABM.

#### 1 MAITRISE DES RISQUES

[551] L'objectif 9 du COP 2012 – 2015 vise précisément à « *Optimiser la maîtrise des risques et la gestion de crise* » par :

- la mise en place d'une démarche de maîtrise des risques : identification des risques inhérents aux activités de l'ABM (cartographie), mise en place d'un système de réduction et de contrôle de ces risques (plans d'action) ;
- la réactualisation du manuel de gestion de crise élaboré en 2003 sur le champ de la greffe d'organes et de tissus pour prendre en compte les nouvelles missions ;
- l'actualisation du Plan de continuité de l'activité (PCA) et la conduite de tests annuels.

[552] L'indicateur prévu au COP est « l'indice de maturité du contrôle interne ».

[553] Le Rapport IGAS 2011-107P préconisait de faire porter la construction d'une cartographie des risques et d'un plan de maîtrise des risques sur l'ensemble de l'activité de l'agence et non sur les seuls aspects comptables et financiers, ce travail impliquant l'identification des risques sanitaires et éthiques associés à un score de criticité. Il recommandait également de faire figurer dans le futur COP de l'agence un objectif stratégique en matière de maîtrise des risques sanitaires et éthiques (recommandation n°32).

[554] La démarche de MDR n'a été engagée par l'ABM que progressivement et de façon globale depuis 2014, son pilotage d'ensemble étant assuré directement et presque exclusivement par la direction générale et le CODIR (pas de comité dédié), de façon relativement confidentielle s'agissant de la cartographie des risques compte tenu de sensibilité de certaines des informations ou analyses produites.

[555] Avant 2014, l'ABM avait mis en place, spontanément ou sous l'impulsion des tutelles, diverses actions de gestion des risques, management de la qualité, contrôle interne. Ces actions de nature différente obéissaient à des modalités de gouvernance propres et ont donc cohabité au sein de l'Agence en s'y développant de façon autonome :

- la certification qualité de certaines missions opérationnelles ;
- une accréditation par la WMDA (basée sur la norme « World Marrow Donor Association international standards for unrelated hematopoietic progenitor cell donor registries ») centrée sur les activités du Registre France Greffe de Moelle<sup>85</sup> ;
- une certification ISO 9001 : 2008 - management de la qualité orientée client et processus, et amélioration continue, centrée sur les activités de qualification et d'attribution des organes

<sup>85</sup> Ce registre a été le premier accrédité en 2004 par l'association mondiale des Registres WMDA (World Marrow Donor Association), accréditation renouvelée deux fois depuis lors en 2009 et 2014.

des donneurs en état de mort encéphalique. Cette certification a été obtenue en juillet 2013, puis a fait l'objet d'une visite de suivi « sans réserve » du bureau Veritas en avril 2015, et doit être renouvelée en 2016 ;

- la politique de sécurité des systèmes d'information (PSSI) initiée en 2014, qui est centrée sur les enjeux de disponibilité, d'intégrité, de confidentialité et de traçabilité des SI<sup>86</sup> ;
- le contrôle interne comptable et financier (CICF), qui fait l'objet d'un objectif dédié dans le COP (cf. infra) ;
- les missions de sécurité sanitaire ;
- les actions d'autorisation, certification, émission d'avis concernant les établissements partenaires de l'agence ;
- le plan de continuité d'activité (PCA) : l'ABM a défini des solutions techniques destinées à faire face aux risques d'inaccessibilité totale ou partielle du site de l'Agence et d'indisponibilité totale ou partielle des SI et des ressources humaines (ex : pandémie grippale)<sup>87</sup>. Le PCA - Plan de gestion de crise (PGC) établi en 2007 a été mis à jour ; il décrit les procédures et l'organisation (cellule de crise, CODIR de crise...) nécessaires pour faire face à des sinistres.

[556] La démarche globale de MDR n'a été véritablement engagée par l'ABM qu'en 2014. L'agence a d'abord dégagé des ressources internes (humaines et budgétaires) pour concevoir le projet et élaborer un cahier des charges, puis a passé un marché avec un cabinet (Protiviti) pour l'accompagner. N'ayant pas obtenu la création d'un emploi budgétaire qu'elle souhaitait dédier à cette fonction supplémentaire, c'est à la personne déjà en charge de la démarche qualité qu'elle a été confiée et un chef de projet « maîtrise des risques et démarche qualité » a pour ce faire été désigné et rattaché au DGAR.

[557] Les travaux de cartographie des risques ont commencé début 2015<sup>88</sup>. Le cabinet a accompagné l'Agence dans l'élaboration d'une « cartographie managériale des risques » construite selon une méthode participative associant, pour le choix des risques et de leur niveau de criticité, 19 managers - membres du CODIR élargi et quelques chefs de pôles « métiers »<sup>89</sup>. Ce travail a débouché sur l'identification de 170 risques « bruts » qui ont ensuite été regroupés et hiérarchisés en 39 risques « clés » destinés à refléter les principales activités, processus et missions de l'ABM classés en 10 domaines<sup>90</sup>.

<sup>86</sup> L'organisation reposait initialement sur une « cellule opérationnelle sécurité » chargée de suivre et de rendre compte des actions menées, rebaptisée « cellule opérationnelle sécurité de l'information et des ressources / COSIR » en mai 2015 afin de marquer l'élargissement de son champ d'intervention (protection des données à caractère personnel, sensibilisation des acteurs, risques projets SI...)

<sup>87</sup> L'ABM a renouvelé son marché de fourniture de moyens de secours (SI de secours hébergé chez un prestataire spécialisé offrant les postes de travail de repli en cas de sinistre touchant les locaux ou les SI), a organisé une possibilité de repli transitoire sur le site d'un SRA pour certaines activités et a testé ces solutions.

<sup>88</sup> Cependant, selon un recensement réalisé par la DGS, deux agences sanitaires - dont l'ABM - sur les 8 agences dont elle assure la tutelle, n'auraient à ce jour pas établi de cartographie générale des risques.

<sup>89</sup> La méthode utilisée a été qualifiée par le cabinet de « *non exhaustive mais partagée... peut être plus bénéfique qu'une cartographie exhaustive réalisée en chambre ou non partagée par le management* ».

<sup>90</sup> Donneur vivant, Qualification du donneur, Attribution / répartition, Vigilances, RNR, Parties prenantes, Relations DGS, Finances et Ressources, Recherche, Systèmes d'information.

- [558] C'est sur la base de cette cartographie que la direction générale a décidé à l'automne 2015 d'instruire les risques qu'elle identifiait comme prioritaires en missionnant le cabinet Protiviti pour préparer 3 plans d'action portant sur :
- le Registre National des Refus (RNR) : état des lieux avant, pendant et après les débats parlementaires incluant volume d'inscriptions, solutions mises en œuvre à court et moyen terme, élaboration de scénarii envisagés sur le long terme pour faire face à un pic de demandes d'inscriptions ;
  - la qualification du donneur : formalisation du processus dans les directions médicales, avec un focus particulier sur la répartition des rôles et responsabilités au sein et à l'extérieur de l'ABM ;
  - le risque de rupture d'anonymat / confidentialité : état des lieux de la gestion de la confidentialité au sein de l'ABM, mise en place d'actions correctives pertinentes.
- [559] Début 2016, les travaux de l'ABM en matière de MDR concernent :
- la mise en œuvre des plans d'action sur les risques évalués comme prioritaires (la réalisation de certains de ces plans ayant été confiée à des prestataires externes) ;
  - la formalisation d'une gouvernance et d'une méthodologie pour faire vivre la démarche de MDR ;
  - la réactualisation du « document de préparation à l'éventualité d'une crise ».
- [560] Depuis 2013, la DGS s'est engagée à son niveau dans une démarche de cartographie des risques parallèlement à sa contribution aux travaux de cartographie des risques ministériels sous pilotage du SG des ministères sociaux. Elle anime depuis mai 2014 les réunions trimestrielles du groupe de travail DGS / référents MDR des agences - auquel participe l'ABM - destiné à partager et capitaliser les bonnes pratiques et à échanger sur différents thèmes de MDR, notamment sur les risques métiers. Deux thèmes de travail sur un risque commun aux agences ont été retenus pour 2016 - déontologie et crise sanitaire - avec pour objectif de travailler à des référentiels communs et à des plans d'action.
- [561] Compte tenu de ses moyens, l'ABM s'est donc engagée dans une approche structurée et globale de MDR avec 2 ans de retard sur les échéances prévues par l'objectif n°9 du COP. Elle a alors privilégié une approche pragmatique consistant à établir une cartographie dite « managériale » des risques qui synthétise les principaux risques auxquels l'encadrement supérieur de l'ABM considère que l'Agence est exposée et qui couvre un large champ de ses activités. Parmi les risques listés dans cette cartographie, l'agence a choisi d'en prioriser trois dans un premier temps. L'indicateur de performance prévu au COP (indice de maturité du plan de contrôle interne) n'a été ni élaboré ni renseigné, ce qui est logique compte tenu de ce qui précède.
- [562] Dans le cas de l'ABM - dont la plupart des activités et processus présentent une forte sensibilité naturelle à aux risques, tant dans les domaines métiers (greffe, procréation, vigilance, évaluation, autorisations... cf. rapport IGAS de 2011) que sur des champs transversaux (déontologie de l'expertise, systèmes d'information, risques juridiques et contentieux, risques d'image et communication - média...) - la présence d'un objectif de MDR dans le prochain COP apparaît indispensable.
- [563] **Prévoir dans le prochain COP de l'ABM un objectif l'incitant à poursuivre et approfondir le déploiement de la démarche globale de maîtrise des risques engagée en 2015.**

## 2 RISQUES COMPTABLES ET FINANCIERS

[564] L'objectif 10 du COP 2012 – 2015 vise à « *Renforcer la maîtrise des risques comptables et financiers* » par la mise en place d'un contrôle interne comptable et financier (CICF) destiné à garantir la fiabilité des informations, à assurer la conformité aux lois et règlements et à alléger les opérations de certification des comptes de fin d'année.

[565] Le déploiement chez les opérateurs de la démarche de maîtrise des risques comptables et financiers est prévu par la circulaire DGFIP du 1<sup>er</sup> juin 2011. Le contrôle interne comptable et financier (CICF) a été déployé à l'ABM depuis fin 2009, en mode projet et conformément aux instructions du ministère du Budget (DGFIP) :

- une gouvernance a été mise en place (COFIL, info du conseil d'administration, du ministère de tutelle et de la DGFIP) ;
- les risques comptables et financiers ont été identifiés et hiérarchisés conjointement par l'ordonnateur et le comptable sur la base du référentiel de la DGFIP pour les processus rémunération et commande publique, et de son propre référentiel adapté à ses activités pour les autres processus ;
- l'agence a fait le choix d'une approche par processus reflétant les flux financiers significatifs ;
- 9 processus ont jugés « représentatifs de l'activité comptable et financière » : commande publique, rémunérations, frais de missions, coopération internationale et projets européens, investissements immobilisés, opérations d'inventaire, recettes tarifées, subventions versées, systèmes d'information ;
- 7 de ces 9 processus ont à ce jour fait l'objet d'une cartographie des risques et d'un plan d'action formalisé, les 2 derniers étant programmés pour 2016 (investissements et systèmes d'information). L'analyse n'a fait apparaître aucun risque élevé sur ces 7 processus ;
- la démarche est en cours de formalisation via l'élaboration d'organigrammes fonctionnels nominatifs (OFN), de diagrammes de flux, de modes opératoires, de matrices des risques, d'un plan de contrôle et d'un dossier de révision ;
- la cotation du niveau de maturité (référentiel de l'« échelle de maturité ») structurée autour de 4 critères (organisation, documentation, traçabilité, pilotage) atteint par l'ABM était de 4,41 / 5 fin 2015, pour une cible fixée à 5.

[566] Cette démarche de MDR interne à l'ABM est complétée par les contrôles que met en œuvre le Contrôleur général économique et financier ainsi que par les contrôles que la Cour des comptes est susceptible de faire.

[567] Parvenue à ce stade de maturité, la mission IGAS considère que le CICF a atteint un niveau de maturité suffisant pour ne plus constituer en tant que tel un objectif de performance du niveau du COP. Il doit désormais trouver sa place, en mode routine, parmi les différents dispositifs de contrôle interne existants ou à venir au sein de l'ABM.

## 3 DEONTOLOGIE DE L'EXPERTISE

[568] L'objectif 11 du COP vise à « *Renforcer la déontologie et l'expertise* ». Le COP précise que l'ABM travaille au développement d'un outil informatique permettant de faciliter la saisie des déclarations d'intérêts (DI), leur centralisation, leur publication ainsi que le processus de relance. L'indicateur de performance associé à cet objectif est le pourcentage de DI des experts ayant participé à des groupes de travail.

[569] Dans le cadre de ses missions, l'ABM s'appuie en effet sur les travaux et les recommandations de comités, conseils, collèges et groupes de travail faisant intervenir environ 450 experts extérieurs qui assistent chaque année aux réunions de l'agence. Celle-ci a l'obligation de veiller à ce que les principes fondamentaux d'indépendance, d'impartialité et de transparence de l'expertise sont respectés par ses agents comme par les experts<sup>91</sup> qui siègent auprès d'elle.

[570] Pour ce faire, l'Agence a commencé dès 2011 à développer son propre dispositif qu'elle a fait évoluer dans le cadre défini par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé et ses textes d'application<sup>92</sup>.

### 3.1 L'ABM s'est dotée, au cours du COP actuel, de règles, processus, outil et pratiques destinés à sécuriser la déontologie de l'expertise

[571] Le dispositif mis en place par l'ABM a été formalisé par note de la DG du 1<sup>er</sup> mars 2011 et s'appuie sur la charte de déontologie de l'expertise en santé publique approuvée par décret du 21 mai 2013. Il a été formalisé au sein de l'ABM par :

- un guide d'analyse des intérêts déclarés (janvier 2011) qui précise les conditions dans lesquelles les liens d'intérêts doivent être appréciés à l'ABM sur une profondeur temporelle de 5 années et sur la base d'une classification (intérêts majeurs vs. mineurs) et d'une grille d'aide à la décision qui distingue entre les activités exercées à titre principal ou secondaire<sup>93</sup>, bénéficiant ou non d'un financement par un organisme à but lucratif, consistant en une participation financière dans le capital d'une société ou concernant des proches parents ;
- une décision de la DG du 19 novembre 2012 réaffirmant l'obligation pour l'ensemble des personnels de remplir une Déclaration d'Intérêt (DI), fixant la liste des personnels et des membres des commissions soumis à Déclaration Publique d'Intérêt (DPI) et à déclaration d'intérêts (DI) en distinguant entre les collaborateurs de l'agence<sup>94</sup> et les membres des commissions et conseils<sup>95</sup> ainsi que la liste des conseils, comités et commissions dont les séances sont enregistrées intégralement et les procès verbaux publiés<sup>96</sup> ;
- une instruction de la direction médicale et scientifique du 4 janvier 2015 qui indique la procédure de collection, analyse et publication des DI - DIP des experts des conseils, comité et groupes de travail siégeant auprès de l'ABM.

[572] Selon le dernier bilan du COP établi par l'ABM fin 2015, la mise en œuvre des mesures relatives à la transparence des liens d'intérêt s'était traduite pendant la durée du COP par :

- la consolidation du dispositif précédent comprenant une cellule de déontologie de l'expertise chargée d'analyser toutes les DI - DPI (2 agents) et placée sous l'autorité d'un comité de pilotage (composée du DGAR, d'un représentant de la DGAMS et de la direction juridique) qui peut faire appel à toute expertise complémentaire ;

<sup>91</sup> Le recours à ces experts ne leur ouvre pas droit à rémunération ni indemnisation mais seulement à défraiement au titre du déplacement. Les dépenses afférentes supportées par le budget de fonctionnement de l'ABM se sont élevées à de 174 800 € en 2015, montant qui est en baisse constante depuis plusieurs années (229 500 € en 2011).

<sup>92</sup> Décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire ; arrêté du 5 juillet 2012 portant fixation du document type de la déclaration publique d'intérêts.

<sup>93</sup> Participation à une instance décisionnelle, activités de consultant, conseil et expertise, participation à des travaux scientifiques ou des études, rédaction d'articles ou intervention dans des conférences, colloques, formations..., invention, brevet...

<sup>94</sup> Membres du CODIR, responsable et adjoints de direction, de pôle ou d'unités de la DGMS, conseiller scientifique, référents par domaines, agents de différents services...

<sup>95</sup> Conseil d'administration, conseil d'orientation, comité médical et scientifique, réseau national des centres donneurs, réseau français du sang placentaire, commission de certification des coordinations hospitalières, commission nationale du dispositif de vigilance AMP.

<sup>96</sup> Conseil d'orientation, comité médical et scientifique, commission nationale du dispositif de vigilance AMP.

- une commission de déontologie (composée de la DG, du DGAR, du DGAMS, de la directrice juridique, de la DRH et du responsable de la cellule de déontologie) chargée de statuer sur les situations de conflits d'intérêts ;
- la mise en place d'un registre des alertes conformément aux dispositions de la loi du 16 avril 2013 (aucune alerte enregistrée à ce jour) ;
- la mise à disposition d'un extranet de saisie et de gestion des déclarations d'intérêt (ESGDI) accessible aux agents et experts depuis le portail de l'agence ;
- la mise en ligne des DPI et comptes rendus des séances des instances visées par la décision de la DG.

[573] Les experts ont l'obligation de mettre à jour annuellement leur DPI ou leur DI<sup>97</sup> et il en est de même pour les agents selon une procédure formalisée qui, à l'ABM, comprend 7 étapes :

- mise à disposition des formulaires (papier ou en ligne) et du mode d'emploi (guide d'analyse) ;
- centralisation informatique des DI et des DPI sur l'outil ESGDI ;
- relance éventuelle via l'outil ESGDI, avant la tenue des réunions, des experts n'ayant pas rempli leur DI ou leur DPI ;
- mise en ligne des DPI via ESGDI pour celles qui doivent être rendues publiques ;
- analyse des DI et DPI des experts (par référence au guide) par les pilotes de chaque groupe de travail, classement des liens en 3 catégories (majeurs, mineurs, néant) et réunion éventuelle de la commission de déontologie qui peut auditionner les experts qui ont des liens d'intérêt, statuer sur leur niveau de participation aux travaux en les excluant systématiquement des phases de délibération et de vote ;
- information régulière du comité de pilotage sur le nombre des DI et DPI, les situations de conflits rencontrées et les suites données, avec audition éventuelle des pilotes de groupes ou des directeurs ;
- suspension provisoire des experts n'ayant pas transmis leur DI ou DPI dans les 4 semaines suivant la relance par l'agence, et définitive de ceux qui l'auraient volontairement renseignée de façon inexacte.

[574] L'indicateur de performance prévu au COP est : « *Pourcentage de déclarations d'intérêts des experts ayant participé à des groupes de travail* », les cibles annuelles associées étant de 90 % pour 2012 et de 100 % pour les années suivantes. Fin 2015, le taux de réalisation de cet indicateur était de 86 %, en baisse par rapport aux années antérieures (90 % en 2012, 93 % en 2013, 93 % en 2014). L'ABM a expliqué la baisse de l'indicateur constatée en 2015 par un manque temporaire de moyens au niveau des secrétariats administratifs des groupes de travail (chargés de relancer les experts) et de la cellule de déontologie de l'expertise (qui compte 2 agents et dont le responsable est également en charge du pôle Recherche), manque qui n'aurait pas eu d'impact sur l'analyse des DI ni sur la vigilance de l'Agence quant à l'identification d'éventuelles situations de conflits d'intérêts. Un représentant de la DGS a pour sa part indiqué à la mission que ce résultat « *peut être regardé comme dans la moyenne basse des scores des opérateurs. Il y a souvent un décalage entre les DI des agents et des membres des commissions et les DI des experts invités, ces dernières étant plus difficiles à recueillir* ».

[575] Au regard des éléments de comparaison dont dispose la mission (rapport d'audit de l'IGAS de 2014 sur le recours à l'expertise par la DGS) faisant apparaître un taux de DPI reçues en 2013 variant de 45 % à 100 % pour les experts membres d'une douzaine d'instances internes auxquelles la DGS recourt ou pourrait recourir, le résultat obtenu par l'ABM est correct mais peut encore être amélioré puisque le score de 100 % - qui doit donc rester l'objectif - est atteignable.

---

<sup>97</sup> Arrêté du 5 juillet 2012.

- [576] L'indicateur prévu par le COP de l'ABM a été modifié début 2013 par le conseil d'administration de l'agence (auquel les tutelles sont représentées)<sup>98</sup> qui a considéré plus pertinent de le calculer sur une assiette qui n'était plus l'ensemble des groupes de travail de l'agence mais seulement les 7 instances soumises à DPI<sup>99</sup>. Lors du dernier calcul de cet indicateur au début du mois d'octobre 2015, l'ABM a comptabilisé 8 DPI manquantes<sup>100</sup> qui ont été réclamées et obtenues avant la fin de l'année, portant le taux de réalisation de cet indicateur à 100 % (185/185), ce qui est un bon résultat au regard des éléments de comparaison précités (92 % à 100 % de taux de déclaration des membres des instances soumises à DPI de trois des agences sanitaires auditées en 2013).
- [577] Au passage, la mission souhaite faire observer qu'un indicateur inscrit au COP d'un établissement public n'a pas vocation à être modifié unilatéralement par son conseil d'administration et doit l'être dans le cadre d'un accord - à formaliser a minima et idéalement par avenant - avec l'ensemble des signataires du COP.
- [578] Notons enfin que la fréquence de la mise à jour de leur DPI par les experts et les membres des instances - qui peut être suivie grâce à l'indicateur de taux de renouvellement dans un délai inférieur à 13 mois - doit également constituer une préoccupation constante de l'agence, les éléments de comparaison précités ayant montré qu'il existe des marges de progrès importantes dans ce domaine.

### 3.2 Le prochain COP devra prévoir d'actualiser ces règles, processus, outils et pratiques au vu des évolutions juridiques et techniques attendues prochainement

- [579] La gestion des risques de conflit d'intérêts à l'ABM a fait l'objet d'une attention soutenue de la part de la direction de cette agence pendant le COP actuel. Le risque de conflit d'intérêt, même s'il est sans doute moins prégnant que dans d'autres agences comme l'ANSM du fait même que l'ABM est compétente sur des éléments du corps humain, en principe non commercialisables, existe cependant dans cette agence dont les activités peuvent soulever des intérêts industriels (CSH, séquençage HLA...) et professionnels (élaboration de bonnes pratiques professionnelles, recommandations de prise en charge de l'IRCT, règles d'attribution du « rein local »...).
- [580] Pour le prochain COP de l'ABM, il apparaît donc souhaitable, compte tenu de sa sensibilité, des risques associés et des évolutions attendues, de maintenir un objectif sur ce thème.

<sup>98</sup> Extrait du CR du conseil d'administration du 2 avril 2013 : « En 2012, le dispositif de collecte et de gestion des déclarations d'intérêt a été consolidé. Les DPI et procès verbaux des commissions concernées sont mis en ligne et les séances sont enregistrées. L'ESGDI permettant de renseigner et modifier sa déclaration d'intérêts en ligne a été mis à disposition des agents en novembre 2012 et des experts en janvier 2013. En 2012, 90,4 % (objectif 2012 : 90 %) des experts ayant participé à une réunion, ont remis une déclaration d'intérêts. Dans les sept conseils et comités soumis à DPI, le taux est de 100% ; il a été acté pour l'avenir de retenir cet indicateur compte tenu de sa plus grande pertinence. »

<sup>99</sup> Cette modification mérite en effet débat car un groupe de travail a pour mission d'éclairer un sujet et de préparer les éléments préalables à une décision, tandis que les instances émettent des avis formels et participent - ou prennent - des décisions.

<sup>100</sup> Parmi les 8 DI manquantes, 5 concernent des membres du CMS dont 4 sont renouvelés, et 2 concernent des membres du CA dont une réunion était prévue au mois de novembre 2015. La dernière DI manquante concernait un membre du réseau français de sang placentaire (RFSP).

- [581] Cet objectif pourrait notamment prévoir la prise en compte et la mise en œuvre par l'ABM des évolutions législatives, réglementaires et jurisprudentielles en cours ou attendues, au fur et à mesure de la parution des textes et en lien avec les travaux du groupe de travail des juristes sanitaires mis en place par la DGS début 2015. La LMSS contient en effet des dispositions nouvelles en cours de déclinaison dans des textes d'application :
- un projet de décret sur les conditions de désignation et d'exercice du déontologue dans les agences sanitaires (art. 179 de la LMSS modifiant l'article L1451-4 du CSP)<sup>101</sup> ;
  - un projet de décret relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme qui pourrait conduire à prendre en compte dans les DPI et à mettre en ligne les rémunérations versées dans le cadre de collaborations entre industries et professionnels de santé (art. 178 de la LMSS).
- [582] La question de la publicité des séances des commissions, conseils et instances (art. L1451-1-1 du CSP) pourrait par ailleurs connaître une inflexion à la suite de deux décisions du tribunal administratif de Montreuil du 23 octobre 2015 enjoignant à la HAS de communiquer à des laboratoires l'identité de ses agents ayant participé aux séances de la commission de transparence.
- [583] Le rapport définitif de la Cour des comptes relatif à la prévention des conflits d'intérêts dans le secteur sanitaire pourrait également suggérer de nouvelles évolutions dans les pratiques.
- [584] Enfin, une norme européenne en matière d'expertise est attendue.
- [585] Grâce à son outil ESGDI, l'ABM a d'ores et déjà sécurisé la mise en œuvre des DPI. Le prochain COP devra aussi être l'occasion pour la tutelle de lui préciser le cadre dans lequel sera développé et lancé (en principe au 1er semestre 2017) le projet de plateforme nationale unique et centralisée des télé-déclarations en ligne des DPI, projet porté, au sein du MASS, par la DSIS et la DAJ, et de définir conjointement les conditions dans lesquelles l'ABM devra et pourra adapter son organisation, ses procédures et son outil.
- [586] S'agissant par ailleurs des règles déontologiques applicables à son personnel, l'ABM devra le cas échéant, comme l'ensemble des administrations de santé et des autres agences sanitaires, mettre en œuvre les éventuelles dispositions nouvelles qui pourraient leur être applicables dans le projet de loi en cours de débat au Parlement (et de ses textes d'application) relatif aux droits et obligations des fonctionnaires, notamment en matière de tenue et de publication des DI.
- [587] **Prévoir dans le nouveau COP de l'ABM qu'elle actualise ses règles internes, son organisation, ses processus et ses pratiques au vu des évolutions juridiques attendues en matière de déontologie et d'expertise ainsi que du projet de plateforme nationale commune et centralisée des télé-déclarations en ligne des DPI, sur lequel les engagements des tutelles doivent également figurer dans le COP.**

---

<sup>101</sup> Selon le projet de décret mis à la concertation fin février 2016, le déontologue est nommé par le président, le directeur ou le DG de chaque organisme. Il est désigné "soit parmi les agents de ces autorités ou organismes, soit, le cas échéant, parmi les personnalités qualifiées membres du comité chargé de la déontologie créé en son sein, soit parmi des personnalités extérieures...". L'autorité ou l'organisme auprès duquel est placé le déontologue doit mettre à sa disposition "les moyens lui permettant d'exercer en toute indépendance sa mission de supervision du dispositif de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts". "Le déontologue s'assure que l'autorité ou l'organisme au sein duquel il est nommé prend les mesures appropriées pour garantir le recueil des déclarations d'intérêts des personnes qui y sont soumises et procéder à l'analyse des liens qui y sont mentionnés. A cet effet, il propose à la direction ... les mesures d'organisation nécessaires au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts". Il vérifie que l'autorité ou l'organisme tire les conséquences de l'analyse que ses services ont faite et met en place les mesures appropriées pour prévenir ou faire cesser toute situation de conflit d'intérêts. En cas de difficulté à obtenir des personnes concernées la réponse aux demandes d'informations qu'il leur adresse, le déontologue en informe sans délai l'autorité ou l'organisme dont elles relèvent.

- [588] Pour continuer à renforcer la déontologie de son expertise dès 2016 et au cours du prochain COP, l'ABM pourra par ailleurs utilement s'appuyer sur les travaux déjà engagés par la DGS en matière de maîtrise des risques (MDR) déontologiques, en général et dans les agences sanitaires en particulier. Ces travaux ont récemment abouti (CASA du 14 janvier 2016) à l'élaboration d'une première liste de risques et d'indicateurs - qui ont vocation à nourrir les travaux des agences et donc de l'ABM dans ce domaine, voire leur COP - et à un nouveau chantier de préparation d'un plan d'action qui a été inscrit au programme de travail 2016 du CASA.
- [589] **Prévoir dans le nouveau COP de l'ABM un objectif de suivi des DI et DPI (effectivité de leur établissement et de leur mise à jour) associé à un indicateur qui, à fins de comparaison, devra être commun aux agences comparables en matière de recours à l'expertise<sup>102</sup>.**

## 4 ACHAT PUBLIC

### 4.1 L'ABM a mis en œuvre de façon volontariste les actions prévues par le COP

- [590] L'objectif 12 du COP 2012 – 2015 vise précisément à « *Poursuivre la professionnalisation de l'achat tant sur le plan économique que sur celui du développement durable et de l'insertion* » par :
- une association plus étroite entre prescripteurs et acheteurs ;
  - une meilleure connaissance des fournisseurs par le service achats ;
  - la recherche de mutualisation ;
  - une parfaite définition des besoins et un suivi précis de l'exécution technique et financière des marchés ;
  - une conciliation des impératifs de sécurité juridique et des objectifs économiques d'efficacité de la commande publique et de bonne utilisation des deniers publics ;
  - l'intégration dans les achats des objectifs de développement durable (mise en valeur de l'environnement, développement économique et progrès social).
- [591] L'indicateur prévu au COP est le « *Pourcentage de marchés infructueux ou déclarés sans suite* » (nombre de marchés ayant été déclarés infructueux ou sans suite au cours de l'exercice / nombre total de marchés publiés au cours de l'exercice).
- [592] D'après le bilan du COP établi à l'automne 2015, l'ABM a conduit dans ce domaine depuis 2012 une démarche volontariste qu'elle qualifie de « *démarche qualité* » consistant :
- à sensibiliser les services techniques demandeurs de fournitures ou de prestations à la problématique de l'achat et de renforcer le dialogue entre ces services et le pôle achats ;
  - à insérer des clauses de développement durable dans les dossiers de consultation et dans la convention conclue avec l'UGAP (fourniture de bureau, contrats d'entretien et de nettoyage des sites incluant des exigences écologiques sur les produits) et des clauses sociales relatives à l'insertion des personnes handicapées, des demandeurs d'emplois de longue durée et bénéficiaires de minima sociaux ;
  - à intégrer un groupement, piloté par un autre acheteur public - le ministère de la Justice - au titre de l'accord cadre interministériel pour la gestion des bases de données SAP/BO ;

<sup>102</sup> Cet indicateur est donc à définir dans le cadre du CASA et de son groupe de travail en cours sur les risques déontologiques.

- à piloter un groupe de travail chargé de contribuer à la réflexion engagée par le service des achats de l'Etat sur les bonnes pratiques de mutualisation des procédures de mise en concurrence ;
- à conduire une réflexion interne sur les causes d'infructuosité (2 cas depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2014) et de déclaration sans suite des procédures (1 cas).

[593] Le suivi de l'indicateur inscrit au COP – qui répond à cette dernière action – montre que l'objectif a été atteint en 2012 (taux de réalisation = 4,16 % pour une cible = 10 %) et 2013 (6,25 % pour une cible = 8 %), et tutoyé en 2014 (6,9 % pour une cible = 6 %).

[594] Le résultat de cette dernière année (une procédure déclarée infructueuse et une autre sans suite sur un total de 29 procédures) renvoie à la question de la pertinence d'un indicateur sans lien univoque avec l'objectif recherché qui est de mieux identifier et qualifier le besoin et de réduire les risques de retard dans sa satisfaction<sup>103</sup>.

[595] Dans le prolongement de l'analyse qui figure au § 4.7 relatif à l'efficience, la mission observe que la période couverte par le COP de l'ABM actuel n'était pas propice à la réalisation de gains d'efficience sur la fonction achats de l'agence qui a subi ces dernières années un effet de ciseau entre d'une part ses missions et activités, en hausse constante, et d'autre part ses ressources, en baisse. Les économies sur les ressources ayant porté sur les effectifs et sur les moyens financiers, l'ABM pouvait difficilement, comme cela aurait été logique, compenser les réductions d'effectifs (et de compétences associées) par un recours accru à la sous-traitance, recours qui aurait en effet nécessité de lui octroyer des crédits supplémentaires de fonctionnement et/ou d'investissement (notamment pour les systèmes d'information).

## 4.2 La modestie des achats de l'ABM masque l'importance des enjeux métiers qui y sont associés

[596] La mission n'avait pas la possibilité, dans les délais qui lui étaient impartis, d'auditer la fonction achats de l'ABM ni de prendre tous les contacts nécessaires aux niveaux ministériel et interministériel. Elle retient toutefois des échanges qu'elle a eu avec les responsables de l'ABM et de la DGS, ainsi que de la documentation recueillie, que les enjeux de la fonction achats, s'ils sont modestes en termes de volume et financiers (14 marchés notifiés en 2014<sup>104</sup> ; 12,3 M€ de commandes engagées au titre des 59 marchés pluriannuels en cours d'exécution supérieurs à 90 000€<sup>105</sup>), sont vitaux pour l'ABM :

- en termes métiers et donc d'efficacité puisque les marchés les plus importants en volume et en valeur sont ceux qui concernent la communication (5 procédures en 2014) et les systèmes d'information (6 procédures en 2014), et que les actions financées par ces marchés sont au cœur des missions opérationnelles de l'agence : conception et réalisation de campagnes de promotion du don d'organes, de gamètes et de CSH (moelle osseuse et sang cordon) ; tierce maintenance applicative (TMA) des systèmes d'information métier (Cristal, SYRENAD, AMP vigilance, SAP/BO...), etc. ;
- en termes d'efficience dans la mesure où il est demandé à l'ABM, notamment dans son COP, de faire des efforts d'efficience et que ceux-ci, s'agissant des achats, ne peuvent passer que par deux voies : la réduction des moyens humains qu'elle affecte à la fonction achats<sup>106</sup> et la baisse des prix et/ou des volumes des fournitures et prestations achetées.

<sup>103</sup> Ainsi, un marché peut rester sans suite alors que le besoin est bien défini mais que le volume d'affaires qu'il induit (une année ou sur sa durée) est trop faible pour intéresser un fournisseur potentiel.

<sup>104</sup> 8 procédures formalisées notifiées au cours de l'année 2014 (5 appels d'offre ouverts, 2 dialogues compétitifs et 1 marché négocié) ; 5 procédures adaptées (> 90 000€) et 1 convention UGAP (propreté des locaux).

<sup>105</sup> Dont 46 passés selon une procédure formalisée (dont la tendance est à la hausse) et 13 selon une procédure adaptée (tendance à la baisse).

<sup>106</sup> Le service achats de l'ABM compte 6 agents.

- [597] Cette importance des enjeux « achats » explique les trois principales difficultés que rencontre l'ABM dans ce domaine : monopole des missions et activités (greffe, PEGh) et spécificités des métiers exercés qui rend difficile la recherche de mutualisations, de partenariats ou de coopérations avec d'autres structures ; complexité de l'identification et de la qualification des besoins spécifiques et pointus, souvent en lien avec des problématiques scientifiques et techniques, donc de les mutualiser avec d'autres organismes ; volume d'achat trop faible pour intéresser suffisamment les fournisseurs et/ou être en bonne position pour négocier les meilleures conditions, notamment de prix.
- [598] Les solutions à ces difficultés passent probablement par la recherche de mutualisation des processus / procédures et par des économies d'échelle sur lesquelles l'ABM n'a pas nécessairement la main puisqu'il s'agit de promouvoir un recours accru :
- pour les fournitures et prestations non spécifiques (formations ? informatique de gestion, bureautique ? dématérialisation / numérisation ?... ?), à des mécanismes de mutualisation / groupements d'achats, coopération déjà disponibles « sur étagères » : UGAP, Direction des achats de l'Etat (DAE)<sup>107</sup>, service des achats du MASS... ;
  - pour les fournitures et prestations plus spécifiques, notamment en lien avec les sujets métier, à des mutualisations / coopérations avec d'autres administrations (DIRCOM du MASS ?) ou opérateurs intervenant sur des champs voisins, (ex : EFS, HAS, ANSM, INCa ?)
- [599] Les coopérations pourraient notamment consister à comparer les fournisseurs et à mettre en commun les informations utiles pour la connaissance du secteur (identité, grilles de prix, marges de négociations...).

#### **4.3 L'amélioration de la performance de la fonction achats passe par des engagements conjoints de l'Etat et de l'ABM et par une vigilance renforcée sur les besoins liées à la communication et aux systèmes d'information**

- [600] Les solutions ci-dessus évoquées ne sont pas toutes à la main de l'ABM et appellent une analyse différenciée suivant la nature des fournitures ou prestations recherchées<sup>108</sup> prenant en compte l'éventail des procédures autorisées par le CMP (dialogue compétitif... ?). Il incombe donc aux tutelles (SG MASS, DAF, DGS<sup>109</sup>...), dans le cadre du CASA ou dans un autre cadre, de :
- définir rapidement - si elle n'existe pas déjà - une doctrine sur ces sujets de mutualisation / coordination des achats, d'une part entre les opérateurs de santé, et d'autre part entre les opérateurs et les services centraux, et de traduire et décliner cette doctrine dans le prochain COP de l'ABM ;
  - favoriser les échanges de bonnes pratiques entre acheteurs et la connaissance mutuelle des conditions d'achats dont bénéficie chacun, notamment sur les prix.

<sup>107</sup> Après le Service des achats de l'Etat (SAE), la DAE a été créée tout récemment pour définir la politique des achats et examiner, au sein du « comité des établissements publics de l'Etat », les opportunités de mutualisation des achats entre établissements publics et avec les services de l'Etat.

<sup>108</sup> Ex. en matière d'achats de communication : le problème n'est bien-sûr pas de même nature suivant que l'achat porte sur la définition d'une stratégie de communication (par nature très missions dépendante et pouvant relever d'une procédure de dialogue compétitif) ou d'une campagne de communication orientée sur des achats d'espaces (par nature très produits et publics dépendante). En matière d'achats informatiques, le groupe de travail ABM-INPES-INCA sur ce thème a lancé des expérimentations sur différents besoins (analyses statistiques, RIE...) dont les enseignements seront utiles, notamment en matière de regroupement des besoins et des commandes.

<sup>109</sup> Le groupe de travail « acheteurs » de la DGS a commencé à étudier ces sujets.

- [601] En attendant et à son niveau, l'ABM peut, dans le cadre de son prochain COP, approfondir la voie qu'elle a déjà ouverte consistant à assurer une veille active sur ses besoins et sur les marchés des autres opérateurs sanitaires ou administrations afin de tenter de s'inscrire dans les accords cadres existants ou de mutualiser les connaissances du marché (« *sourcing* ») et certaines procédures.
- [602] S'agissant des achats liés aux systèmes d'information de l'ABM, c'est dans le futur schéma directeur des systèmes d'information de l'agence que les besoins devront être précisément identifiés. Il conviendra en outre de les actualiser chaque année et de chiffrer aussi finement que possible les financements nécessaires (en crédits de fonctionnement et d'investissement) :
- dès 2016 dans le cadre des travaux de préparation du budget 2017 (justification au premier Euro / JPE) et dans celui de la préparation du nouveau COP (simulation des ressources nécessaires sur la durée du prochain COP) – cf. infra ;
  - en 2017, dans le cadre des travaux d'élaboration de la trajectoire budgétaire pluriannuelle de l'ABM que devra piloter la DGS pour l'ensemble de ses opérateurs, en lien avec la DAF et la DB.
- [603] La synchronisation à venir entre le COP et le SDSI devrait faciliter cet exercice.
- [604] S'agissant des achats de communication de l'ABM, c'est dans le cadre d'une stratégie de communication globale à établir, incluant la question du recours aux prestataires, que doit s'inscrire la réflexion sur l'organisation et les ressources à affecter à cette fonction.
- [605] La mission propose donc que figurent dans le prochain COP :
- un engagement de l'Etat à définir dès 2016 une doctrine de mutualisation des connaissances et des bonnes pratiques / coordination des achats, entre les opérateurs de santé d'une part et entre les opérateurs et les services centraux d'autre part et, à traduire cette doctrine dans le COP de l'ABM<sup>110</sup> ;
  - un objectif pour l'ABM visant à approfondir et valoriser les gains issus des partenariats et coopérations qu'elle a déjà engagés avec les autres opérateurs et services de l'Etat (en priorisant les achats susceptibles de donner lieu à des gains de qualité ou d'efficacité) et à nouer de nouveaux partenariats en application de la doctrine à définir par l'Etat (cf. ci-dessus).
- [606] Les indicateurs afférents à cet engagement et cet objectif seront à définir en fonction de leur contenu précis et des travaux déjà menés par les services centraux sur ces thèmes.
- [607] **Prévoir d'inscrire dans le prochain COP de l'ABM des engagements de l'Etat et de l'agence en matière de mutualisation des bonnes pratiques / coordination des achats et de partenariats / coopérations entre les acheteurs.**

---

<sup>110</sup> Ce travail ne doit bien-sûr pas bloquer ou retarder les procédures de passations de marchés - notamment sur des achats à enjeux comme les applicatifs et la maintenance informatique – qui sont vitales pour l'activité et la continuité des missions de l'ABM.

## 5 GESTION DES RESSOURCES HUMAINES

### 5.1 L'ABM a décliné et mis en œuvre l'essentiel des actions prévues par le COP

- [608] L'objectif 14 du COP 2012 – 2015 vise précisément à « *Optimiser la gestion des ressources humaines* » par :
- la mise en œuvre d'un schéma directeur (SDRH) ;
  - la mise en œuvre d'un système d'information dédié (SIRH) ;
  - le développement et la promotion des compétences managériales ;
  - le développement des compétences et des carrières ;
  - une coopération accrue avec les autres agences sanitaires, notamment dans les domaines de la formation et de la mobilité inter-agences
- [609] L'indicateur prévu au COP est le « *Pourcentage d'entretiens annuels effectués et dont les comptes-rendus sont retournés dans les délais* ».
- [610] D'après le bilan du COP établi à l'automne 2015, l'ABM a conduit dans ce domaine depuis 2012 une démarche active comprenant de nombreuses actions prévues dans le SDRH (élaboré en 2012, dans la foulée du COP et reprenant les mêmes axes) et dont on retiendra, parmi celles qui ont abouti :
- l'acquisition d'un progiciel de GPEC dont le déploiement progressif - et modulaire - est réalisé pour la « gestion des entretiens annuels » objet de l'indicateur précité, et toujours en cours pour les autres modules ;
  - l'organisation de séminaires et de réunions de managers, ainsi que d'un parcours de formation managériale ;
  - l'établissement d'un référentiel emplois - compétences ;
  - la tenue d'entretiens de carrières ;
  - la réalisation d'une analyse d'activité ;
  - la participation, en lien avec la DRH du ministère, aux travaux d'établissement d'un bilan et d'une charte de la mobilité inter-agences ;
  - la mutualisation inter-agences de certaines formations et d'une réflexion sur le DPC.
- [611] Le suivi de l'indicateur inscrit au COP montre que la cible de 100 % d'entretiens annuels effectués et dont les comptes-rendus sont retournés dans les délais était atteinte fin 2015
- [612] L'ABM s'est également dotée, début 2014, d'un projet d'établissement qui fait référence au COP et qui est essentiellement orienté vers les questions de management interne de l'ABM et de gestion des ressources humaines. Elle établit en outre chaque année un bilan social.
- [613] Au-delà du problème soulevé par l'imputation des dépenses générées par certaines astreintes sur le plafond d'emploi de l'ABM, qui a été instruit par la mission dans le § 4.7 relatif à l'efficacité, les enjeux RH de l'ABM sont assez « classiques » : gestion prévisionnelle des emplois et des compétences, suivi des effectifs autorisés (sous et hors plafond), formation, mobilité (notamment inter-agences), gestion des carrières (notamment des médecins et paramédicaux). Le SDRH est en phase d'appropriation.

## 5.2 Les enjeux RH du prochain COP porteront sur l'adéquation missions – moyens humains

[614] L'enjeu RH premier auquel est confronté l'ABM est celui de la « gestion de la pénurie » de ses ressources, en particulier humaines (effectifs autorisés, notamment pour la montée en charge de la Biovigilance et du RNR, pour la mise en œuvre du SDSI, de la maîtrise des risques, ainsi que dans les SRA), dans un contexte d'accroissement continu de ses missions et de ses activités. Ce sujet a également été instruit par la mission dans le § 4.7 relatif à l'efficience.

[615] En cohérence avec ses recommandations en matière d'efficience, la mission propose donc que les priorités RH de l'ABM pendant le prochain COP visent à objectiver l'adéquation missions - moyens humains dont disposera l'agence à l'avenir ou qu'elle pourra s'adjoindre. Dans une logique de capitalisation sur les objectifs du précédent COP et de projection dans l'avenir, les objectifs RH du prochain COP pourraient alors consister à accompagner la mise en œuvre du nouveau COP :

- en continuant à développer les méthodes et outils nécessaires à la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences (dont le SIRH) ;
- en favorisant l'implication du management et la mobilité interne et externe des agents incluant le sujet des « parcours » de carrières (ex : comment préparer le « retour » des médecins et professionnels de santé vers leur corps d'origine, sur des fonctions de « soignant » ? comment recruter des profils métiers spécifiques et pointus tels que médecins ou infirmiers spécialistes du prélèvement et de la greffe ?) ;
- en soutenant, en lien avec les tutelles et les partenaires, les synergies et solutions de mutualisation / coopération inter-agences susceptibles d'optimiser l'emploi des ressources (formations communes, référentiel partagés pour la gestion des compétences, aides à la mobilité...), aussi bien dans les domaines métiers que transverses, ainsi que dans les fonctions support.

## 6 EFFICIENCE ET PERFORMANCE DE GESTION

### 6.1 Les objectifs d'efficience sont quasiment absents du COP 2012-2015 de l'ABM

[616] Malgré son titre, l'orientation n° 4 du COP 2011 – 2015 ne traite quasiment pas de la question de l'efficience. La 4ème orientation stratégique du COP est de « *Renforcer l'efficience et la performance de gestion de l'Agence* ». Cette orientation est déclinée en 6 objectifs qui ne correspondent que de façon très indirecte à son intitulé dans la mesure où ils ne permettent de caractériser ni l'efficience (résultats / moyens), ni la qualité de la gestion de l'ABM :

- Optimiser la maîtrise des risques et la gestion de crise (objectif n°9) ;
- Renforcer la maîtrise des risques comptables et financiers (objectif n°10) ;
- Renforcer la déontologie de l'expertise (objectif n°11) ;
- Poursuivre la professionnalisation de l'achat public tant sur le plan économique que sur celui du développement durable et de l'insertion (objectif n°12) ;
- Renforcer l'efficience des systèmes d'information de l'Agence (objectif n°13) ;
- Optimiser la gestion des ressources humaines (objectif n°14).

[617] Tout récemment, le PAP 2016 a enrichi cette liste d'objectifs par un objectif centré sur l'organisation de l'ABM : « ... *la poursuite de l'analyse d'activité conduisant notamment à une évolution des services de régulation et d'appui implantés en région* ».

- [618] Comme indiqué supra, la trajectoire de financement formellement annoncée dans le COP n'a finalement pas été établie.
- [619] Après avoir fait l'objet d'un débat prolongé au moment de sa préparation en raison des réticences de la tutelle à voir mentionner un engagement financier pluriannuel, le précédent COP de l'ABM portant sur la période 2007 - 2011 (après avenant) comportait une trajectoire financière prévisionnelle sous forme d'une annexe non contractuelle « moyens du contrat » détaillant les missions nouvelles et prévoyant une répartition de ces moyens par nature de dépenses ainsi qu'une trajectoire prévisionnelle de recrutement (+ 43 ETPT sur 2007 - 2010). En 2011, la mission IGAS d'évaluation de ce COP s'est appuyée sur cette trajectoire pour établir que les engagements de moyens pris par l'Etat dans le COP avaient été tenus (modulo les changements de périmètres dans les missions de l'ABM).
- [620] La mission IGAS ajoutait que la mention de ces engagements en annexe du COP avait joué un rôle structurant en permettant à l'ABM de conserver une situation financière satisfaisante (dont un fonds de roulement élevé) dans un contexte de croissance des effectifs et de l'activité. La mission concluait enfin en recommandant que le prochain COP reste dans la logique de 2007 en prévoyant aussi une annexe indicative sur les perspectives d'évolution des moyens.
- [621] Le COP 2012 – 2015 de l'ABM ne comporte cependant pas de trajectoire des ressources, l'annexe n°4 « Trajectoire financière indicative » figurant formellement au sommaire du COP ayant été établie<sup>111</sup> mais n'ayant finalement pas été annexée à ce document. Selon l'ABM :
- un projet d'annexe a été discuté début 2012 avec la DGS et la DB lors d'une réunion au cours de laquelle la DGS avait exprimé son accord tandis que la DB s'y était opposé par principe au motif qu'elle ne souhaitait pas que ce document puisse être considéré comme contractuel et lui être opposé lors des arbitrages budgétaires annuels ;
  - l'absence de trajectoire s'expliquerait aussi en partie par la difficulté qu'il y avait en 2011 à modéliser l'impact des nouvelles missions que l'agence allait devoir assurer progressivement au cours du COP, notamment au titre de la loi bioéthique de 2011.
- [622] L'ABM regrette aujourd'hui de ne pas avoir pu disposer d'un minimum de visibilité pluriannuelle sur ses moyens et considère que cette absence n'a pas contribué à la crédibilité du COP, à son appropriation par l'agence elle-même et à sa mise en œuvre. Le Direction du Budget a indiqué à la mission que :
- *« le COP ne peut pas donner lieu à des engagements en termes d'évolution des ressources et des dépenses de l'Agence. On peut relever que l'annexion au COP d'une trajectoire, fut-elle indicative, constitue dans un tel contexte un message qui peut être mal compris de l'instance délibérante » ;*
  - *« Au-delà de sa cohérence avec le principe d'annualité budgétaire, cette démarche contribue à l'intégration par les opérateurs d'une logique de justification au premier euro, et donne l'occasion, chaque année, de débattre des moyens alloués aux agences et d'opérer le cas échéant des redéploiements entre elles. Il convient en effet de rappeler le contexte de maîtrise renforcée des moyens humains et financiers des agences, qui constitue un des axes forts de la politique du Gouvernement. »*

---

<sup>111</sup> Ce projet d'annexe indiquait, pour chacun des objectifs du COP et pour chacune des 4 années prévues pour son application les crédits et effectifs (ETP) nécessaires en distinguant entre : dépenses récurrentes prévues au budget (montant des crédits uniquement), dépenses nouvelles liées aux missions de l'ABM (montant des crédits et ETP) et dépenses nouvelles liées au COP (montant des crédits et ETP).

[623] Fin 2014, dans son avis au Parlement sur le projet de loi de finances pour 2015, le député J.L. Touraine (cf. supra) a lui aussi pointé les difficultés induites par l'absence de programmation des moyens de l'ABM : « ...l'absence de toute visibilité financière pluriannuelle constitue un handicap pour l'Agence.... Il est d'ailleurs regrettable de constater que cette annexe financière qui existait dans le précédent COP a été supprimée de l'actuel COP.... L'ABM a surtout été gênée de ne pas avoir de visibilité à terme pendant plusieurs années sur les efforts budgétaires demandés d'autant que certaines dépenses importantes nécessitent une véritable programmation pluriannuelle. »

[624] Il est vrai que la circulaire du Premier Ministre de mars 2010 relatives à l'exercice de la tutelle des opérateurs - qui était en vigueur au moment de l'élaboration du COP actuel de l'ABM - n'imposait pas la présence d'une telle trajectoire dans le COP de l'ABM puisque cette agence ne relevait alors d'aucune des trois hypothèses prévues pour qu'un COP puisse « éventuellement » être assorti d'engagements financiers de l'Etat<sup>112</sup>.

## 6.2 La trajectoire pluriannuelle des ressources de l'ABM devra être précisée - en cohérence avec les objectifs du nouveau COP - dans le cadre de la préparation budgétaire 2017

[625] La dernière circulaire PM n°5798/SG du 23 juin 2015 relative à l'exercice de la tutelle des opérateurs est venue préciser les conditions dans lesquelles les opérateurs doivent se doter d'un COP et d'une trajectoire pluriannuelle de leurs ressources. Elle préconise :

- « pour les organismes à enjeux, la généralisation de contrats d'objectifs et de performance.... synthétiques et opérationnels (qui) fixent sur plusieurs années (en général 3 à 5 ans), les objectifs de performance attendus ainsi que les modalités de suivi mises en place pour vérifier la réalisation de ces objectifs » ;
- une plus grande implication des SG des ministères sur les questions de méthode (recherche de synergies sur les fonctions support notamment, dont immobilier, achats, RH) ;
- que soit généralisé « progressivement, les années d'élaboration d'un budget triennal de l'Etat<sup>113</sup>, un exercice de projection pluriannuelle, que l'opérateur conduira sur la base de scénarios ou d'éléments de cadrage » que doit lui adresser le ministre de tutelle entre novembre et février. Cet exercice « vise en outre à engager le dialogue sur l'adéquation entre les ressources et les missions de l'organisme et le cas échéant, à susciter un débat stratégique sur les activités que sera ou ne sera plus en capacité d'organiser l'organisme si la trajectoire budgétaire devait se confirmer ».

[626] Les deux dernières circulaires budgétaires annuelles « opérateurs de l'Etat » de la direction du Budget complètent celle du PM en précisant que la trajectoire des ressources des opérateurs est déterminée par les tutelles dans le cadre des travaux budgétaires. Désormais, selon les textes, l'exercice de projection pluriannuelle ne se fait donc plus dans le cadre du COP mais uniquement dans celui du dialogue de gestion entre un ministère de tutelle et ses opérateurs, et en années impaires afin d'être synchrone avec le budget triennal.

<sup>112</sup> Les 3 hypothèses citées dans la circulaire PM de mars 2010 relatives à l'exercice de la tutelle des opérateurs sont : opérateur nouvellement créé ou dont les missions ou l'organisation évoluent de façon substantielle, activité comportant à une échelle pluriannuelle des enjeux budgétaires et financiers élevés, situation financière fragile.

<sup>113</sup> Lors des années impaires ont désormais lieu des travaux de prévisions pluriannuelles, qui portent traditionnellement sur deux années. Pour l'année en cours, elles doivent permettre de déterminer l'écart entre la répartition initiale et la prévision d'exécution, d'évaluer les besoins de redéploiement des crédits en gestion et d'identifier les mesures d'économies nécessaires pour garantir le respect de la norme de dépense. Pour l'année suivante, elles visent d'une part à préparer pour le prochain projet de loi de finances (PLF) la phase de répartition par programme des plafonds fixés par mission dans le cadre du budget triennal, et d'autre part à définir les réformes ou économies à mettre en œuvre pour les missions présentant un risque de dépassement des plafonds.

[627] Pour le prochain COP, l'approche pluriannuelle des moyens étant désormais organisée dans la cadre présenté ci-dessus, la direction du Budget sera fondée, davantage encore que pour le COP actuel, à se montrer défavorable à la définition d'une trajectoire des ressources de l'ABM. La mission préconise donc que soient successivement établies :

- fin 2016, par l'ABM et la DGS et en parallèle des travaux d'élaboration du nouveau COP, une simulation des ressources cibles nécessaires à sa mise en œuvre sur l'ensemble de la période couverte ;
- courant 2017, dans le cadre de l'exercice de projection triennal 2017 - 2019 qui sera mené par l'ensemble des ministères et auquel devra se livrer la DGS pour les 8 opérateurs placés sous sa tutelle, une trajectoire budgétaire des ressources de l'ABM sur cette période.

[628] Les deux exercices devront bien entendu se nourrir mutuellement de façon à objectiver et réduire au maximum les écarts qui ne manqueront pas d'apparaître. Ils pourront en outre servir à faire vivre et enrichir le dialogue de gestion annuel. Des divergences importantes entre les deux exercices devraient logiquement conduire la tutelle et l'ABM à s'interroger sur l'opportunité d'amender ou d'actualiser le COP, voire et au pire de l'invalidier.

[629] **Prévoir fin 2016 puis courant 2017 la réalisation successive de deux exercices différents et complémentaires, d'une part la simulation des besoins en ressources liés au nouveau COP de l'ABM, d'autre part l'établissement de la trajectoire budgétaire pluriannuelle. Confronter régulièrement les résultats des deux exercices et en tirer les conséquences pour le COP en cas de forte divergence.**

### 6.3 Les ressources de l'ABM ont baissé pendant le COP actuel tandis que sa situation financière s'est dégradée au détriment de ses missions

[630] La mise en œuvre de la loi Bioéthique et des objectifs du COP avait été considérée en 2011 comme justifiant que d'importantes ressources supplémentaires soient accordées à l'ABM. Ainsi le projet de trajectoire pluriannuelle, dit « Annexe financière indicative » qui a été établi en 2011 au moment de l'élaboration du COP actuel mais qui n'a finalement pas été annexé à ce document (cf. supra) prévoyait une forte augmentation des besoins en effectifs et en crédits de l'ABM sur la période 2011 et 2015 au double titre des dépenses « *nouvelles liées au COP* » et de celles liées aux « *nouvelles missions de l'ABM* » (induites essentiellement par la loi de Bioéthique de 2011).

Tableau 12 : Projet de trajectoire financière de l'ABM sur 2011 à 2015

Dépenses nouvelles missions de l'ABM		Dépenses nouvelles liées au COP		Total	
ETP	K€	ETP	K€	ETP	K€
+ 40,2	+ 11 746	+ 19,20	+ 4 372	+ 59,4	+ 16 118

Source : Mission sur la base de données DB

### 6.3.1 Les effectifs de l'ABM ont fortement décru pendant le COP

#### ➤ Les effectifs autorisés de l'ABM ont baissé de 6 % pendant le COP

- [631] Fin 2014, dans son avis au Parlement sur le projet de loi de finances pour 2015, le député J.L. Touraine relevait déjà que l'ABM connaissait une tension sur ses effectifs apparue dès la fin du COP précédent (2007 - 2011) : « *S'agissant des effectifs, la montée en charge de l'ABM (créée en 2005) n'était pas totalement terminée quand les premiers efforts de réduction de postes lui ont été demandés (2011). Par conséquent, malgré la mise en place d'un programme de recherche d'efficience sur l'ensemble des activités, la tension sur les effectifs devient de plus en plus sensible.* »
- [632] Sur la période 2011 - 2016, l'ABM a en effet vu son effectif total autorisé se réduire de 16,5 ETP, soit près de - 6 % rapporté aux 279,5 ETP autorisés en 2011, cette réduction ayant été justifiée essentiellement par la contribution de l'agence aux mesures annuelles générales d'économies demandées par les tutelles<sup>114</sup>. Le cumul de la réduction des effectifs subie par l'ABM sur la période du COP (- 16,5) et de la non augmentation des effectifs prévue au titre du COP et des missions nouvelles (+ 59,4) aboutit donc à un manque à gagner théorique d'environ 76 ETPT.
- [633] En 2016, le plafond d'emplois de l'ABM a été fixé en loi de finances initial (projet annuel de performance / PAP) à 247 ETPT, en diminution de 4 ETPT par rapport à celui de 2015 « *pour tenir compte des gains attendus de l'optimisation de sa gestion par l'établissement* ». Le nombre des ETP hors plafond a pour sa part été reconduit à 16<sup>115</sup>. Le PAP 2016 précise toutefois que la « *détermination de la subvention et du plafond d'emploi de l'ABM n'intègre pas d'éventuels transferts de ressources associés aux transferts de compétences prévus par le projet de loi santé en discussion au Parlement, qui sera traitée en gestion 2016 lorsque la loi aura été votée.* »
- [634] C'est au titre de cette dernière disposition que, la LMSS promulguée, l'ABM s'est vue accorder 1,5 ETPT supplémentaires destinée à lui permettre d'assurer la mission de Biovigilance que lui a transférée l'ANSM (décret en cours de préparation à la DGS). Ces emplois ouverts « en gestion » (0,5 au 1<sup>er</sup> janvier puis 1,5 au 1<sup>er</sup> juin) devront donc abonder le plafond d'emplois autorisés auquel la tutelle a dit à l'ABM qu'ils s'ajouteraient en LF 2017. Pour mémoire et comme développé supra dans le § relatif à la Biovigilance, le besoin total estimé par l'ABM pour le transfert de cette mission était de 5,59 ETPT, soit un écart de - 3,59 (2,80 ETPT pour les SRA ; 1,79 ETPT pour les outils informatiques).

---

<sup>114</sup> Si l'ABM s'est vue accorder 6 ETP supplémentaires en 2013 pour la mise en œuvre du COP, son plafond d'effectifs autorisés a été réduit en parallèle de 6 ETP cette année là, ce qui revenait à lui demander de financer sous enveloppe une partie des missions et activités nouvelles induites par le COP.

<sup>115</sup> 16 postes se répartissant ainsi : 5,3 destinés au registre EUROCORD, suivi des patients greffés à partir du sang placentaire ; 4,0 destinés au registre France greffe de Moelle (RFGM) ; 3,3 destinés à la participation aux projets européens ; 2,8 destinés à la CKD REIN, cohorte de patients financée par le grand emprunt ; 0,6 destiné au programme de coopération avec le Maroc.

Tableau 13 : Evolution des effectifs autorisés de l'ABM de 2011 à 2016

ETP	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Vari 2011 – 2016
<b>Total effectifs autorisés BI</b>	279,5	275	276	271	267	263	-16,5
<b>... dont sous plafond</b>	267	262 (+ 5 ETPT en gestion)	262	256	251(+ 5 en gestion à titre except RNR)	247	-20
<b>... dont hors plafond</b>	12,5	13	14	15	16	16	+3,5
<b>Variation total effectifs autor / N-1</b>	/	- 4,5	+1	-5	-4	-4	-16,5
<b>Justification budgétaire des variations</b>	/	Contribution aux économies demandées par les tutelles	Intégration des +5 ETP ss plaf en gestion de 2012 +1 ETP - 6 ETP pour contrib aux écon ddées par tutelles	Contribution aux économies demandées par les tutelles	Contribution aux économies demandées par les tutelles	Contribution aux économies demandées par les tutelles	

Source : Mission sur la base de données DGS et ABM

➤ **La baisse des effectifs de l'ABM ces dernières années a été du même ordre de grandeur que celle des autres opérateurs sanitaires**

[635] Pour les seuls effectifs autorisés sous plafond budgétaire, la réduction connue par l'ABM s'élève à 20 postes soit 7,5 % des effectifs qui lui étaient autorisés en 2011. Cette réduction appliquée à l'ABM - qui représente 11 %<sup>116</sup> de l'effectif total des 8 opérateurs sanitaires<sup>117</sup> placés sous tutelle de la DGS, soit 2 295 ETPT - s'inscrit dans le mouvement de réduction générale de leurs moyens connu par ces opérateurs au cours des dernières années.

[636] Selon les informations et données fournies à la mission par la DGS, tous les opérateurs se sont en effet vu appliquer une réduction de leurs effectifs sous plafond qui s'élève à 5,8 % (soit - 139 ETPT) en moyenne générale sur la période 2012 - 2016<sup>118</sup>. Ces réductions ont cependant été appliquées dans des proportions différentes d'une agence à l'autre, la DGS ayant indiqué à la mission avoir veillé, dans le cadre du dialogue annuel de gestion, à répartir les réductions qui lui étaient imposées en cadrage budgétaire en fonction des évolutions annuelles des missions et de l'organisation de chaque opérateur, ainsi que des priorités politiques.

[637] Comme pour plusieurs autres opérateurs sanitaires dont l'effectif total hors plafond a augmenté de 40 ETPT sur la période 2011 - 2016, la réduction des effectifs sous plafond de l'ABM a été très partiellement amortie par une augmentation de 3,5 ETPT de ses effectifs hors plafond (liée à une augmentation de l'activité sur des segments spécifiques), passés de 12,5 à 16 ETPT sur la période.

➤ **Le plafond des effectifs autorisés de l'ABM prend indument en charge des astreintes opérationnelles**

<sup>116</sup> En 2016 après transferts.

<sup>117</sup> ABM, ANSM (ex AFSSAPS), EHESP, EPRUS, INCa, INPES, InVS, ADALIS.

<sup>118</sup> Chiffre 2016 calculé avant les transferts d'effectifs liés notamment à la création de l'ANSP (en provenance de l'InVS, de l'INPES et de l'EPRUS) et à la biovigilance (ANSM vers ABM).

[638] Parmi les différentes astreintes assurées par le personnel de l'ABM (chefs de SRA, directeur national « prélèvement, greffe organes-tissus, chef du pôle national de répartition des greffons...), celles qui sont liées à son activité opérationnelle de prélèvement et de greffe d'organes dites de « niveau 1 et 2 » sont assurées localement par les cadres infirmiers animateurs de réseau (CIAR), les infirmiers diplômés d'Etat (IDE) et les médecins des SRA. Lorsque ces personnels sont sollicités pendant leur temps d'astreinte, leur temps « travaillé » est converti en « heures dérangées » qui génèrent une rémunération et sont alors converties en ETP imputés sur le plafond d'emplois de l'ABM. Ce mécanisme que l'on pourrait qualifier « d'ETP attribués fictivement » a un impact significatif sur les effectifs de l'ABM puisque le total des « heures dérangées » a représenté en 2015 près de 6 ETP, soit 2,2 % du total des effectifs autorisés.

[639] Ce mécanisme, dont la genèse est inconnue, a trois conséquences négatives :

- un effet de distorsion sur le plafond d'emploi car un même agent qui prend des astreintes (en plus de son temps travaillé de jour par exemple) peut compter pour davantage qu'un ETP ;
- un effet mécanique délétère car les « heures dérangées » sont par nature corrélées à l'activité prélèvement-greffes, or plus celle-ci progresse et plus le nombre d'heures dérangées converties en ETP progresse aussi, au détriment des effectifs autorisés dédiés aux autres activités de l'ABM ;
- un effet de confusion sur la gestion prévisionnelle des effectifs puisque le nombre d'heures dérangées varie d'un mois sur l'autre sans qu'il soit possible de le connaître par avance, ce qui oblige la GRH de l'ABM à intégrer une marge d'erreur prudentielle qui se traduit en fin d'année par une sous-exécution du plafond d'emplois.

[640] Au regard de ses effets négatifs, ce mécanisme mériterait d'être remplacé par une solution plus « orthodoxe » consistant à financer les astreintes de « niveau 1 et 2 », au même titre que les autres astreintes, sur les crédits budgétaires (et non des effectifs) accordés annuellement à l'ABM pour son fonctionnement. Sur le principe des heures supplémentaires, les astreintes concernées pourraient par exemple être rémunérées sous la forme d'un forfait mensuel ou à l'heure effectivement dérangée (ce qui permettrait de coller à la réalité du service fait). Dans un souci de neutralité budgétaire et d'acceptabilité, le nouveau mécanisme de rémunération devra être paramétré de telle sorte qu'il génère au maximum le même montant de dépenses qu'aujourd'hui.

[641] **Substituer au mécanisme en vigueur d'imputation des dépenses liées aux astreintes de « niveau 1 et 2 » sur le plafond des effectifs autorisés un mécanisme de rémunération financé sur crédits budgétaires.**

### 6.3.2 La situation financière de l'ABM s'est dégradée au cours du COP

#### ➤ Le financement de l'ABM repose sur trois sources

[642] Les ressources financières de l'ABM telles qu'elles apparaissent dans les documents budgétaires sont de trois natures. Par ordre décroissant d'importance :

- des « ressources propres » liées pour l'essentiel au rôle d'intermédiation financière (cf. infra) assuré par l'ABM pour le registre France Greffe de Moelle ;
- une dotation versée par l'Assurance Maladie ;
- une subvention pour charges de service public versée par l'Etat et imputée sur le programme 204 « Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins » géré par la direction générale de la Santé<sup>119</sup> (action n°17 « qualité, sécurité et gestion des produits de santé du corps humain », sous-action n°17.2 « bioéthique et biomédecine »).

<sup>119</sup> Le programme 204 « Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins » constitue, avec le programme n°183 « protection maladie », la mission Santé.

[643] Le budget et les effectifs de l'ABM sont fixés chaque année par les tutelles. C'est la DGS qui en arrête le montant / nombre sur la base des éléments de cadrage déterminés par la direction du Budget pour l'ensemble de la mission Santé, en lien avec la direction des affaires financières du MASS. L'influence et les marges de manœuvre dont dispose la DGS sur le budget des opérateurs de santé en général, et sur celui de l'ABM en particulier, sont assez faibles pour plusieurs raisons :

- la mission Santé dont relève le programme n°204 n'offre pas de marge de redéploiements internes du fait de la tendance haussière continue que connaît le programme n° 183 dont près de 99 % des crédits servent à financer l'Aide médicale d'Etat (744 M€ sur un total de 754 M€ au PLF 2016) ;
- le programme n°204 offre lui-même peu de marges de manœuvre internes puisque le poste « subvention pour charges de service public » qui sert à financer les 8 opérateurs de santé qui relèvent de la tutelle de la DGS (ANSM, INPES, InVS, INCa, EPRUS, EHESP, ADALIS et ABM) représente à lui seul 56 % des crédits du programme (291 M€ sur un total de 521 M€ au PLF 2016). Pour répartir les crédits entre ces 8 opérateurs, la DGS commence donc par répercuter de façon homothétique les réductions qui lui sont imposées en PLF, puis elle ajuste en fonction des priorités identifiées ;
- la part que représente la subvention de l'Etat dans le budget de l'ABM est modeste, moins de 20 % des ressources de cette agence.

[644] Le montant du financement public de l'ABM (Assurance maladie + Etat) est déterminé chaque année par les tutelles. L'ABM, comme l'EFG avant elle et comme deux autres opérateurs - INPES et EPRUS (mais pour la dernière fois en 2016 en raison de la création de l'ANSP) - reçoit chaque année une dotation calculée selon un « usage » qui prévoit que la contribution de l'Assurance maladie est égale au double de celle de l'Etat (soit un tiers pour l'Etat et deux tiers pour l'Assurance maladie). C'est le montant de la part Etat qui détermine le montant total puisque c'est une fois que la DGS a fixé la première dans le cadre du PLF que la DSS arrête à son niveau la part de l'Assurance maladie qui est imputée sur l'ONDAM dans le cadre du PLFSS (7<sup>ème</sup> sous-objectif).

[645] L'analyse des comptes de l'ABM montre que ses ressources et ses dépenses se sont fortement rétractées depuis 2011 (notamment du fait des mesures de régulation décidées par l'Etat sur sa subvention), que le montant des financements publics a progressé moins vite que l'inflation, que l'Agence n'a pas pu compter sur ses ressources propres pour compenser ce phénomène et qu'elle n'a donc pas eu d'autre solution que de ponctionner son fonds de roulement.

➤ **Le budget de l'ABM a fortement diminué et a fait l'objet d'importantes mesures de régulation budgétaire**

[646] Depuis 2012, l'ABM a été confrontée à de fortes turbulences budgétaires :

- les crédits qui lui ont été accordés chaque année en loi de finances ont systématiquement fait l'objet d'une mise en réserve<sup>120</sup> (jamais débloquée) qui représente un manque à gagner cumulé sur la période de 9,6 M€;
- le montant des dépenses autorisées (après mise en réserve) a diminué en Euros courants dans une fourchette comprise entre -10,8 % et -13 % (avant et après retraitement comptable tenant compte des spécificités de gestion du RFGM) ;
- elle a subi des gels et surgels en gestion (jamais débloqués) qui représentent un manque à gagner cumulé de plus de 9,5 M€ et qui contribuent à expliquer la diminution du budget réalisé de près de 13 % sur la période (Euros courants), ainsi que sa sous-exécution et les variations du fonds de roulement (cf. infra).

<sup>120</sup> L'importance des montants mis en réserve tient notamment au fait que l'assurance maladie a décidé, depuis 2014, d'appliquer à la dotation qu'elle verse à l'ABM le même taux de mise en réserve que celui qu'applique l'Etat sur sa propre subvention.

Tableau 14 : Mises en réserve, gels, budgets initiaux et budgets réalisés de l'ABM

en milliers d'€francs courants	2011 <sup>121</sup>	2012	2013	2014	2015	2016	Variation ou cumul 2012 - 2016
Mise en réserve (MR)	480	570	710	1 170	4 689	2 505	9644
Budget initial (BI) après MR	86 448	88 404	95 688	83 772	82 039	78 865	-9539 (-10,8 %)
2 mois de cdes FGM	4 400	4 700	4 900	5 200	5 100	/	/
Réduction dép auto <sup>122</sup>	/	/	/	1 500	/	/	/
Sous conso RFGM	/	/	/	/	4 214	/	/
BI retraité <sup>123</sup>	82 048	83 704	90 788	77 072	72 725	78 865 <sup>124</sup>	-4839 (-11,36 %)
Gels / surgels en gestion	0	379	2 700	4 100	1 800	564 (réduct subv en BR)	9543
Budget réalisé (BR)	77 760	82 632	87 152	74 310	71 875	/	-10757 (-13 %)
B. réalisé – BI retraité	- 4 288 (-5.2 %)	-1 072 (-1.3 %)	-3 636 (-4 %)	-2 762 (-3.6 %)	-850 (-1.2 %)	/	-8320

Source : Mission à partir de données ABM.

### ➤ Le financement public de l'ABM est resté inférieur à l'inflation

[647] Le financement public (Etat et Assurance maladie) de l'ABM a fortement baissé (- 15 %) sur la période du COP mais une partie de cette baisse trouve son origine dans l'arrêt, fin 2013, du financement que l'Assurance maladie lui versait au titre du plan cancer. Si l'on neutralise ce financement spécifique concentré sur les années 2011 à 2013, l'ABM a vu en réalité le montant total de son financement public augmenter de 1,6 % en Euros courants sur la période du COP, soit - 3,8 % si l'on tient compte de l'inflation<sup>125</sup>.

[648] La répartition entre l'Etat et l'Assurance maladie a été conforme au principe « coutumier » précité (1/3 - 2/3), avec une légère progression de la subvention Etat (+ 53 K€) se traduisant par une application stricte de ce principe à partir de 2015.

<sup>121</sup> Les dépenses autorisées en 2011 intégraient le reversement des dépenses du plan cancer. En revanche les crédits obtenus de 2012 à 2016 devaient permettre de faire face aux dépenses relatives aux nouvelles missions identifiées dans le COP, en particulier celles liées à la loi de bioéthique de 2011.

<sup>122</sup> En 2014, une réduction des dépenses de fonctionnement de 1 500 K€ a été inscrite par voie de BR pour compenser une partie de la réduction de subvention appliquée à l'Agence (le reste étant pris en charge sur le fonds de roulement de l'exercice).

<sup>123</sup> Les données « Budget initial » correspondent aux autorisations de dépenses de l'Agence pour les années 2011 à 2016. Pour rester conforme à ses obligations comptables règlementaires tout en étant en capacité d'engager les commandes des 2 derniers mois de l'année, la spécificité de la gestion du registre FGM conduit l'Agence à introduire, dès le budget initial, un complément de crédits correspondant à ces derniers mois. Le BI de l'Agence est donc calculé sur 14 mois d'exercice alors que les dépenses réelles ne prennent en compte que 12 mois de dépenses. Ce dispositif technique induit une sous-exécution technique structurelle.

<sup>124</sup> La mise en place de la GBCP et l'introduction d'une comptabilité budgétaire permet à présent à l'Agence de ne plus présenter un BI sur 14 mois car le budget est établi en autorisation d'engagement et en crédits de paiement. Ceci explique notamment la diminution du BI 2016 au regard de celui de l'année précédente.

<sup>125</sup> Le montant total de la subvention 2011 (hors plan cancer) s'établit en Euro 2016 à 40 676 € sur la base d'un taux d'inflation cumulé 2011 – 2016 de 5,6% => 39 146 (total 2016) - 40 676 (total 2011 actualisé) = - 1 530 K€(- 3,76%).

Tableau 15 : Les subventions reçues par l'ABM de 2011 à 2016

en milliers d'€ courants	2011	2012	2013	2014	2015	2016 (budget initial)	Variation 2011 – 2016
<b>Total subv incluant plan cancer</b>	46 045	50 011	54 101	40 030	38 193	39 146	-14,98 %
<b>Total subv hors plan cancer</b>	<b>38 519 (soit 40 676 en € 2016)</b>	<b>36 850</b>	<b>42 189</b>	<b>40 030</b>	<b>38 193</b>	<b>39 146</b>	<b>1,62 % soit - 3,8 % en € constants</b>
...dont subv Etat	12 519 (32,5 %)	11 650 (31,6 %)	13 589 (32,2 %)	12 830 (32,05 %)	12 731 (33,3 %)	13 049 (33,3 %)	4,23 %
...dont subv AMO (hors pl cancer)	26 000 (67,5 %)	25 200 (68,4 %)	28 600 (67,8 %)	27 200 (67,9 %)	25 462 (66,7 %)	26 097 (66,7 %)	0,37 %

Source : Mission à partir de données ABM

[649] Selon le projet annuel de performance (PAP) 2016, le montant de la subvention pour charges de service public que verse l'Etat à l'ABM a été établi en tenant compte :

- des économies attendues sur les dépenses de fonctionnement et de la réduction de la masse salariale, résultant de l'application du schéma d'emploi de l'agence ;
- d'une mise à contribution du fonds de roulement de l'établissement de 3,95 M€<sup>126</sup> (après 0,6 M€ en 2015).

[650] Le PAP 2016 indique par ailleurs que la détermination de la subvention et du plafond d'emploi de l'ABM n'intègre pas d'éventuels transferts de ressources associés aux transferts de compétences prévus par le projet de loi santé en discussion au Parlement, qui sera traitée en gestion 2016.

### 6.3.3 Les ressources propres de l'ABM ne peuvent pas relayer le financement public

[651] Les ressources propres de l'ABM ont augmenté de plus de 6 M€ au cours du COP (22 %) au point de représenter désormais, sur le plan strictement comptable, près de la moitié de l'ensemble de ses ressources.

Tableau 16 : Part des ressources propres dans les ressources de l'ABM de 2011 à 2016

en milliers d'€ courants	BR 2011	BR 2012	BR 2013	BR 2014	BR 2015	BI 2016	Variation 2011 – 2016
<b>Total ressources</b>	78 873	81 099	88 947	76 121	71 484	75 823	-3 050 (-3,87 %)
<b>dont ressources propres</b>	29 220 (37,04 %)	29 568 (36,46 %)	32 793 (36,87 %)	34 437 (45,24 %)	31 230 (43,69 %)	35 589 (46,94 %)	6 369 (+21,79 %)

Source : Mission à partir de données ABM

<sup>126</sup> 3 386 K€ au budget initial, puis 3 950 K€ en budget rectificatif de février suite à deux amendements gouvernementaux au PLF ayant réduit les crédits du programme 204 d'un montant total de 6400 K€

- [652] Il apparaît toutefois que les termes de « ressources propres » ne sont pas appropriés puisque ces ressources correspondent en réalité pour l'essentiel à des flux financiers liés à la prestation d'intermédiation (facturations / remboursements) assurée par l'ABM au titre du registre France Greffe de Moelle (RFGM) et qu'elles retracent donc des opérations sans impact significatif sur son résultat<sup>127</sup>.
- [653] Les échanges de données dans le cadre du RFGM se font dans un contexte international important puisque 80 % des patients français sont greffés avec des donneurs étrangers et un certain nombre de patients étrangers font appel à des donneurs français (cf. partie 1). En 2015, 1 170 prélèvements et cessions d'unités de sang placentaire ont été gérés par le RFGM pour des patients nationaux et 229 pour des patients internationaux.
- [654] Son activité est en forte expansion depuis 2006 puisqu'à cette époque, 580 prélèvements avaient été réalisés au bénéfice de patients nationaux et 131 pour des patients internationaux.
- [655] Sur le plan financier, cette activité est autofinancée par la refacturation auprès des structures hospitalières françaises et étrangères des prestations réalisées par les centres français et étrangers (laboratoires EFS ou hospitalier et registres internationaux) qui gèrent les donneurs.
- [656] Le registre applique des tarifs par activité qui sont analysés chaque année pour s'assurer de l'équilibre financier global de l'ensemble des prestations du registre.
- [657] Le résultat annuel d'exploitation du RFGM, stable dans le temps, s'est établi à 1 139 K€ en 2015, soit 1,6 % du total de l'ensemble des ressources de l'ABM cette année là.

Tableau 17 : Résultat d'exploitation du RFGM

en milliers d'€ courants	2011	2012	2013	2014	2015
<b>Total coûts complets</b>	27 555	27 670	31 280	32 353	30 092
<b>Total recettes d'intermédiation</b>	28 689	29 022	32 793	33 951	31 231
<b>Résultat d'exploitation</b>	<b>1 134</b>	<b>1 352</b>	<b>1 513</b>	<b>1 598</b>	<b>1 139</b>

Source : mission à partir de données ABM

#### 6.3.4 La baisse du financement public de l'ABM et les gels en gestion sont financés par des prélèvements sur fonds de roulement au détriment des missions

##### ➤ Le fonds de roulement 2016 se situe en deçà du niveau prudentiel

- [658] Les fortes variations du résultat et du fonds de roulement de l'ABM sur la période du COP reflètent l'importance des aléas budgétaires subis par l'agence. Le résultat prévisionnel 2016 s'annonce fortement négatif tandis que le manque de financement public sera compensé par une forte baisse du fonds de roulement (près de 4 M€) et une nette augmentation du besoin en fonds de roulement.

<sup>127</sup> Pour mémoire : le RFGM assure la gestion du fichier des donneurs volontaires de moelle osseuse et des unités de sang placentaire en France et celui des patients inscrits pour une recherche de donneurs non apparentés et d'unités compatibles à la suite d'une indication de greffe de CSH non apparentée. Il sert d'intermédiaire entre des médecins qui cherchent un donneur compatible génétiquement avec leur patient et des centres qui accueillent des donneurs volontaires anonymes. Cette intermédiation se fait au moyen principalement d'échanges de données informatiques et d'échanges téléphoniques. Outre ces échanges, le registre assure une coordination logistique pour organiser la mise à disposition des greffons.

Cette baisse du FR, décidée par les tutelles, a pour conséquence de porter le fonds de roulement de l'ABM à 0,28 mois de fonctionnement alors même que la DB<sup>128</sup> et la DGS<sup>129</sup> estiment toutes deux le niveau prudentiel du fonds de roulement des opérateurs à environ un mois de fonctionnement<sup>130</sup>. Le budget initial 2016 est à cet égard symptomatique puisque l'ensemble des « mesures nouvelles » (RNR, biovigilance, campagnes de communication grand public et d'information des professionnels sur le nouveau dispositif d'opposition au don d'organes) devront être financées sous enveloppe par l'agence.

Tableau 18 : Compte de résultat et fonds de roulement de l'ABM

Millions d'€	Réalisé 2011	Réalisé 2012	Réalisé 2013	Réalisé 2014	Réalisé 2015	BR 2016	2011 – 2016
<b>Bénéfice ou perte (compte de résultat)</b>	1,1	-1,5	1,8	1,8	-0,4	-3,04	-0.24 (cumul)
<b>Fonds de roulement</b>	12,5	9,9	10,8	12,8	12,3	8,3 <sup>131</sup>	-4.2 (variation)
<b>Besoin en fonds de roulement (montant)</b>	-3,7	-0,75	6,09	-2,04	0,02	1,9	/
<b>Besoin en fonds de roulement (nombre de mois de fonctionnement)</b>	- 0,58	- 0,1	0,8	- 0,3	NS	0.28	/

Source : Mission à partir de données ABM

➤ **La baisse de ressources et du fonds de roulement s'est faite au détriment des missions et activités**

[659] Au-delà des incertitudes, difficultés et « acrobaties » comptables et financières que cette situation a induites chaque année pour la gestion de l'ABM, le cumul de la réduction des moyens budgétaires et de la baisse du fonds de roulement a eu et aura un effet nécessairement négatif sur la capacité de l'Agence à préparer l'avenir, notamment pour faire face aux importants besoins d'investissements informatiques dont certains ont dû, selon l'agence, être repoussés dans le temps (plateforme contributive pour les parties prenantes, site internet de télédéclaration / d'inscription sur le RNR) tandis que d'autres ont été réalisés sans que l'ensemble des tests et travaux préparatoires aient pu être conduits, créant ainsi une charge de travail supplémentaire ultérieure - voire un coût - au titre des corrections de dysfonctionnements et des mises à jour. Le prochain SDSI de l'ABM devra veiller à chiffrer et programmer précisément les besoins financiers associés aux projets informatiques et, de façon plus générale, à l'ensemble des projets d'investissement.

[660] Hors informatique, la montée en charge de la démarche de maîtrise des risques a été retardée de deux ans et largement externalisée faute pour l'ABM d'obtenir un ETPT qui lui aurait permis de dédier un agent à la démarche (et non l'agent déjà en charge de la démarche qualité qui n'a pas eu le temps de porter les deux démarches).

<sup>128</sup> La DB a indiqué à la mission que « *Le niveau de fonds de roulement de l'ABM peut encore être optimisé ... Un premier niveau cible pourrait être 8 M€, correspondant à 1 mois de fonctionnement.* »

<sup>129</sup> La DGS a indiqué à la mission qu'elle a estimé, dans le cadre de ses récents travaux sur les fonds de roulement des opérateurs, que le fonds de roulement prudentiel des opérateurs sanitaire devait s'élever à environ un mois de fonctionnement.

<sup>130</sup> Mais il est vrai que, en l'espèce, l'analyse reste inachevée puisqu'elle n'intègre pas les besoins de trésorerie qui, on s'en doute, varient d'un opérateur à l'autre.

<sup>131</sup> Le cadrage budgétaire réalisé par la DGS en décembre 2015 prévoyait que le fonds de roulement de l'ABM en 2017 serait de 7,54 M€ avec un ratio fonds de roulement / dépenses mensuelles = 1,15.

[661] Enfin, la mission de Biovigilance transférée à l'ABM en 2016 ne pourra pour l'heure, faute d'effectifs, être organisée qu'au niveau national et l'animation du réseau des correspondants locaux de biovigilance au niveau des SRA ne répondra donc pas aux objectifs attendus de la réforme (cf. supra). Cette situation illustre clairement l'intérêt, pour l'ABM comme pour ses tutelles :

- de faire progresser la réflexion sur l'adéquation missions – moyens des opérateurs sanitaires ;
- de faire évoluer le modèle économique de l'agence de façon à sécuriser ses ressources et à lui donner un minimum de visibilité sur l'avenir.

#### **6.4 Le chantier de l'adéquation missions – moyens ouvert par la DGS fin 2015 doit déboucher sans tarder pour permettre à l'ABM de faire face à la croissance de ses missions et activités**

[662] Alors que ses missions et activités vont continuer à croître au cours des prochaines années, l'ABM et ses tutelles vont devoir mettre à profit l'année 2016 pour mener à terme les travaux engagés pour affiner leur capacité à établir et mesurer le lien entre missions et moyens des opérateurs.

##### **6.4.1 Les missions et activités de l'ABM vont continuer à croître au cours du prochain COP**

[663] Comme mentionné dans le PAP 2016 du programme 204 annexé, l'exécution du budget 2016 de l'ABM et son futur COP seront inmanquablement impactés par d'importants projets déjà décidés ou engagés :

- la mise en place de la nouvelle stratégie retenue en matière d'inscription de donneurs volontaires de moelle osseuse ;
- le transfert effectif à l'ABM de l'activité exercée aujourd'hui par l'ANSM de biovigilance organes, tissus, cellules et lait maternel (prévu par la lettre de mission de la nouvelle DG du 27 mai 2015) ;
- le démarrage du projet de télétransmission d'imagerie médicale entre les équipes préleveuses d'organes et les équipes greffeuses pour lequel l'Agence a obtenu un financement spécifique.

[664] De même, certaines dispositions de la LMSS relatives au consentement au don d'organes pourraient modifier substantiellement les procédures actuelles des équipes de coordination des prélèvements d'organes (nouvelles modalités d'expression de l'opposition au don de ses organes et règles de bonnes pratiques pour le dialogue avec les proches) et renforcer le rôle du registre national des refus (RNR) géré par l'ABM qui devra rapidement être en mesure d'encadrer et d'accompagner la mise en place de ce nouveau dispositif, notamment en matière :

- d'accompagnement des équipes de coordination hospitalière des prélèvements : mise en place au plus vite d'un dispositif d'information et de formation des professionnels ;
- de communication : l'ABM devra compléter sa communication actuelle en faveur du don d'organes par une information du grand public sur le RNR et sur les nouvelles dispositions législatives ;
- de système d'informations : faire évoluer au plus vite l'actuelle application informatique qui gère le RNR ;
- de renforcement des équipes : l'équipe en charge de la gestion du RNR devra être rapidement renforcée.

[665] Si les moyens de l'ABM n'étaient pas mis en adéquation avec ces évolutions et avec les objectifs de son prochain COP, il est à craindre que cette agence ne soit pas en capacité d'assumer pleinement les nouvelles missions « coûteuses » qui lui sont confiées (biovigilance, RNR...) ou qu'il pourrait être envisagé de lui confier à l'avenir (transports et logistique des opérations de prélèvement ?...).

#### 6.4.2 La gestion budgétaire et comptable publique (GBCP) offre un nouveau cadre pour objectiver le lien missions - moyens des opérateurs

[666] La tutelle ne disposait pas, jusqu'à maintenant, d'une méthode ou d'un outil lui permettant de s'assurer de la bonne adéquation entre d'une part les missions / activités / objectifs de chacun des opérateurs sanitaires relevant du programme 204 (dont l'ABM), et d'autre part des ressources de ces mêmes opérateurs dont elle fixe pourtant chaque année le niveau.

[667] Le décret du 7 novembre 2012 relatif à la gestion budgétaire et comptable publique (GBCP) fait désormais obligation aux tutelles d'analyser la structuration des budgets des opérateurs selon la nouvelle nomenclature par destination mise en place au 1<sup>er</sup> janvier 2016 (circulaire budgétaire « opérateurs » 2016 de la DB<sup>132</sup>), et de procéder à des comparaisons sur les destinations supports. En outre et comme déjà indiqué supra, la circulaire Premier ministre du 23 juin 2015 demande aux ministères de « généraliser progressivement, les années d'élaboration du budget triennal de l'Etat, un exercice de projection pluriannuelle que l'opérateur conduira sur la base de scénarios ou d'éléments de cadrage que vous lui adresserez » et indique que cet exercice « vise ... à engager le dialogue sur l'adéquation entre les ressources et les moyens de l'organisme et, le cas échéant, à susciter un débat stratégique sur les activités que sera ou ne sera plus en capacité d'assurer l'organisme si sa trajectoire budgétaire devait se confirmer ».

[668] En lien avec la DAF et le SG MAS, la DGS a ouvert ce chantier fin 2015 :

- s'agissant des effectifs, outre un suivi fin à court et moyens termes de la masse salariale des opérateurs, demande a été faite à ces derniers de faire connaître pour mars 2016 la ventilation de leurs ETPT par destination afin de pouvoir procéder des comparaisons et, si besoin, de revoir les plafonds d'emplois ou de procéder à des transferts en gestion ;
- s'agissant des budgets, la DGS travaille sur la soutenabilité des budgets des opérateurs dans une perspective pluriannuelle (incluant l'adéquation budget / COP), sur leurs besoins en fonds de roulement<sup>133</sup> (dont elle estime le montant prudentiel à environ un mois de fonctionnement) et en trésorerie (la dernière circulaire budgétaire opérateurs conditionne le versement de la SCSP au niveau de trésorerie), et enfin sur le lien entre fonds de roulement et trésorerie.

[669] **Les travaux engagés fin 2015 par la DGS au titre de la mise en œuvre de la nouvelle gestion budgétaire et comptable publique (GBCP) doivent être menés rapidement pour que, s'agissant de l'ABM, l'adéquation missions - moyens soit objectivée et prise en compte dès le PLF 2017.**

<sup>132</sup> <sup>132</sup> Circulaire N°DF 2B20-15-3028 du 20 août 2015 relative à la gestion budgétaire et comptable publique des organismes et des opérateurs de l'Etat pour 2016.

<sup>133</sup> La circulaire du Premier ministre du 24 avril 2015 relative au cadrage de la préparation du projet de loi de finances pour 2016 précise que les ministères doivent également tenir « compte dans leurs propositions, des trésoreries accumulées au sein des agences et opérateurs qui, lorsqu'elles sont excessives, nuisent à l'allocation optimale des ressources publiques ».

[670] La présente mission n'avait pas pour objet d'auditer la gestion de l'ABM mais d'évaluer son COP qui, comme indiqué supra, ne traite pas de la question de l'efficacité de cette agence. Si elle n'avait donc pas pour objectif d'identifier des économies, les échanges que la mission a eus avec les tutelles et d'autres opérateurs laissent toutefois entrevoir l'intérêt qu'il y aurait sur certains sujets à dépasser le niveau de la simple coopération inter-agences pour :

- approfondir la réflexion sur les éventuelles synergies et économies d'échelle que la proximité - en l'espèce géographique - de certains opérateurs pourrait faciliter - comme c'est le cas par exemple pour l'ABM, l'EFS et la HAS<sup>134</sup> - sur des fonctions ou processus qui pourrait être mis en commun sinon coordonnés (achats ? communication ?, formation ? services généraux ? logistique ? archivage ? ... ) ;
- procéder à des comparaisons entre opérateurs en matière d'efficacité (effectifs et dépenses) sur certaines fonctions comparables (communication ? études / recherche ? immobilier ? achats ? GRH ? finances ? comptabilité ?... ?).

[671] Ces réflexions seront d'autant plus utiles que, s'agissant des principaux opérateurs du champ de santé (dont l'ABM), l'article 166 de la LMSS du 26 janvier 2016 autorise le Gouvernement à prendre par ordonnance, dans les 12 mois à compter de sa promulgation, « toute mesure relevant du domaine de la loi afin :

- « ... de regrouper et d'harmoniser les dispositions législatives relatives aux missions, à l'organisation, au fonctionnement et aux ressources » ;
- « d'adapter, aux fins de favoriser ou de permettre la mutualisation des fonctions transversales d'appui et de soutien, les dispositions législatives relatives aux missions et au fonctionnement... ».

[672] Il convient d'ajouter, s'agissant des besoins nouveaux de financement auxquels devra faire face prochainement l'ABM que, comme tous les opérateurs sanitaires, cette agence sera soumise dans les prochaines années à l'obligation de dématérialiser certains processus et documents, notamment comptables<sup>135</sup> et de facturation<sup>136</sup> (à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2017).

## 6.5 Le chantier de l'adéquation missions - moyens ne saurait se substituer à une réflexion plus générale à ouvrir sans tarder sur le modèle économique de l'ABM

[673] Si les travaux en cours sur l'adéquation missions - moyens sont indispensables pour objectiver la situation et les besoins en ressources de l'ABM dans le cadre du prochain COP, ils ne suffiront pas à desserrer la contrainte budgétaire qui continuera vraisemblablement à peser sur le MASS et la DGS au cours des années à venir et que ceux-ci devront continuer à répercuter sur leurs opérateurs. A cet égard, la circulaire du Premier ministre du 24 avril 2015 relative au cadrage de la préparation du projet de loi de finances pour 2016 indique :

- que l'ensemble des agences et opérateurs de l'Etat doivent participer, sous forme d'une « baisse » de leur subvention pour charges de service public, à la réduction des dépenses des administrations publiques à laquelle s'est engagée la France dans le cadre du programme européen de stabilité ;

<sup>134</sup> Dans les limites permises par les statuts différents de ces trois opérateurs : EPA pour l'ABM, EPIC pour l'EFS et AAI pour la HAS.

<sup>135</sup> Arrêté du 7 octobre 2015 relatif aux conditions d'établissement, de conservation et de transmission sous forme dématérialisée des documents et pièces justificatives des opérations des organismes publics pris en application du décret n°2012-1246 du 7 novembre 2012 relatif à la gestion budgétaire et comptable publique.

<sup>136</sup> Ordonnance n°2014-697 du 26 juin 2014 relative au développement de la facturation électronique.

- que l'effort global d'économie consenti en 2016 sera reconduit en 2017 (- 2,8 Md€ en dessous de la trajectoire prévue par la LPFP pour 2014-2014), soit - 1 % sur les dépenses de rémunération (s'accompagnant d'un durcissement des schémas d'emplois des ministères et de leurs opérateurs : - 2 % par an au minimum par rapport à 2015) et autres dépenses.

[674] Dans un tel contexte, et alors même que l'activité de l'ABM s'inscrit dans une dynamique de forte croissance et d'impact positif sur les comptes de l'Assurance maladie, l'application de la clé de répartition du financement public de l'ABM (1/3 Etat et 2/3 Assurance maladie) - qui va mécaniquement conduire à une baisse cumulative de ses ressources - ne pourra avoir qu'un effet délétère, surtout dès la première année d'application du nouveau COP, celui-ci risquant de perdre d'emblée toute valeur et toute crédibilité aux yeux de ceux qui seront appelés à l'élaborer puis à le mettre en œuvre.

### 6.5.1 La mission IGAS d'évaluation du précédent COP de l'ABM avait ouvert la voie à une réflexion croisant efficacité et modèle économique

[675] Dans son rapport d'évaluation du précédent COP de novembre 2011, l'IGAS avait diagnostiqué l'absence de modèle économique et imaginé quatre scénarios d'efficacité pour le futur COP de l'ABM, scénarios destinés à répondre à la norme de réduction triennale des ressources des opérateurs prévue pour 2012 et 2013.

[676] Ces 4 scénarios s'appuyaient sur un distinguo entre les activités opérationnelles de l'ABM (essentiellement les greffes d'organes et tissus) et les autres activités :

- Le scénario 1, jugé « dangereux » par la mission IGAS, reposait sur un cadrage budgétaire inchangé qui rendrait nécessaire de réexaminer certaines missions de l'ABM et ferait obstacle à l'élargissement de son activité liée à la mise en œuvre de la loi bioéthique de 2011, du plan Greffe 2 et de ses missions de suivi et d'évaluation en matière d'AMP issues de la loi de 2004 mais non encore réalisées. L'IGAS préconisait alors que l'ABM se recentre sur son cœur de métier opérationnel en donnant la priorité à l'augmentation d'activité attendue en matière de greffe (donneurs vivants et décédés) plutôt qu'aux actions de promotion du don et à celles de formation des réanimateurs et urgentistes.
- Le second scénario reposait sur l'option d'un desserrement de la contrainte budgétaire sur les seuls effectifs dédiés aux fonctions opérationnelles sur la greffe (avec sortie du plafond d'emploi des effectifs du registre France Greffe de Moelle) qui obligerait alors l'ABM à réduire ses dépenses de communication et à revoir à la baisse la montée en charge de ses activités sur les autres champs (PEGh notamment).
- Le 3ème scénario proposait de réviser le mode d'attribution des moyens de l'agence et d'étendre la logique d'autofinancement de la greffe de CSH à la greffe d'organes. Ce scénario présentait l'avantage d'entraîner une sortie du plafond d'emplois puisque ces derniers étaient autofinancés, mais il posait d'importantes questions économiques (prix des greffons ?) et surtout éthiques avec le risque que l'ABM soit accusée par les donneurs et leur famille de « marchandisation » des greffons dès lors que, comme les établissements, elle est financièrement intéressée à l'augmentation des prélèvements.
- Le 4ème scénario, plus simple à mettre en œuvre et moins lourd sur le plan éthique, consistait à corréliser le montant de la subvention de la CNAMTS au nombre de prélèvements ou de greffes d'organes réalisés, qui seraient alors tarifés. Il était assis sur le principe du « retour sur investissement » que représenterait pour l'assurance maladie une plus grande substitution du traitement par dialyse des patients en insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) au profit de la greffe de rein (l'ABM avait estimé qu'une augmentation de 5 % de greffes de rein en cinq ans générerait une économie de l'ordre de 198 millions d'euros). L'IGAS soulignait cependant qu'une telle évolution ne suffisait pas à desserrer la contrainte sur les effectifs faisant obstacle à la montée en charge des missions de l'ABM sur la PEGh et

les autres missions liées à la greffe, et que l'Etat ne sortirait pas nécessairement gagnant d'une nouvelle clé de financement entre lui et l'assurance maladie fondée sur une répartition des activités.

[677] Alors que les scénarios n° 2 et 4 avaient la préférence de la mission IGAS, on peut considérer aujourd'hui rétrospectivement qu'aucun de ces scénarios n'a été suivi ni même approfondi et que, comme indiqué supra, l'ABM n'a pas obtenu les suppléments de ressources qu'induisaient pourtant les objectifs du COP. Le scénario 4 ouvrirait pourtant la voie à une réflexion sur le modèle économique de l'ABM que la présente mission pense indispensable de reprendre et d'approfondir dans le cadre du prochain COP.

## 6.5.2 Les missions et la situation de l'ABM nécessitent aujourd'hui de revoir l'équilibre entre ses différentes natures de ressources et de développer les ressources propres

[678] Le « modèle économique » de l'ABM au sens de la circulaire budgétaire « opérateurs » de la DB pour 2016<sup>137</sup> reste aujourd'hui à construire à partir d'une réflexion sur ses différentes sources de financement, leur poids respectif, leur dynamique et potentiel d'évolution et la possible diversification des ressources propres (logique qui vaut aussi pour les emplois hors plafond). Si la DGS a conscience de la nécessité de conduire cette réflexion pour l'ensemble de ses opérateurs bénéficiant de ressources propres (l'EHESP au premier chef), elle n'a pas encore à cette heure pu ouvrir ce chantier ambitieux. Le renouvellement du COP de l'ABM doit être l'occasion de mener dès 2016 une première réflexion sur cette agence.

[679] Deux pistes de solutions susceptibles de redonner des marges de manœuvre financières à l'ABM semblent pouvoir être étudiées : revoir certaines modalités de son financement public et développer ses ressources propres.

[680] Il conviendrait aussi accessoirement de budgétiser le financement de certaines gardes et astreintes aujourd'hui indûment financées sur le plafond des effectifs de l'ABM.

### 6.5.2.1 Revoir les modalités du financement public de l'ABM

[681] Les modalités actuelles auquel obéit le financement public de l'ABM sont délétères et désincitatives au sens où cette agence se voit fixer pour objectif de développer ses activités tandis que le cadre de gestion qui lui est appliqué réduit mécaniquement ses ressources. Une révision de ces modalités pourrait consister à fonder le calcul des subventions Etat et Assurance maladie sur la réalité opérationnelle et économique des missions et activités de l'ABM.

[682] Le financement public de l'ABM obéit à une clé « historique » de répartition des subventions (l'assurance maladie verse une subvention égale au double de celle que verse par l'Etat) dont aucun des interlocuteurs de la mission n'a pas justifié le fondement originel et qui semble donc ne pas avoir de valeur autre que coutumière<sup>138</sup>. Cette clé n'a servi, ces dernières années, que pour le calcul du financement public de trois opérateurs sous tutelle DGS : l'ABM, l'INPES et l'EPRUS. Le regroupement des deux derniers au sein de l'ANSP pourrait conduire à ce qu'elle ne soit plus appliquée qu'à l'ABM à l'avenir.

<sup>137</sup> La circulaire budgétaire « opérateurs » de la DB pour 2016 précise que les prévisions budgétaires des organismes doivent être analysées « au regard de leur modèle économique » qui permet notamment de déterminer leur besoin en fonds de roulement.

<sup>138</sup> Une seule trace formelle de cette clé a été fournie à la mission, dans une convention d'ordre technique destinée à organiser, de 2011 à 2013, les modalités de versement de la subvention de l'Assurance maladie à l'ABM via l'ACOSS (Convention ABM / CNAMTS / ACOSS du 17 juillet 2011 sur les modalités de versement de la participation des régimes obligatoires d'assurance maladie au financement de l'ABM). La nouvelle convention de versement qui a pris le relais de

- [683] Si cette clé a pu être intéressante pour l'ABM dans un contexte d'augmentation de la dotation de l'Etat dans la mesure où l'agence pouvait y voir la garantie d'un financement pérenne et croissant, il en va différemment aujourd'hui où les contraintes budgétaires répercutées par l'Etat sur ses opérateurs ont pour effet mécanique de réduire la subvention de l'Assurance maladie d'un montant égal au double de la réduction appliquée par l'Etat (mises en réserves et gels compris). Alors même que les objectifs du COP et les missions exercées par l'ABM dans ses deux principaux champs de compétence (greffe et PEGh) ont induit une augmentation de ses missions et activités (+23 % de l'activité de prélèvement et de greffe entre 2007 et 2015).
- [684] Modulo les ajustements annuels liés notamment aux objectifs d'économies, la subvention de l'Etat est calculée sur le principe de la reconduction, principe dont la LOLF a consacré l'obsolescence en lui substituant la justification des besoins au premier Euro (JPE). Dans la JPE, les budgets sont déterminés par la réalité physico-financière des besoins fondée elle-même sur l'identification des inducteurs de dépenses et de coûts. En l'espèce, la subvention de l'Etat à l'ABM devrait donc être reliée aux missions et activités de nature étatique exercées par cette agence qui, n'étant pas dotée d'un statut d'EPIC l'autorisant à pratiquer des activités commerciales, doit recevoir de l'Etat une subvention de fonctionnement lui garantissant à minima le financement de ses missions de nature « régalienn »<sup>139</sup>.
- [685] La subvention que verse l'Assurance maladie à l'ABM ne repose pas - pas plus que celui de la subvention Etat - sur une base logique qui tiendrait par exemple compte de l'apport de l'ABM au système de soins. Elle est en effet calculée sur la seule règle d'un montant égal au double de celui versé par l'Etat et ne tient pas du tout compte des économies que génère l'ABM pour l'AMO en matière de greffes en général, et de greffe du rein en particulier. Alors même que, s'agissant du traitement de l'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT)<sup>140</sup>, l'évaluation médico-économique des stratégies de prise en charge (HAS-ABM – 2014) a démontré que, pour toutes les tranches d'âge, la greffe de rein était nettement plus économique que la dialyse.

**Évaluation médico-économique des stratégies de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale en France - octobre 2014 (extraits)**

La HAS et l'Agence de la biomédecine ont conduit une évaluation médico-économique des stratégies de prise en charge des patients traités pour insuffisance rénale chronique terminale (IRCT).

L'objectif était d'évaluer l'impact clinique et économique de possibilités de changements dans la trajectoire de soins des patients entre différentes modalités de traitement de suppléance : hémodialyse en centre, en unité de dialyse médicalisée, en unité d'autodialyse, à domicile ; dialyse péritonéale automatisée (DPA) et dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA) assistée ou non assistée par une infirmière ; transplantation rénale à partir de donneur décédé ou vivant.

L'évaluation s'est fondée d'une part, sur une étude de coût à partir des données de l'Assurance maladie et, d'autre part, sur un modèle alimenté par les trajectoires observées dans le registre français des traitements de suppléance de l'IRCT (REIN). Ce modèle a permis d'évaluer l'efficacité de différentes stratégies de prise en charge, en tenant compte des possibilités d'évolutions par rapport à la situation actuelle, en particulier le développement de la transplantation rénale, le développement de la prise en charge hors centre de dialyse et à domicile.

Dans la stratégie fondée sur les données observées, le coût moyen de prise en charge d'un patient en IRCT sur les 15 premières années après le démarrage d'un traitement de suppléance variait de 2 736€ par mois pour les jeunes de 18 à 45 ans non diabétiques à 7 045€ par mois pour les personnes âgées de plus de 70 ans diabétiques (coûts actualisés).

L'évaluation a montré que pour tous les groupes d'âge, les stratégies fondées sur le développement de la transplantation rénale sont efficaces par rapport à l'ensemble des stratégies évaluées. Ce résultat confirme à partir de données françaises, les conclusions des études publiées dans d'autres pays. Ainsi, une stratégie de développement de la transplantation à la fois à partir de donneurs décédés et vivants pour le groupe des patients âgés de 18-44 ans permettrait de diminuer les coûts de prise en charge de 400 € par mois, par patient

celle de 2011 ne mentionne plus cette clé, mention qui, notons le au passage, outrepassait effectivement l'objet de la convention.

<sup>139</sup> La circulaire budgétaire « opérateurs » de la DB pour 2016 rappelle les 3 critères de définition d'un opérateur : activité de service public, financement majoritaire par l'Etat, contrôle direct par l'Etat via la tutelle.

<sup>140</sup> La CNAMTS estime la progression du nombre de malades à + 4,5 % par an entre 2010 et 2012, et celle des dépenses à + 4,9 %.

(coûts actualisés). Chez les patients de plus de 70 ans, le recours aux machines à perfusion offrant la possibilité d'utiliser des greffons de donneurs âgés avec de bons résultats, permettrait le développement de la greffe à partir de donneurs décédés et de diminuer les coûts de 400 à 800€ par mois par patient. Les patients âgés de 45 à 69 ans est un groupe hétérogène dont l'accès à la greffe pourrait être amélioré à la fois à partir des donneurs décédés et des donneurs vivants, permettant une diminution du coût de prise en charge entre 300 et 400 € par mois par patient.

En montrant qu'il existe selon les groupes de patients, plusieurs stratégies alternatives qui sont moins coûteuses que la stratégie fondée sur les pratiques observées pour une efficacité équivalente, les résultats de cette évaluation ont pour objectifs d'aider les autorités de tutelles, en particulier la DGOS et les ARS dans la définition des orientations de l'offre de soins.

[686] La CNAMTS estimait ainsi en 2012 à 3,5 Md€ le coût total de l'IRCT dont 2,8 Md€ pour la dialyse et 0,5 Md€ pour la transplantation rénale et le suivi de la greffe. Les dépenses annuelles pour un patient en IRCT et dialyse chronique sont de 62 610 € contre 53 273 € pour un patient en IRCT et transplantation rénale, et 10 837 € pour un patient en IRCT et suivi de transplantation rénale<sup>141</sup>. Lors de l'entretien qu'ils ont eu avec la mission, les représentants de la CNAMTS ont indiqué ne pas voir d'objection de principe à réduire le tarif de dialyse lourde si cela permet de financer une augmentation des moyens de régulation de la greffe du rein.

[687] La mission propose donc de revoir les règles de calcul du financement public de l'ABM qui pourrait à l'avenir être établi en 3 étapes :

- 1) Calcul du montant total des ressources nécessaires au fonctionnement et aux investissements de l'ABM pour l'année N+1 sur la base d'un budget prévisionnel justifié au premier Euro ;
- 2) Calcul du montant du besoin en financement public de l'ABM N+1 par déduction au montant précédent de ses ressources propres prévisionnelles N+1 ;
- 3) Application au solde ainsi obtenu d'une nouvelle clé de répartition (se substituant à la clef 1/3 - 2/3 actuellement en vigueur) distinguant entre les ressources de l'ABM liées :
  - d'une part à sa contribution à la prévention en santé et au système de soins, à financer sur crédits de l'AMO ;
  - d'autre part à ses missions et activités de nature « régaliennne », à financer sur crédits de l'Etat.

[688] La nomenclature par destinations en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2016 (GBCP) et la comptabilité analytique élaborée et éprouvée dont dispose déjà l'ABM devraient grandement faciliter le calcul de cette nouvelle clé. A titre d'exemple et dans une première approche sommaire, on pourrait considérer que les dépenses correspondant aux quatre destinations médicales<sup>142</sup> - qui consomment aujourd'hui environ 80 % des ressources publiques de l'ABM - auraient vocation à relever d'un financement AMO (modulo l'activité CSH qui est autofinancée), tandis que les dépenses de la destination dite « transverse »<sup>143</sup> - qui consomment aujourd'hui environ 10 % des ressources de l'ABM - auraient plutôt vocation à relever d'un financement Etat. Enfin les dernières dépenses liées à la destination dite « support », soit aujourd'hui 10 % des dépenses totales, pourraient être réparties entre l'Etat et l'AM au prorata des deux postes précédents.

<sup>141</sup> Propositions 2015 de l'AM pour améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses.

<sup>142</sup> Prélèvement et greffe d'organes et tissus ; prélèvement et greffe de cellules souches hématopoïétiques ; procréation, embryologie et génétique humaine ; réseau épidémiologie et information en néphrologie.

<sup>143</sup> Inspections ; recherche ; qualité des données ; expertise médico-technique ; sécurité – qualité ; communication ; coopération internationale instances et droit en santé ; systèmes d'information

[689] Pour être cohérente et incitative, et tenir compte de l'importance des économies qu'elle induit pour l'AMO, cette clef de répartition pourrait être progressivement complétée, s'agissant du financement à la charge de l'AMO, par un intéressement de l'ABM (retour sur investissement) au développement de la greffe sur différents organes et tissus. Le calcul de cet intéressement nécessitera de s'appuyer sur des études médico-économiques existantes ou à conduire (ex : assistance respiratoire à domicile vs. greffe pulmonaire) comme recommandé en première partie. Il viserait ainsi à abonder, selon des modalités à définir, les crédits de la destination «Prélèvement et greffe d'organes et tissus» du budget de l'ABM qui représentent aujourd'hui de l'ordre de 20 % des ressources de cette agence (et financent notamment le fonctionnement des SRA).

[690] **Modifier les principes de financement public de l'ABM en basant celui-ci sur les règles de la justification au premier Euro et sur une nouvelle répartition entre l'Etat et l'AMO<sup>144</sup> tenant compte de la réalité opérationnelle et économique, ainsi que de l'impact médico-économique des missions et activités de l'ABM et de la dynamique de ces dernières.**

#### 6.5.2.2 [Budgéter le financement des gardes et astreintes aujourd'hui imputé indûment sur les effectifs de l'ABM.](#)

[691] Comme exposé supra, le plafond des effectifs autorisés comporte une particularité pour l'ABM en ce sens que les dépenses de personnel afférentes à certaines gardes et astreintes sont transformées en temps agent pour être ensuite imputées sur le plafond de ses effectifs autorisés, ce qui réduit d'autant les effectifs disponibles pour les autres activités. Cette pratique, qui ne semble avoir aucune justification réglementaire et qui pollue l'analyse des besoins en effectifs de l'ABM et le pilotage annuel de sa masse salariale, présentent des inconvénients (cf. supra) que le nouveau COP offre l'occasion de corriger.

[692] Si l'enjeu est modeste (6 ETPT en 2014), et si l'opération peut in fine s'avérer neutre pour l'ABM, le débat qui se nouera autour des modalités de budgétisation de ces emplois pourra être l'occasion pour l'agence, dans le cadre de travaux du PLF 2017 et du prochain COP, d'arguer de ses besoins en effectifs non satisfaits pendant le COP actuel.

#### 6.5.2.3 [Etudier la possibilité d'accroître le montant des ressources propres de l'ABM dans les domaines du RFGM et de la formation des professionnels de santé](#)

[693] Les ressources propres de l'ABM inscrites au budget initial 2016 s'élèvent à 35,5 M€; elles ont augmenté de plus de 6 M€ au cours du COP et représentent désormais, sur le plan strictement comptable, près de la moitié de l'ensemble de ses ressources de l'agence. Mais comme indiqué supra, les termes de « ressources propres » ne sont pas appropriés puisqu'elles correspondent aujourd'hui en réalité :

- pour l'essentiel à des flux financiers liés à la prestation d'intermédiation (facturations / remboursements) assurée par l'ABM au titre du registre France Greffe de Moelle (RFGM), flux dont l'impact sur le résultat de l'agence était de 1,15 M€ en 2015 ;
- marginalement à des prestations de formation des professionnels de santé (prélèvement à la greffe d'organes et de tissus, greffe de cellules hématopoïétiques, procréation assistée) dont le volume est significatif (17 formations proposées en 2015, 41 sessions organisées et 497 apprenants formés) mais dont le résultat financier est aujourd'hui mineur (119 000 € sur un an) car la plupart des formations délivrées sont gratuites ou facturées pour un montant en coût partiel.

---

<sup>144</sup> Assurance maladie obligatoire

[694] L'ABM a dans les deux cas fortement investi en matière grise et en crédits dans l'ingénierie et dans les outils (SI du RFGM et plateforme de télé-enseignement). L'intermédiation RFGM est autofinancée tandis que la formation ne l'est pas du tout. Le prochain COP pourrait donc être l'occasion de mener une réflexion sur une possible stratégie de développement de ces deux activités et des recettes associées. Les problématiques à instruire pour chacune d'elles seront évidemment différentes :

- la question des tarifs d'intermédiation renvoie à des sujets de financement des établissements de santé qui nécessiteront d'associer la DGOS et de mesurer l'impact que pourrait avoir une augmentation du tarif d'inscription sur le registre (1217 € actuellement) pour les établissements de santé et à l'international. Comme indiqué au § 1 et en annexe 1, cela pourrait améliorer le taux de couverture des besoins nationaux en CSH permettant, outre une logistique simplifiée, de diminuer les coûts pour les patients nationaux, voire de vendre plus à l'étranger. Idem pour le montant des frais de gestion (actuellement facturés 9 €) qui ne prennent aujourd'hui en compte que les charges directes et pourraient donc être majorés des charges indirectes.
- une augmentation du prix des formations nécessitera de procéder à une étude en coûts complets et de simuler l'impact que pourrait induire l'application de nouvelles règles de facturation en termes de financement par les établissements de santé et/ou dans le cadre du développement professionnel continu des professionnels de santé (DPC), ainsi qu'en termes de concurrence et de positionnement sur le marché de la formation, notamment pour les formations diplômantes (universités). La question de la facturation des formations délivrées par l'ABM devra également être instruite selon une analyse bénéfice / risques : la logique « commerciale » dans laquelle rentrerait l'ABM est-elle compatible avec son rôle éthique ? Les budgets de formation des établissements de santé peuvent-ils supporter ces dépenses nouvelles ? N'y-a-t-il pas un risque que les professionnels de santé renoncent à se former ou se forment moins ?...

[695] **Lancer, dans le cadre du prochain COP, une réflexion sur une possible stratégie de développement et de facturation des prestations assurées par l'ABM en matière d'intermédiation via le registre France Greffe de Moelle (RFGM) et de formation des professionnels de santé.**

## SIGLES UTILISES

ABM	Agence de la Biomédecine
AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AMO	Assurance Maladie Obligatoire
AMP	Assistance Médicale à la Procréation
ANAP	Agence Nationale d'appui A la Performance des Etablissements de Santé et Médicaux-sociaux
ANESM	Agence Nationale de l'évaluation et de la Qualité des Etablissements et Services sociaux et Médico-sociaux
ANR	Agence Nationale de la Recherche
ANSES	Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'environnement et du Travail
ANSP	Agence Nationale de Santé Publique
ARS	Agence Régionale de Santé
ATIH	Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation
AVIESAN	Alliance pour les Sciences de la Vie et de la Santé
BFR	Besoin en Fonds de Roulement
CA	Conseil d'Administration (de l'ABM)
CASA	Comité d'animation du Système d'agences
CCNE	Comité Consultatif National d'Ethique
CGEFI	Contrôle Général Economique et Financier
CHPOT	Coordination Hospitalière de Prélèvement d'Organes et Tissus
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CIAR	Cadre Infirmier animateur de Réseau
CICF	Contrôle Interne Comptable et Financier
CLA	Correspondants Locaux d'AMP vigilance
CLB	Correspondant Local de Biovigilance
CMS	Comité Médical et Scientifique (de l'ABM)
CNAMTS	Caisse Nationale d'assurance Maladie et des Travailleurs Salariés
CNSE	Centre National des Soins à l'Etranger
CO	Conseil d'Orientation (de l'ABM)
COM	Contrat d'Objectifs et de Moyens
COP	Contrat d'Objectifs et de Performance
CPDPN	Centre Pluridisciplinaire de Diagnostic Prénatal
CRN	Circulation extracorporelle Régionale Normothermique
CSP	Code de la Santé Publique
CSH	Cellules Souches Hématopoïétiques
CUSUM	Méthode de monitoring de la performance à court terme des équipes de greffe en quasi-temps réel
DAF	Direction des Affaires Financières (de l'ABM ou du MASS)
DB	Direction du Budget (ministère du Budget)
DCE	Donneurs à Critères Elargis (ou expended criteria donors EDC)
DDAC	Prélèvements sur Donneurs Décédés après Arrêt Circulatoire
DG	Directrice (ou Direction) Générale (de l'ABM)
DGAMS	Directeur (ou Direction) Général Adjoint chargé de la Politique Médicale et Scientifique
DGAR	Directeur (ou Direction) Général Adjoint chargé des Ressources (de l'ABM)
DGFIP	Direction générale des Finances publiques (du ministère du Budget)
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins

DGS	Direction Générale de la Santé
DI	Déclaration d'Intérêt
DMS	Direction Médicale et Scientifique (de l'ABM)
DPGOT	Direction Prélèvement Greffe Organes Tissus (de l'ABM)
DPC	Développement Professionnel Continu
DPI	Diagnostic Préimplantatoire
DPI	Déclaration Publique d'Intérêt
DPN	Diagnostic Prénatal
DPNI	Diagnostic prénatal non invasif
DSI	Direction des Systèmes d'information (de l'ABM)
DSS	Direction de la Sécurité Sociale (du MASS)
DV	Donneurs Vivants d'organes
EFG	Etablissement Français des Greffes
EFPMO	Ecole Francophone de Prélèvement Multi-Organe
EFS	Etablissement Français du Sang
EHESP	Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique
EI	Effets Indésirables
EME	Etat de Mort Encéphalique
EPA	Etablissement Public Administratif
EPIC	Etablissement Public Industriel et Commercial
EPP	Evaluation des Pratiques Professionnel EPIC les
EPRUS	Etablissement de Préparation et de Réponse aux Urgences Sanitaires
ETPT	Equivalent Temps Plein Travaillé
ES	Etablissement de Santé
ESGD	Extranet de Saisie et de Gestion des Déclarations d'Intérêt (de l'ABM)
ESOT	European Society for Organ Transplant
FACT	Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy
FGM	France Greffe de Moelle
FIV	Fécondation In Vitro
FR	Fonds de Roulement
GBCP	Gestion Budgétaire et Comptable Publique
HAS	Haute Autorité de Santé
HLA	Human Leukocyte Antigen
HCSP	Haut Conseil de la Santé publique
HPST	Loi portant réforme de l'hôpital et relative aux Patients, à la Santé et aux Territoires
IDE	Infirmier Diplômé d'Etat
IGAS	Inspection Générale des Affaires Sociales
INCa	Institut National du Cancer
INSERM	Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
INPES	Institut National de Prévention et d'éducation Pour la Santé
INVS	Institut National de Prévention et d'éducation Pour la Santé
IRCT	Insuffisance Rénale Chronique Terminale
JPE	Justification au Premier Euro
LAT	Limitation ou Arrêt des Thérapeutiques
LBE	Loi de Bioéthique
LF	Loi de Finances
LFSS	Loi de Financement de la Sécurité Sociale
LMSS	Loi de Modernisation du Système de Santé
MASS	Ministère des Affaires Sociales et de la Santé
MDR	Maîtrise Des Risques
MIG	Mission d'Intérêt Général
MSA	Mission Système d'agences (de la DGS)
ONDAM	Objectif National de Dépenses d'Assurance Maladie
ODPC	Organisme de Développement Personnel Continu

OFAS	Mission Organisation et Financement de l'activité de Soins (de l'ABM)
OFN	Organigrammes Fonctionnels Nominatifs
OPECST	Office Parlementaire d'Evaluation des Choix Scientifiques et Technologiques
PAP	Projet Annuel de Performance
PCA	Plan de continuité de l'activité
PGC	Plan de Gestion de Crise
PEGh	Procréation, Embryologie, Génétique Humaine
PMSI	Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
PNRG	Pôle National de Répartition des Greffons
PSSI	Politique de Sécurité des Systèmes d'Information
PTA	Produit Thérapeutique Annexe
PSSI	Politique de Sécurité des Systèmes d'Information
RBP	Recommandation de Bonne Pratique
REIN	Réseau Epidémiologie et Information En Néphrologie
REVA	Réseau Régional de Vigilances et d'Appui
RFGM	Registre France Greffe de Moelle
RFSP	Réseau Français de Sang Placentaire
RNCD	Réseau National des Centres Donneurs (pour l'inscription et la gestion des donneurs de moelle osseuse non apparentés)
RNR	Registre National des Refus
RSP	Recommandations de Santé Publique
SDSI	Schéma Directeur des Systèmes d'Information (de l'ABM)
SDRH	Schéma Directeur des Ressources Humaines (de l'ABM)
SIOS	Schéma Interrégional de l'Offre de Soins
SIRH	Système d'Information Ressources Humaines
SNIIRAM	Système national d'information interrégimes de l'Assurance Maladie
SROS	Schéma Régional de l'Offre de Soins
SRA	Service de Régulation et d'Appui (de l'ABM)
T21	Trisomie 21
USP	Unité de Sang Placentaire
WMDA	World Marrow Donor Association
ZIPR	Zone Interrégionale de Prélèvement et de Répartition des Greffons