



Inspection générale
des affaires sociales
RM2011-172P

Le contrat d'objectifs et de performance de l'agence de biomédecine : évaluation du contrat 2007-2011 et préparation du contrat 2012-2015

RAPPORT DEFINITIF

Établi par

Dr. Pierre ABALLEA

M. Hervé LEOST

Mme Juliette ROGER

Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

Synthèse

[1] Par courrier du 17 novembre 2010, le directeur de cabinet de la Ministre de la Santé a saisi l'IGAS afin qu'elle mène une mission d'évaluation du COP de l'Agence de la biomédecine. La lettre de cadrage énonce quatre objectifs :

- *Effectuer un bilan du respect des orientations stratégiques, des indicateurs et des cibles ;*
- *Tirer les enseignements de ce bilan afin de réaliser une appréciation quantitative et qualitative de la mise en œuvre du COP par les parties prenantes ;*
- *Apprécier la pertinence du COP en tant qu'outil de pilotage interne et instrument du dialogue avec la tutelle ;*
- *Préparer la rédaction du contrat de performance pour 2012-2015.*

- **Présentation de l'ABM**

[2] L'agence de la biomédecine est issue de la transformation de l'établissement français des greffes (EFG) par la loi du 6 août 2004, avec l'adjonction de compétences sur la procréation (assistance médicale à la procréation AMP, diagnostic prénatal DPN et diagnostic préimplantatoire), l'embryologie, la génétique humaine (PEGH).

[3] L'ABM exerce des missions diverses :

- sur la greffe, l'ABM est acteur de la chaîne de soins en gérant les différents fichiers permettant l'appariement entre donneurs et receveurs. A cette fonction opérationnelle s'ajoute une mission de promotion et de développement de la greffe, ainsi qu'une mission d'amélioration de la qualité (évaluation des résultats des équipes, participation à la biovigilance...) ;
- sur la PEGH, l'agence exerce des missions de police sanitaire (autorisations, inspections, avis), de vigilance sur les incidents et événements indésirables (AMP-vigilance), d'élaboration de règles de bonnes pratiques et d'évaluation des activités et résultats des équipes médicales.

[4] Cette diversité des missions fait d'elle un opérateur unique à la fois dans le paysage français des agences sanitaires et au niveau européen.

[5] Une seconde spécificité de l'agence réside dans le poids des problématiques éthiques dans les domaines qu'elle gère. L'ABM a été créée par une loi dite de « bioéthique »¹. La prise en compte des enjeux éthiques doit être un principe structurant pour l'ensemble de l'activité de l'agence, que ce soit dans le domaine de la recherche sur l'embryon, l'assistance médicale à la procréation ou les greffes.

- **Un COP de qualité honorable, qui a accompagné la prise en charge par l'ABM de ses nouvelles missions**

[6] Le contrat actuel de l'Agence de la biomédecine, conçu simultanément à la création de l'agence et signé le 22 mars 2007, reflète l'ambition de couvrir à la fois ses missions d'opérateur du circuit de la greffe et ses nouvelles compétences de régulation dans le champ de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaine. La mission a porté un regard d'ensemble positif sur ce document, tout en remarquant que sa visée englobante ne s'accompagne pas d'une hiérarchisation suffisante des objectifs permettant d'identifier les priorités de l'agence.

¹ Loi relative à la bioéthique du 6 août 2004 révisée par la loi du 7 juillet 2011.

- [7] La principale plus value de ce contrat a résidé dans sa capacité à donner à l'agence de la visibilité sur les ressources nécessaires pour réaliser ses missions. Sur la période du COP, l'Etat a intégralement respecté ses engagements en matière d'attribution de nouveaux moyens à l'agence, dont les effectifs ont crû de plus de 20% pour s'établir à hauteur de 278 équivalents temps plein (ETP) en 2010. L'augmentation des moyens de l'agence a non seulement concerné les nouvelles missions mais aussi le « cœur de métier » de l'EFG et enfin les fonctions support, faiblement prises en compte lors du précédent COM.
- [8] L'analyse des indicateurs, atteints pour la majorité d'entre eux, témoigne de la bonne avancée d'une première phase de montée en charge de l'agence sur ses nouvelles compétences en matière de PEGH : développement de l'AMP-vigilance, rédaction de recommandations de bonnes pratiques en AMP et DPN, police sanitaire... Toutefois, deux lacunes doivent être soulignées sur deux champs qui représentent des risques potentiels sur le plan sanitaire et éthique : des avancées lentes dans la mise en place du suivi des activités des centres d'AMP ; un rôle encore limité sur le champ de la génétique.
- [9] La mission a constaté que les avancées dans la mise en œuvre du contrat ne se reflétaient pas toujours dans les indicateurs choisis dans le COP. Tout en étant consciente de la difficulté de l'exercice pour une agence qui assure la double fonction d'opérateur et de régulateur, la mission relève une tension au sein du COP entre des indicateurs de résultat final parfois éloignés des leviers propres de l'agence (comme sur la greffe d'organes) et des indicateurs d'activité souvent faiblement stratégiques.
- [10] Par ailleurs, le jugement d'ensemble positif sur le COP de l'ABM est mitigé par les lacunes observées sur la plus-value apportée par le COP au pilotage de l'agence. Au-delà des ambitions initialement affichées, le suivi du contrat s'est rapidement révélé un exercice formel, d'autant moins significatif que le contrat était faiblement articulé avec les échéances annuelles de suivi de la performance (lettres d'objectifs de la directrice générale) et n'incluait aucune échéance précise pour les objectifs fixés. Les principaux chantiers stratégiques porteurs d'évolutions pour l'agence, à l'image de la création de la plateforme nationale de répartition des greffons ou du document « Nouvel élan pour la greffe », se sont en grande partie construits en parallèle du COP et n'ont pas fait l'objet d'un avenant.
- [11] Ce constat ramène au moins autant à une difficulté structurelle de positionnement de la DGS par rapport à l'ABM qu'à la qualité du document lui-même. L'évaluation du changement de stratégie de dépistage de la trisomie 21 ou la préparation du Plan « Greffe 2 » illustrent la difficulté de la tutelle à se positionner en pilote stratégique de l'agence, même si des efforts de professionnalisation de l'exercice de la tutelle sont conduits actuellement à la DGS. La persistance de certaines difficultés d'articulation entre l'agence et sa tutelle dans le domaine de la production normative a par ailleurs interféré avec le bon suivi du COP.
- [12] La plus-value du COP en tant qu'instrument de pilotage interne apparaît également limitée. Le contrat est peu connu par les personnels de l'agence, même si une distinction doit être opérée entre les objectifs de montée en charge portant sur la PEGH, qui ont été globalement bien compris et correctement appropriés, et l'activité de greffe, pour laquelle le COP a constitué un élément plus lointain car sans lien direct avec les documents de pilotage interne.
- **Un contexte budgétaire contraint pour la préparation du prochain COP**
- [13] La mission a inscrit ses réflexions sur les enjeux du futur COP dans le contexte d'une contrainte budgétaire inédite pour l'ABM : dans le cadre du budget triennal 2011-2013, l'agence est concernée par le double objectif de réduction des effectifs et des dépenses de fonctionnement fixé aux opérateurs par la circulaire du 26 mars 2010. La réduction de 5% des dépenses de fonctionnement (10% sur la période) s'accompagne d'une contraction du plafond d'emplois de l'agence de 3 ETP en 2011, 5 en 2012 et 4 l'année suivante, en vertu de la règle de réduction annuelle de 1,5%.

- [14] Ces efforts interviennent au moment où la loi de bioéthique du 7 juillet 2011 provoque à la fois un élargissement des missions de l'agence à de nouveaux champs (neurosciences, échographie obstétricale et fœtale) et une augmentation prévisible de son activité du fait de l'extension des possibilités de recours au don vivant. Le constat d'un effet de ciseau entre les moyens et le développement de ses activités a conduit la mission à étudier les pistes d'économies envisageables. Son analyse fait apparaître certaines marges de réduction des dépenses d'intervention, qui supposent par exemple un réexamen par l'agence de ses objectifs en matière de communication grand public. Ces marges financières sont significatives mais ne permettent toutefois nullement de lever la contrainte sur les ETP.
- [15] A missions constantes, les possibilités de réduction de la charge de travail des services (transfert des autorisations des CPDPN aux ARS, meilleure organisation des circuits de déclaration en biovigilance,...) ainsi que les sources de productivité disponibles ne paraissent pas susceptibles de créer des marges suffisantes pour que l'agence prenne en charge son développement prévisible d'activité tout en appliquant le budget triennal. En particulier, l'analyse conduite par la mission concernant l'adéquation missions/moyens au sein des quatre SRA ne laisse pas apparaître de surdimensionnement et les réorganisations envisageables (centralisation de la fonction de régulation) ne semblent pas susceptibles de produire des gains significatifs.
- **Eléments de méthode et de contenu pour le prochain COP**
- [16] La première clef de la réussite du prochain COP repose sur un agenda de production maîtrisé, ce qui implique de rattraper le retard pris à l'automne 2011 pour signer un COP au plus tard en juillet 2012. La mission recommande de centrer le prochain contrat sur un nombre limité d'objectifs opérationnels portant sur les leviers propres de l'agence. La question de la structuration du COP en axes stratégiques regroupant ces objectifs opérationnels peut n'être traitée que dans un second temps. Un accent particulier pourra être porté à la qualité des indicateurs, qui devront autant que possible être centrés sur les leviers propres de l'agence, notamment en matière de greffe (taux de prélèvement et de recensement). Pour autant, la mission suggère de ne pas renoncer à fixer à l'agence des indicateurs de « production », s'agissant en particulier de domaines sur lesquels elle se trouve encore en cours de montée en charge et sur lesquels la mesure des résultats apparaît particulièrement complexe.
- [17] Pour la sélection de ces objectifs, le contrat signé en 2012 pourra se nourrir à la fois de la loi de bioéthique de 2011 et du document « Nouvel élan pour la greffe », dont la mission recommande la transformation rapide en un Plan « Greffe 2 » précisant les axes retenus par la tutelle ainsi que le rôle des différents acteurs dans sa mise en œuvre. La programmation est à un stade d'avancement moindre sur le champ de la PEGH : il n'existe en particulier à ce jour aucun document stratégique équivalent au « Nouvel élan pour la greffe ». La DGS devra déterminer, avant la signature du COP, les activités du champ de la PEGH dans lesquelles la construction d'un document stratégique semblerait pertinente. L'adoption d'un Plan « Greffe 2 » et la clarification de la stratégie de la tutelle en matière de PEGH sont ainsi deux préalables indispensables à la signature du COP qui n'étaient pas disponibles au moment du rendu du présent rapport.
- [18] Pour autant, la mission s'est livrée à titre indicatif à un premier exercice de sélection d'objectifs opérationnels pour le futur COP. Ces pistes de réflexion doivent être comprises comme une contribution à la réflexion de la tutelle et de l'ABM. Une quinzaine d'objectifs opérationnels pourraient être développés pour rester dans l'épure d'un COP resserré. Le regroupement *a posteriori* de ces objectifs conduit à dégager quatre axes stratégiques qui concernent le développement de la greffe, la définition et le suivi des pratiques dans le champ PEGH, le développement de la qualité de la gestion et de l'efficacité de l'agence et l'articulation entre l'agence et les autres acteurs du système de santé (tutelle, agences sanitaires, ARS).

- [19] Sur la greffe, le premier des objectifs opérationnels pourrait porter sur la coordination et le suivi de la mise en œuvre du plan « Greffe 2 ». La déclinaison régionale des indicateurs concernant le prélèvement et le recensement devrait par ailleurs permettre à l'agence d'activer les leviers locaux dont elle dispose pour réduire les écarts de performance entre régions. Il existe en effet un fort enjeu d'égalisation des taux observés entre les différentes régions des SRA qui vont de 32,1 donneurs recensés pour mille décès hospitaliers MCO à la Réunion à 7,1 en région Picardie. Sur la seule greffe rénale, une égalisation des taux régionaux de prélèvement sur un taux moyen de 27 prélèvements par million d'habitants conduirait à une augmentation de 514 reins greffés soit 18% de l'ensemble des reins greffés en 2009 tous donneurs confondus. La dynamique de développement du don vivant, priorité du « Nouvel élan pour la greffe », ne doit pas conduire à placer au second plan cet enjeu d'égalisation des performances en matière de prélèvement sur donneurs décédés.
- [20] En matière de greffe de CSH, il semble logique que le prochain COP décline les objectifs affichés par le « Nouvel élan pour la greffe », qui visent à porter à 240 000 le nombre de donneurs français de moelle osseuse inscrits sur le registre d'ici 2015, et à 30 000 le nombre d'unités de sang placentaire stockées en banque d'ici fin 2013.
- [21] Sur le champ de la PEGH, la mission recommande à la DGS de passer commande d'un document stratégique au sein du COP, ce qui impliquerait de prévoir une clause de révision permettant une éventuelle réorientation de la stratégie en matière de PEGH. Dans l'attente, il paraît raisonnable d'assurer la montée en charge des missions dévolues par la loi de 2004 à l'ABM, voire de les initier lorsqu'elles n'ont pas été menées jusqu'à présent. C'est le cas du suivi et de l'évaluation des centres AMP : l'objectif ici pourrait être la publication rapide des évaluations demandées par le législateur en 2004.
- [22] Les neuf objectifs opérationnels portant sur le cœur de métier de l'ABM peuvent être utilement complétés par des objectifs plus transversaux. Ceux-ci traduiraient deux priorités majeures de la tutelle : l'efficacité de l'agence (objectif de maîtrise des dépenses publiques) et contribution de l'ABM à la politique de santé (collaborations avec d'autres agences sanitaires, appui territorial aux ARS, identification des risques sanitaires et éthiques sur son champ...).
- [23] Concernant l'objectif opérationnel de renforcement des liens avec les agences nationales, la mission encourage l'ABM à poursuivre le mouvement de contractualisation engagé depuis 2008, en donnant la priorité à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et à l'établissement français du sang (EFS), et dans une moindre mesure à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM). Par ailleurs, la mission recommande 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...).
- **La nécessité d'une visibilité sur l'accompagnement financier de l'ABM**
- [24] Les différentes propositions de la mission ont été réalisées sans visibilité complète sur les ressources complémentaires qui pourraient (ou non) être allouées à l'agence en 2012, les arbitrages budgétaires étant toujours en cours au moment de la finalisation du rapport. Dès lors, la mission a présenté quatre scénarios destinés à illustrer différentes hypothèses de financement. La construction de ces scénarios aboutit à distinguer les activités opérationnelles de l'agence, incompressibles, de ses autres activités. Ces scénarios font varier deux types de paramètres : les effectifs et les moyens financiers.
- [25] Dans une première hypothèse, à cadrage budgétaire triennal inchangé, l'agence serait amenée à revoir à la baisse le développement des activités nouvelles et certaines de ses actions de promotion de la greffe. Dans cette hypothèse, le maintien des fonctions opérationnelles de l'agence sur la greffe de moelle et d'organes (action des SRA) serait la priorité absolue sous peine d'entraîner une baisse de l'activité de prélèvement et de greffe. Mais cette priorité obligerait sans doute à mettre au second plan les missions d'expertise de l'agence en faisant porter sur elles les réductions d'effectifs demandées dans le cadre du budget triennal.

- [26] Dans un second scénario, la contrainte triennale pourrait être desserrée sur les seuls effectifs dédiés aux fonctions opérationnelles afin de mettre en œuvre dans les meilleures conditions le plan « Greffe 2 ». Cela obligerait l'ABM à réévaluer sa méthode de montée en charge sur les nouvelles compétences en matière de PEGH (notamment les activités d'évaluation prévues sur l'échographie et la trisomie 21). Une souplesse supplémentaire pourrait être toutefois obtenue en excluant des plafonds d'emplois de l'agence les effectifs de coordination du registre France Greffe de moelle (12 ETP) : cette option apparaît logique, au vu de l'autofinancement intégral de ces activités et de leur augmentation prévisible en volume, de l'ordre de 10% par an.
- [27] La nécessité d'un recentrage de l'agence sur son cœur de métier opérationnel sera plus ou moins forte selon le schéma retenu. Cela plaide pour qu'un arbitrage puisse intervenir au plus vite sur ce que l'agence doit faire en priorité sur le champ de la PEGH, car ce choix aura des répercussions sur le contenu du futur COP.
- [28] La mission a exploré une troisième piste, qui repose sur une évolution plus profonde des modes de financement destinée à tenir compte des missions d'opérateur de l'ABM sur le champ de la greffe. Le passage à un modèle d'autofinancement « type EFS », dans lequel l'activité opérationnelle de l'agence serait tarifée à l'activité, soulève de fortes difficultés pratiques et éthiques : difficultés de fixation du tarif des greffons, risque éthique dans le choix de « tarifier » les organes...
- [29] Un quatrième scénario, plus simple à mettre en œuvre et moins lourd de difficultés sur le plan éthique, consisterait à faire évoluer la dotation publique de la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) à l'ABM sur la base du nombre de prélèvements ou de greffes réalisés. L'adoption de ce principe se justifierait notamment en raison du « retour sur investissement » élevé qui peut être tiré par l'assurance maladie d'une augmentation du nombre de greffes : les estimations disponibles l'ont chiffré à hauteur de 198,5M pour une augmentation de 5% par an de la greffe de rein d'ici 2016, par rapport à une prise en charge en dialyse. L'engagement dans ce quatrième scénario suppose toutefois un important travail préalable de réexamen de la répartition des contributions respectives Etat et CNAMTS.
- [30] La mission privilégie les scénarios 2 ou 4, une combinaison est également possible. Quel que soit le scénario retenu, la signature du COP doit être l'occasion pour la tutelle de clarifier la trajectoire d'accompagnement financier de l'évolution d'activité de l'agence. Les objectifs stratégiques du futur COP et leur calendrier de réalisation sur 2012-2015 ne peuvent pas être décidés indépendamment d'une réflexion sur l'évolution des moyens. Ce constat conduit à recommander fortement d'inclure à nouveau une annexe sur l'évolution des moyens, même indicative, dans le prochain contrat.

Sommaire

SYNTHESE	3
INTRODUCTION.....	11
RAPPORT	13
1. LA MISE EN ŒUVRE DU CONTRAT D’OBJECTIFS ET DE PERFORMANCE	13
1.1. <i>Le COP a été un élément structurant pour accompagner la montée en charge de l’agence nouvellement créée</i>	13
1.1.1. Un contrat d’objectifs qui couvre l’ensemble du champ d’action de l’ABM.....	13
1.1.2. Un contrat qui vise à pallier les limites du COM précédent notamment sur les fonctions support	15
1.1.3. Un document qui porte une attention particulière aux moyens attribués à l’agence .	16
1.2. <i>Des avancées dans la mise en œuvre du COP qui ne se reflètent qu’en partie dans les indicateurs</i>	16
1.2.1. L’agence a atteint la plupart des cibles qui lui étaient fixées dans son contrat	16
1.2.2. Les indicateurs de résultat « finaux » ne permettent pas de mettre l’accent sur les leviers propres dont dispose l’agence sur la greffe.....	17
1.2.3. Les indicateurs d’activité qui ont accompagné le démarrage de l’agence sur ses nouvelles missions apparaissent aujourd’hui en partie inadaptés.....	19
1.2.4. Les indicateurs d’efficience utilisés par l’agence sont encore peu propices à une comparaison entre agences	19
1.3. <i>Le COP n’a pas suffi à clarifier le pilotage stratégique de l’agence par la tutelle.....</i>	20
1.3.1. La DGS assume les fonctions de chef de file de la tutelle de l’agence	20
1.3.2. Le suivi du COP a souffert de certaines ambiguïtés quant aux responsabilités respectives de l’agence et de sa tutelle technique.....	21
1.3.3. La professionnalisation de l’exercice de la tutelle reste inachevée	24
1.4. <i>L’appropriation du contrat par les services de l’agence s’est révélée imparfaite</i>	25
1.4.1. Un projet d’établissement centré sur des problématiques de gestion interne et non sur la déclinaison des axes stratégiques du COP	25
1.4.2. Des instances de gouvernance faiblement impliquées dans le suivi du contrat.....	26
1.4.3. Une référence aux objectifs et indicateurs du COP variable selon les services de l’agence.....	26
1.5. <i>La mention d’un volet dédié aux moyens dans le COP a joué un rôle structurant.....</i>	26
1.5.1. Les engagements de moyens pris par l’Etat dans le COP ont été tenus	26
1.5.2. Le contexte budgétaire contraint a initié une dynamique de pilotage plus étroit par la tutelle en fin de COP.....	27
1.5.3. Le bilan de la mise en œuvre du COP témoigne de l’intérêt de ne pas faire l’impasse sur une réflexion sur les moyens dans ce type de contrat.....	28
2. LES ENJEUX DU PROCHAIN COP.....	29
2.1. <i>Il est demandé à l’agence de prendre en charge de nouvelles missions et de développer certaines missions qu’elle assure déjà</i>	29
2.1.1. Des missions prévues dans la loi de 2004 et non assurées à ce jour	29
2.1.2. De nouvelles missions et un surcroît d’activité sur les missions traditionnelles de l’agence.....	30

2.1.3. Le développement d'un dispositif de contrôle interne sur les risques sanitaires et éthiques	34
2.1.4. Au global, des besoins estimés à un niveau significatif	35
2.1.5. Les pistes d'économies doivent être exploitées mais ne suffiront pas à dégager des marges suffisantes pour assurer l'ensemble des missions	36
2.2. <i>La prise en compte de quelques éléments de méthode permettra à l'agence de dégager rapidement ses objectifs opérationnels</i>	40
2.2.1. Eléments de méthode.....	40
2.2.2. Pistes proposées par la mission pour la formalisation des objectifs opérationnels du COP 2012-2015	45
2.3. <i>Différents scénarios sont envisageables pour accompagner l'ABM sur la durée du COP</i> .50	
2.3.1. La construction de scénarios d'évolution doit distinguer les activités opérationnelles de l'agence de ses autres activités	50
2.3.2. Un cadrage budgétaire inchangé rendrait nécessaire un réexamen de certaines missions de l'agence (scénario 1)	51
2.3.3. Un desserrement de la contrainte sur les seuls effectifs dédiés aux fonctions opérationnelles sur la greffe obligerait l'ABM à revoir ses projets de montée en charge sur les autres champs (scénario 2)	52
2.3.4. Une évolution plus profonde du mode d'attribution des moyens à l'agence afin de tenir compte de ses missions d'opérateur sur le champ de la greffe permettrait de lever certaines contraintes mais poserait de réels problèmes éthiques (scénario 3)	54
2.3.5. Une partie des dotations publiques à l'agence pourrait être corrélée à son activité opérationnelle (scénario 4).....	55
LISTE DES RECOMMANDATIONS	61
LETTRE DE MISSION.....	65
LISTE DES PERSONNES RENCONTREES	67
SIGLES UTILISES	71
LISTE DES ANNEXES	73
ANNEXE I : BILAN DU COP 2007- 2011.....	75
ANNEXE II : L'EVOLUTION DES MOYENS DE L'ABM AU COURS DU COP 2007-2011	95
ANNEXE III : LA PERTINENCE DU COP COMME OUTIL DE PILOTAGE DE L'ABM	119
ANNEXE IV : LES FONCTIONS D'APPUI/CONSEIL AUX ACTEURS LOCAUX DE L'ABM ET LES EVOLUTIONS POTENTIELLES	143
ANNEXE V : LES PARTENARIATS ENTRE L'ABM ET LES ORGANISMES NATIONAUX ET LES EVOLUTIONS POTENTIELLES	177
ANNEXE VI : IMPACT DU DEVELOPPEMENT PAR L'AGENCE DE NOUVELLES ACTIVITES.....	213
ANNEXE VII : PISTES POUR LA CONSTRUCTION DU COP 2012-2015.....	237
ANNEXE VIII : REPOSES DES ORGANISMES	249

Introduction

- [31] Le contrat d'objectifs et de performance (COP) 2007-2010 entre l'Agence de la biomédecine (ABM) et les ministres de la santé et du budget a été signé le 22 mars 2007. La préparation de ce document, qui devait couvrir initialement la période 2006-2009, s'est échelonnée sur plus de deux ans à compter du lancement des travaux en juillet 2004. Elle a coïncidé avec la montée en puissance de l'agence sur ses nouvelles fonctions : créée par la loi de bioéthique (LBE) de 2004, l'ABM est issue de l'ancien établissement français des greffes (EFG) qui s'est vu attribuer des compétences en procréation, embryologie et génétique humaine (PEGH). L'ABM a également intégré le registre France greffe de moelle en 2005.
- [32] Ce COP a été prorogé d'un an par la voie d'un avenant signé le 20 mai 2011, qui vise à repousser la préparation du contrat suivant. Le COP 2012- 2015 pourra ainsi tenir compte de la révision de la loi de bioéthique promulguée le 7 juillet 2011. Par ailleurs, l'avenant a permis d'entériner l'évolution des missions de l'agence sur trois domaines spécifiques : Eurocord, programme REIN² et développement des activités de conservation du sang placentaire.
- [33] Par courrier du 17 novembre 2010, le directeur de cabinet de la Ministre de la Santé avait saisi l'IGAS afin qu'elle mène une mission d'évaluation du COP de l'Agence de la biomédecine. La lettre de cadrage énonce quatre objectifs :
- *Effectuer un bilan du respect des orientations stratégiques, des indicateurs et des cibles ;*
 - *Tirer les enseignements de ce bilan afin de réaliser une appréciation quantitative et qualitative de la mise en œuvre du COP par les parties prenantes ;*
 - *Apprécier la pertinence du COP en tant qu'outil de pilotage interne et instrument du dialogue avec la tutelle ;*
 - *Préparer la rédaction du contrat de performance pour 2012-2015.*
- [34] Cette mission a été différée en raison d'une autre mission confiée à l'IGAS le 7 février 2011³. Ce report devait également permettre d'attendre la fin des débats parlementaires sur la loi de bioéthique et d'intégrer pleinement les nouvelles dispositions dans la réflexion sur le nouveau contrat.
- [35] La présente mission a été confiée le 15 juin 2011 à Mme Juliette ROGER et aux deux membres de l'équipe d'audit sur le contrôle interne de l'ABM, le Dr Pierre ABALLEA et Hervé LEOST. Les investigations ont été conçues en continuité entre ces deux missions⁴
- [36] La mission sur le contrôle interne de l'ABM a retenu trois axes d'investigation : le pilotage général de la maîtrise des risques à l'agence, sa participation aux vigilances sanitaires et la conduite par l'agence de ses missions d'évaluation.

² Réseau épidémiologie et information en néphrologie (registre de données des patients en insuffisance rénale terminale créé en 2002)

³ Le rapport définitif a été remis le 6 septembre 2011.

⁴ Cette articulation est décrite dans la note de cadrage de la mission sur le contrôle interne (annexe 1 du rapport)

- [37] La présente mission a complété ces investigations sur six nouveaux axes de travail, sélectionnés en juillet lors de la phase de cadrage :
1. Le bilan du COP qui s'achève : pertinence et degré d'atteinte des objectifs et des indicateurs ;
 2. La valeur ajoutée du COP en tant qu'outil de pilotage externe pour le ministère de la santé (avec la direction générale de la santé DGS comme chef de file) et interne pour l'agence tant dans ses directions du siège que dans ses services « déconcentrés », les services de régulation et d'appui (SRA) ;
 3. La définition d'un cadre commun de programmation. L'objectif était ici d'apporter un appui opérationnel à la préparation du COP 2012-2015, et d'aider les différents interlocuteurs à s'accorder sur un calendrier réaliste de préparation du contrat ;
- [38] Les deux axes suivants correspondent à deux pistes de travail présentant un intérêt particulier pour l'agence et la DGS, sélectionnées fin juillet 2011 lors de la réunion de lancement de la préparation du COP par la DGS :
4. Les coopérations inter-agences sanitaires. L'articulation entre agences a été identifiée comme enjeu majeur par différentes missions lancées suite au Mediator (mission « Bur »⁵, missions IGAS d'inspection du contrôle interne des agences) ; il s'agissait d'un point laissé de côté par le précédent COP ;
 5. La déclinaison territoriale des activités de l'ABM dans les prochaines années et en particulier la question de l'articulation entre l'ABM et les agences régionales de santé (ARS) ;
- [39] Enfin, la mission a estimé qu'une analyse de type adéquation missions/moyens serait utile pour donner à la tutelle tous les éléments au moment de fixer à l'agence de nouveaux objectifs pour la période 2012-2015 :
6. L'adéquation entre les moyens de l'agence et l'évolution de ses missions. Conformément à la doctrine formulée notamment dans la circulaire du premier ministre du 26 mars 2010, les cas dans lesquels un contrat de performance peut comporter des engagements financiers de l'Etat sont très restrictifs. Pour autant, plusieurs éléments de contexte rendent particulièrement importante cette analyse de l'adéquation missions/moyens de l'agence : la fin d'une période dans laquelle la conduite par l'agence de nouvelles missions s'était accompagnée d'un renforcement rapide de ses moyens financiers et humains ; un nouveau contexte de réduction des effectifs et des financements en provenance de l'Etat ; la part significative d'activités autofinancées, assimilables par certains aspects à des activités commerciales ; enfin des missions ajoutées et d'autres supprimées par la loi de bioéthique de juillet 2011.
- [40] La phase de réalisation de la mission a eu lieu de juillet à la mi-octobre 2011. La mission a combiné un travail au siège de l'agence, sur dossiers et entretiens et des déplacements dans deux régions complétés par la rencontre de l'ensemble des chefs de SRA. Des entretiens ont été conduits avec huit agences et organismes à vocation sanitaire qui disposent déjà de conventions HAS, ATIH, INCa, INSERM/Orphanet) ou pour lesquels des liens existent sans qu'ils aient été formalisés (AFSSAPS, EFS, INPES, INVS). Les différentes directions ministérielles représentées au conseil d'administration ont été sollicitées.
- [41] Les directions centrales et la CNAMTS ont été destinataires d'une version provisoire de ce rapport pour réaction entre le 9 et le 17 novembre 2011. Les organismes nationaux ont également pu réagir sur la partie les concernant de l'annexe V consacrée à leur relation avec l'ABM. Toutes les réponses sont rassemblées en annexe VIII. Les signalements d'erreurs factuelles qui impliquaient des corrections ponctuelles, ont été intégrés directement dans cette version définitive du rapport.

⁵ Assemblée nationale, Rapport d'information de M. Yves BUR sur les agences sanitaires, 6 juillet 2011.

Rapport

1. LA MISE EN ŒUVRE DU CONTRAT D'OBJECTIFS ET DE PERFORMANCE

1.1. *Le COP a été un élément structurant pour accompagner la montée en charge de l'agence nouvellement créée*

[42] L'élaboration du COP a constitué pour l'Agence un moment structurant. Dans le contexte de préparation de la loi de bioéthique finalement votée le 6 août 2004, les travaux de préparation du COP se déroulent simultanément à la phase de préfiguration de l'ABM, située entre le vote de la loi de bioéthique et le décret du 4 mai 2005, et s'étendent au-delà de la date du 1^{er} janvier 2006, initialement prévue pour l'entrée en vigueur du contrat, jusqu'à sa signature le 22 mars 2007⁶.

[43] Le contrat finalement réalisé est un document très court (trois pages), fondé sur huit axes stratégiques, une quarantaine d'objectifs et 28 indicateurs. Il est complété par trois annexes dédiées aux engagements de l'Etat, aux indicateurs, et aux moyens associés au contrat, et s'accompagne de 25 fiches opérationnelles qui déclinent les objectifs du COP en programmes d'action pour les services de l'agence, portant l'ensemble du document à environ 80 pages.

[44] Dans sa facture initiale, ce document est destiné à être le pivot de la stratégie de la nouvelle agence, bien davantage que son projet d'établissement, centré exclusivement sur des questions de pilotage interne et de gestion des ressources humaines. Il s'inscrit dans la triple ambition d'être à la fois un contrat d'objectifs, qui couvre l'ensemble de l'activité de l'agence, un document de suivi de la performance et un outil de programmation des moyens - même si la mention de ceux-ci dans une annexe au COP n'emporte pas engagement formel de la tutelle.

1.1.1. Un contrat d'objectifs qui couvre l'ensemble du champ d'action de l'ABM

[45] Le COP est globalement de qualité honorable. Il traite l'ensemble des métiers de l'agence. Sur chacun d'entre eux, il fixe des objectifs associés à des indicateurs dont la plupart sont précisément définis. En outre, il est assorti d'une annexe sur les moyens qui donne à l'agence une visibilité sur les ressources dont elle dispose pour réaliser ses missions.

1.1.1.1. Un document à visée globale

[46] La structuration autant que le périmètre retenu pour le COP traduisent la volonté de donner une cohérence à l'action de l'agence récemment créée.

[47] En premier lieu, l'ensemble des missions attribuées par la loi à l'agence de la biomédecine sont déclinées dans le COP qui tient lieu de document stratégique global pour l'agence. Le choix de ne pas limiter le COP à un nombre restreint de priorités stratégiques s'explique par la volonté de concilier le développement de nouveaux champs de compétence avec la poursuite des activités d'opérateur du circuit de la greffe et de régulateur assurées par l'EFG.

⁶ Voir l'annexe 3 pour plus de précisions.

- [48] En particulier, le COP fixe des objectifs clairs de montée en charge sur les missions nouvelles de l'agence dans le champ de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaine : mise en place de recommandations de bonnes pratiques sur les activités d'AMP et de génétique (axe 1B), développement de la vigilance sur l'AMP (axe 2), couverture de l'ensemble du champ de compétence de l'agence en matière de police sanitaire et d'inspection (axe 3). De façon assez logique, de nombreux indicateurs retenus sont donc des indicateurs d'activité et de production, censés garantir que l'agence s'empare de ces nouveaux sujets sur la période du COP.
- [49] L'intégration des activités nouvelles de l'agence n'est toutefois pas exhaustive. Le contrat d'objectifs reste relativement pauvre s'agissant des cellules souches hématopoïétiques, ce qui peut s'expliquer par l'arrivée tardive du registre France greffe de moelle dans le périmètre de l'agence (1er janvier 2006). Alors même que les pouvoirs publics financent depuis 1999, le développement du réseau français de sang placentaire (RFSP), le développement de la greffe d'unités de sang placentaire, est peu présent dans le contrat initial. L'indicateur portant sur le pourcentage de patients ayant reçu une greffe de CSH allogénique non apparentée à partir de donneurs issus du fichier français fait mention des deux sources de greffons mais n'a été suivi, en pratique, que sur le périmètre des CSH issues de la greffe de moelle. La stratégie de développement par l'agence des unités de sang placentaire n'a fait pleinement son entrée dans le COP qu'à la faveur de l'avenant au contrat adopté le 20 mai 2011: son principal objet est précisément de fixer les modalités financières de soutien de l'agence aux banques de sang placentaire au titre du plan Cancer, mais il n'intègre toutefois aucun indicateur relatif à cette activité.
- [50] En second lieu, le COP intègre les anciennes compétences et les missions nouvelles au sein de grandes fonctions communes à la greffe et aux autres activités de l'agence (éthique, sécurité, communication, police sanitaire, régulation, recherche...). Cette architecture accompagne le rapprochement des deux champs autour d'une direction médicale et scientifique unique. Le bilan d'étape 2007 du COP formule ainsi le vœu qu'il puisse « *mettre en valeur les synergies que l'agence a réussi à développer entre les deux secteurs* ».
- 1.1.1.2. Un document qui reflète parfois insuffisamment les grandes priorités de l'agence
- [51] La volonté d'articuler au mieux missions nouvelles et anciennes autour d'un document exhaustif a pour contrepartie une faible hiérarchisation des priorités de l'agence.
- [52] Les priorités stratégiques de l'agence apparaissent tout d'abord en partie « diluées » dans le COP. A titre d'exemple, l'accent mis par le premier « Plan greffe » sur la valorisation de l'activité et des réseaux de prélèvement ou la promotion de l'égalité d'accès à la greffe sur le territoire ne s'y retrouve pas directement, à rebours du COM 2000-2003 dont les cinq plans d'action reproduisaient en les condensant les 25 mesures du « Plan greffe ». Cette articulation non explicite entre COP et stratégie nationale peut rétrospectivement s'expliquer en partie par le calendrier d'élaboration du contrat: la signature du COP s'intercale à mi-chemin entre les lois de bioéthique de 2004 et 2011 mais aussi à mi-chemin entre le « Plan Greffe » de 2000 et l'élaboration par l'agence de sa nouvelle stratégie, formalisée par le « Nouvel élan pour la greffe » et déclinée en trois chantiers stratégiques (donneurs vivants, donneurs décédés, sang placentaire), dont les groupes de travail se réunissent depuis le début de l'année 2011.
- [53] Le constat partagé d'une hiérarchisation insuffisante des priorités dans le COP de 2007 a amené de nombreux interlocuteurs de la mission à évoquer leur souhait d'aboutir à un prochain COP resserré sur un petit nombre de projets stratégiques.

[54] Un tel ciblage présente toutefois deux types de limites:

- d'une part, du point de vue de la tutelle, un risque existe à laisser en dehors du contrat une partie des missions confiées par des textes législatifs et réglementaires à l'agence. A ce titre, la solution qui consisterait à élaborer en complément du COP un projet d'établissement couvrant l'ensemble des missions de l'agence implique que le document stratégique le plus englobant soit un document relevant de la responsabilité propre de l'agence.
- d'autre part, du point de vue de l'agence, le choix d'un contrat resserré dans son périmètre entre en contradiction avec le souhait exprimé par la direction de l'agence de renforcer la visibilité et l'appropriation du prochain contrat par l'ensemble des équipes⁷.

[55] Au-delà de la question du périmètre du COP, le manque de visibilité sur les priorités stratégiques de l'agence peut également s'expliquer par la structuration d'ensemble du contrat, qui fait apparaître une certaine correspondance entre les objectifs fixés et l'organigramme de l'agence⁸. Dès lors, les principaux chantiers stratégiques de l'agence sont répartis entre plusieurs parties du COP, ce qui en rend la lecture malaisée⁹.

1.1.2. Un contrat qui vise à pallier les limites du COM précédent, notamment sur les fonctions support

[56] La deuxième ambition du COP consiste à inscrire l'action de la nouvelle agence dans une démarche fondée en particulier sur la recherche de l'efficacité. Il vise en cela à pallier l'une des limites du contrat précédent de l'EFG. Les bilans successifs du COM 2000-2003, qui a été l'un des premiers du champ sanitaire, déplorent, outre le déséquilibre du COM au détriment des fonctions support, l'insuffisante prise en compte du coût des fonctions opérationnelles. Ils appellent le prochain contrat à une vigilance particulière sur la gestion interne et l'efficacité de l'agence, en particulier concernant l'activité des SRA.

[57] Le choix dans le nouveau contrat d'un indicateur portant sur le poids des personnels des fonctions support par rapport au total des personnels, associé à une cible de stabilité et non de réduction, témoigne du souci de maintenir ces effectifs à un niveau suffisant pour absorber la hausse d'activité sur la partie « métiers ». La mise en place d'indicateurs portant sur le coût de la fonction régulation et d'appui par organe greffé ainsi que sur les coûts moyens de fonctionnement (axe 8) traduisent également l'importance attachée aux moyens de fonctionnement de l'agence. Le COP comporte par ailleurs en annexe une référence à la « *mutualisation des moyens existants et la recherche d'une meilleure utilisation des différentes fonctions transversales* », ainsi qu'une liste des pistes de gains de productivité susceptibles de permettre « *de limiter ainsi le recours à des moyens supplémentaires* ».

[58] En cela, le COP témoigne d'une prise en compte de la performance par l'agence, qui tend à s'amplifier depuis 2010 dans le cadre de l'application aux opérateurs de la révision générale des politiques publiques. Comme la première génération de contrats à laquelle il appartient au sein du champ sanitaire, le COP a préexisté au projet de mise en place d'un « *pilotage stratégique* » des opérateurs de l'Etat établi dans la circulaire du 26 mars 2010, dont le double objet est de définir les instruments du pilotage des opérateurs et les modalités de leur association à « *l'effort de modernisation de la gestion publique* ». Il est également antérieur à la mise en place d'une méthodologie et de référentiels communs aux opérateurs du champ sanitaire, tant au niveau transversal qu'au sein de la mission système d'agences de la DGS¹⁰.

⁷ Cette question de méthode est discutée en détail en 2.2.

⁸ L'axe « information » concerne directement la direction de la communication, l'axe « police sanitaire » s'applique à la mission d'inspection et à la direction juridique, l'axe « efficacité » est suivi principalement par la DAF, l'axe « accès à la greffe » est renvoyé aux directions opérationnelles, DOPG et RFGM....

⁹ Les indicateurs relatifs à la greffe d'organes se répartissent ainsi entre les axes 1A (activité d'opérateur), 2 (régulation), 4 (réflexion éthique), 5 (recherche) et 6 (communication).

¹⁰ La mise en place de cette méthodologie fait l'objet d'une présentation détaillée en annexe 3.

1.1.3. Un document qui porte une attention particulière aux moyens attribués à l'agence

- [59] Tout en corrigeant les limites du COM précédent, le COP en conserve certains des apports, et notamment la référence à une trajectoire financière pour l'agence. La mention d'un volet « moyens » en annexe du COP marque en premier lieu la volonté d'articuler les problématiques métiers et de financement et d'établir un accord préalable entre l'agence et sa tutelle concernant les moyens nécessaires à horizon du COP pour faire face à l'augmentation d'activité et à l'extension de ses missions.
- [60] Le caractère contractuel ou non de la question des moyens a fait l'objet d'un débat prolongé au moment de la préparation du COP, en raison des réticences de la tutelle à la mention d'un engagement financier pluriannuel. Le COP comporte finalement une trajectoire financière prévisionnelle sous la forme d'une annexe non contractuelle « *moyens du contrat* » incluant une répartition des moyens par nature de dépenses¹¹. Cette annexe détaille en outre les missions nouvelles et leur traduction en termes de moyens, déclinée par service (SRA, service juridique, DSI, etc.), et inclut une référence à l'augmentation des dépenses des fonctions support rattachables aux missions nouvelles. Elle comporte enfin une trajectoire prévisionnelle de recrutement (+43 ETPT entre 2007 et 2010).
- [61] L'agence a mené en parallèle à sa préparation un important travail d'évaluation de ses besoins par direction ; en se fondant sur les études d'impact qui avaient été réalisées dans le cadre du projet de création d'une agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaine, avant que le législateur ne décide de confier ce champ à l'EFG. Cette estimation, complétée au cours du COP, lui a permis de suivre l'évolution annuelle des moyens alloués à chaque direction en comparant cette évolution avec les prévisions faites par l'agence en 2007.

1.2. Des avancées dans la mise en œuvre du COP qui ne se reflètent qu'en partie dans les indicateurs

1.2.1. L'agence a atteint la plupart des cibles qui lui étaient fixées dans son contrat

- [62] Le contrat actuel comprend quatre grandes familles d'indicateurs, dont l'annexe 2 offre une présentation détaillée :
- des indicateurs centrés sur l'activité de l'agence et permettant de suivre sa « production », dont le poids dans le COP actuel apparaît prépondérant (14 sur 28) ; par exemple, nombre de recommandations de bonnes pratiques, nombre de déclarations de biovigilance, proportion de structures inspectées par rapport aux structures à inspecter ;
 - des indicateurs de résultat « final », qui en raison de la maturité très différente de l'ABM sur le champ de la PEGH et sur le champ de la greffe, ne portent que sur cette dernière (par exemple, nombre de greffes) ; les indicateurs de résultat final portent aussi sur le respect des équilibres financiers (trois indicateurs d'efficience).
 - des indicateurs de résultat intermédiaires, rendant compte d'un résultat qui ne constitue qu'un moyen par rapport au résultat final recherché par l'agence (par exemple, taux de mémorisation des campagnes de communication de l'agence).
- [63] L'étude des indicateurs d'activité, atteints pour la majorité d'entre eux, témoigne de la bonne avancée d'une première phase de montée en charge de l'agence sur ses nouvelles compétences en matière de PEGH. La non- atteinte des cibles de résultat fixées en matière de greffe est préoccupante au vu de l'augmentation de la demande de greffons sur la période. Elle doit être remise en perspective au vu de la reprise d'une dynamique positive en fin de période et du degré d'ambition de certains des objectifs fixés (cas de la greffe de CSH).

¹¹ Cf. tableau 3 de l'annexe 2

[64] Au-delà de cette image d'ensemble, la perception fine des résultats de l'agence se heurte toutefois à la qualité des indicateurs. L'agence et sa tutelle se sont accordées dès la première année de mise en œuvre du contrat sur le caractère inadapté d'une part importante des indicateurs du COP. Cela renvoie à une réflexion tardive sur les indicateurs au stade de la préparation du COP.

1.2.2. Les indicateurs de résultat « finaux » ne permettent pas de mettre l'accent sur les leviers propres dont dispose l'agence sur la greffe

1.2.2.1. Les résultats en matière de greffe traduisent, en dépit du chemin parcouru, une situation de pénurie persistante

[65] L'étude des trois indicateurs de résultats portant sur l'impact final de l'activité de greffe révèle une réalisation inachevée en dépit d'une nette amélioration en fin de période :

- La cible des 5000 greffes à l'horizon 2010 n'est pas atteinte en dépit du rebond constaté en fin de période, qui fait suite à un palier de deux années successives à moins de 4 600 greffes. En effet, le nombre de greffes réalisées passe à 4 707 en 2010 après deux années de stagnation. Cette évolution est d'autant plus préoccupante que la demande continue de croître¹² : le nombre de personnes en liste d'attente est passé de 116 à 140 par million d'habitants entre 2007 et 2010.
- Ce rebond traduit notamment l'accent mis par l'agence sur la relance de la greffe à partir du donneur vivant, qui lui permet d'infléchir la tendance à la baisse de la greffe rénale. Le nombre de greffes à partir de donneurs vivants de rein a diminué de 247 en 2006 à 223 à 2009 avant de remonter à 299 en 2010. L'ABM se rapproche toutes greffes confondues de la cible fixée par le COP, de 400 dossiers examinés par les comités donneurs, avec 341 dossiers examinés en 2010.
- Le pourcentage d'allogreffes de CSH effectuées en France à partir de donneurs nationaux, qui s'élève en 2010 à 23 %, est en baisse par rapport à la valeur de 2006, et s'éloigne donc de la cible des 36% en 2010 et de l'objectif de moyen terme de 50% de couverture des besoins « en national » d'ici 2015. Cet écart important doit toutefois être relativisé au vu du mode de construction de cet indicateur, qui, en pratique, n'a pas pris en compte les USP (cf. supra 1.1.1.1). Deux questions distinctes se posent :
 - Le niveau d'ambition de la cible du COP, peut-être trop élevé compte tenu des prévisions qui pouvaient être faites sur la croissance des registres internationaux ;
 - La pertinence d'un indicateur de couverture des besoins nationaux en la matière. Une cible de « production » portant sur l'augmentation du nombre de donneurs et d'unités de sang placentaires stockées n'aurait-elle pas été plus lisible ? L'agence défend la pertinence de l'indicateur de couverture des besoins pour un motif économique (le recours à l'étranger coûte cher) et un motif éthique (la France ne doit pas dépendre exclusivement de l'international pour couvrir ses besoins).

¹² Notamment en matière de greffe rénale, qui représente à elle seule les deux tiers des 4 708 greffes d'organes en 2010 et les deux tiers des 46 833 patients porteurs d'un greffon fonctionnel fin 2010.

1.2.2.2. L'agence n'est pas pleinement responsable de l'atteinte des cibles associées aux indicateurs de résultats du COP

- [66] Les résultats énoncés ci-dessus doivent par ailleurs être relativisés au vu du caractère « partagé » des indicateurs d'impact utilisés sur le champ de la greffe. Les bilans d'étape annuels rappellent régulièrement que ces indicateurs de résultats « *ne permettent pas de cibler au mieux l'action de l'agence car ils dépendent trop de l'intervention d'acteurs externes* » (bilan 2010). Ce constat renvoie à la nature même de l'action de l'agence, qui n'est opérateur que sur un segment limité à l'activité de qualification- répartition des organes et dont l'impact demeure largement tributaire de l'activité hospitalière ainsi que de facteurs intégralement exogènes (évolution du nombre d'accidents de la route, de la prise en charge des AVC, activité internationale de cession en matière de CSH).
- [67] L'analyse des résultats de l'agence montre en particulier que l'impact propre de ses équipes varie fortement selon les stades du processus de greffe, ce dont ne rend pas compte le « macro-indicateur » du nombre de greffes d'organes.
- [68] Ainsi, devant la stagnation du nombre de greffes constatée en 2009 et 2010, il n'est pas possible d'identifier les leviers d'action dont dispose l'agence sans analyser des indicateurs plus fins. C'est le cas du taux de mémorisation des campagnes qui constitue un indicateur intermédiaire ou encore du taux de transmission de la volonté aux proches. De fait, l'agence s'interroge face à la stagnation de ce dernier indicateur sur une forme de palier qui aurait été atteinte en matière de communication sur le don auprès du grand public.
- [69] Deux questions distinctes se posent s'agissant de ce taux de transmission : peut-il encore augmenter ? Son augmentation est-elle le meilleur moyen pour aboutir à une augmentation du nombre de greffes ? Concernant la première question, le taux de transmission de la volonté aux proches stagne aux alentours de 40% depuis 2008 (contre 25% en 2003) en dépit de l'amélioration des indicateurs du COP concernant l'impact immédiat des campagnes, mesuré par le taux de mémorisation, et d'un message recentré sur la finalité du don (« sauver des vies »). La Direction de la communication notait déjà lors de la préparation du COP ses réserves vis-à-vis d'un indicateur portant sur le « retentissement des campagnes » au vu de la faible corrélation entre les retombées d'une campagne et le taux de transmission de la volonté aux proches.
- [70] S'agissant de la seconde question, il faut noter que deux moments sont cruciaux pour l'acceptation du prélèvement : la transmission par chacun de son choix à ses proches et l'interrogation des familles du donneur potentiel par les équipes hospitalières. Si un palier a été atteint s'agissant de la première étape, ne faut-il pas agir davantage sur la deuxième étape ? A l'issue du COP, l'agence note d'ailleurs dans sa présentation au CA du budget communication 2012 que « *le besoin d'une visibilité importante de ces sujets dans le grand public va se doubler d'une plus forte présence de la communication auprès des professionnels de santé* ». En effet, à l'inverse du constat fait sur l'impact des campagnes de communication l'agence paraît disposer de marges de manœuvres significatives aux stades du prélèvement et du recensement, dont témoignent les écarts importants observés dans les taux de recensement et de prélèvement d'une région et d'une année à l'autre¹³.
- [71] Par ailleurs, en l'absence d'une référence explicite aux écarts entre ses zones d'intervention régionales¹⁴ dans l'atteinte des objectifs fixés (cf. annexe 4), le COP ne met que faiblement en exergue les points de vigilance et les leviers dont l'agence dispose au plan territorial pour améliorer ses résultats.

¹³ L'annexe 4 en fournit la présentation détaillée.

¹⁴ Le découpage territorial de l'ABM est calqué depuis 2007 sur le découpage des Schémas interrégionaux d'organisation sanitaire (SIOS) soit sur sept zones, dites zones interrégionales de prélèvement et de répartition des greffons (ZIPR). Trois des services régionaux d'appui (SRA) gèrent deux ZIPR, le SRA d'Ile de France/Antilles-Guyane n'en suit qu'une seule.

- [72] De la même façon, en matière de CSH, l'indicateur du COP actuel portant sur le niveau de couverture des besoins nationaux par des greffons de la liste d'attente française ne reflète qu'imparfaitement la performance de l'agence : ainsi, au cours du dernier COP, l'indicateur de couverture s'est dégradé alors même que le fichier français accélérât son développement.

1.2.3. Les indicateurs d'activité qui ont accompagné le démarrage de l'agence sur ses nouvelles missions apparaissent aujourd'hui en partie inadaptés

- 1.2.3.1. L'atteinte des cibles d'activité est satisfaisante à l'exception de la cible qui porte sur le suivi de l'activité des centres d'AMP

- [73] La montée en charge de l'agence sur de nouveaux domaines, en particulier sur le champ de la PEGH, apparaît aujourd'hui effective, ce que traduit l'atteinte de la majorité des cibles d'activité et de résultat « intermédiaire » fixées par le COP. C'est notamment le cas des indicateurs de production de règles et recommandations de bonnes pratiques et des cibles portant sur la compétence d'inspection de l'agence (délai de rendu des autorisations, taux de couverture des structures par l'inspection).

- [74] Toutefois, l'indicateur portant sur la transmission par les établissements des données issues du suivi de la FIV fait exception : l'agence demeure en retrait (60% de transmission pour les données 2008, pour une cible de 80%), du fait notamment des problèmes de chargement des transmissions dans la base de l'agence. Or, l'évaluation des activités et des résultats des centres d'AMP constitue l'une des missions fondamentales confiées à l'ABM depuis sa création. Les progrès ont été insuffisants en la matière. Cette difficulté rappelle la nécessité, relevée par le rapport sur le contrôle interne de l'agence, d'un rééquilibrage de la compétence d'évaluation de l'agence au profit de la PEGH par rapport à son cœur de métier historique sur la greffe.

- 1.2.3.2. L'enjeu porte désormais davantage pour l'agence sur la promotion de la qualité et l'évaluation de l'impact de l'action de l'agence que sur la mesure de son activité

- [75] La plupart des indicateurs d'activité utilisés par le COP actuel apparaissent aujourd'hui trop strictement quantitatifs pour permettre le suivi par la tutelle des résultats effectifs de l'agence. Ainsi, le seul suivi du nombre de bonnes pratiques et des recommandations émises par l'ABM en matière d'AMP et de DPN n'est pas de nature à refléter le degré d'ambition de ces règles, leur pertinence scientifique ni *a fortiori* la capacité de l'agence à favoriser leur appropriation par les professionnels. Autre exemple, le taux de couverture par les inspections de l'agence des structures à inspecter (centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, centres de DPI) ne suffit pas à rendre compte des véritables enjeux en matière d'inspection sur le champ de la greffe et de l'AMP, qui résident au moins autant dans une bonne articulation entre l'ABM et les ARS. Enfin, on peut se demander si le respect du délai de rendu des autorisations de recherches sur l'embryon relève d'un objectif du COP ou d'une règle fondamentale que se fixe l'agence dans ce domaine sensible.

1.2.4. Les indicateurs d'efficacité utilisés par l'agence sont encore peu propices à une comparaison entre agences

- 1.2.4.1. Les cibles associées aux indicateurs d'efficacité ont été globalement atteintes

- [76] L'agence s'est conformée aux engagements formulés par le COP pour les trois objectifs de l'axe « structurer l'agence au meilleur coût » qui renvoient à une démarche d'efficacité :

- Le coût de la fonction de régulation et d'appui connaît un développement maîtrisé à l'intérieur du plafond des 1 800 € fixé par le COP. L'augmentation du coût de cette mission a été contrebalancée par l'expansion de l'activité de greffe sur l'ensemble de la période (+13% entre 2006 et 2010)
- Le poids des personnels des fonctions support reste stable entre 21 et 22% sur la durée du COP, conformément à l'objectif du contrat qui était de stabiliser le ratio. Les nouveaux moyens accordés par la tutelle ont profité aussi bien aux fonctions support qu'aux directions métier¹⁵.
- Le ratio coûts de fonctionnement/ ETPT est resté bien en deçà du plafond des 26 000 € assigné par le COP pour l'année 2010. On peut toutefois s'interroger sur le degré d'ambition de la cible fixée dans le COP : sur la durée d'un contrat qui prévoyait une augmentation des ETPT d'environ 20%, l'objectif d'une stabilité du coût de fonctionnement par ETPT aurait légitimement pu être retenu.

1.2.4.2. L'absence de méthode commune à l'ensemble des agences sanitaires limite l'intérêt de ces indicateurs

[77] Le périmètre retenu pour l'indicateur portant sur les coûts de fonctionnement semble restrictif car il n'intègre pas certaines charges considérées par l'agence comme spécifiquement « métiers », telles que les campagnes de communication ou les études et appels d'offres recherche de la DMS. On peut regretter que ce type de choix méthodologique ne se fasse pas sur la base d'éléments de méthode communs aux agences, fixés par la tutelle.

[78] De même, le périmètre retenu pour évaluer le poids en ETPT des fonctions support a été déterminé par l'agence sans visibilité sur les choix effectués par les autres agences, ce qui relativise la portée de la cible des 22%¹⁶. Les agences rencontrées par la mission semblent, pour certaines, en attente d'éléments de comparaison entre leurs fonctions support, même si chacune souligne les enjeux spécifiques auxquelles elle est confrontée. Ces sujets pourraient logiquement être portés à l'ordre du jour du CASA ou du comité des secrétaires généraux, et auraient vocation à figurer au sein du guide méthodologique en cours d'élaboration par la DGS (cf. infra 3.3.2.1).

1.3. ***Le COP n'a pas suffi à clarifier le pilotage stratégique de l'agence par la tutelle***

[79] L'objectif de la mission n'a pas été de proposer une analyse exhaustive de l'ensemble des relations établies entre l'Etat et l'ABM, mais plutôt d'identifier la valeur ajoutée du COP dans la mise en place d'un pilotage « stratégique » de l'agence de la biomédecine tel que voulu par différents documents de cadrage, tels que la circulaire du Premier Ministre du 26 mars 2010. La perception d'ensemble est celle d'une valeur ajoutée qui a finalement davantage résidé dans l'adoption du COP que dans son suivi. Les difficultés rencontrées dans le suivi tiennent à des différences de conception entre l'agence et la DGS sur la notion même de pilotage, en particulier concernant le degré d'autonomie qui doit être laissé à l'agence et le rôle de suivi qui doit être celui de la tutelle.

1.3.1. **La DGS assume les fonctions de chef de file de la tutelle de l'agence**

[80] Le pilotage de l'agence repose essentiellement sur la DGS, qui exerce la tutelle pour le ministère de la santé, et sur la direction du budget pour l'ensemble des questions budgétaires.

¹⁵ Voir l'annexe 2.

¹⁶ Ce périmètre apparaît par exemple plus restrictif que celui retenu par la mission d'audit menée en 2007 concernant l'optimisation des fonctions supports des agences sanitaires, en ce qu'il laisse notamment de côté une partie de la DSI (hors pôle d'exploitation) et l'ensemble des fonctions juridiques.

- [81] La place de la DGOS est fondamentale en raison du rôle des établissements de santé aussi bien en matière de greffe que de PEGH. En outre, l'essentiel de l'activité de l'ABM et de ses ressources concerne aujourd'hui des activités de soins sur ces domaines. Pour ces deux raisons, une tutelle de l'ABM confiée à une DGOS « chef de file » serait également concevable. Aujourd'hui, les relations entre la DGOS et l'ABM se concentrent principalement sur les questions de tarification des activités et de la planification. La DGOS porte un regard positif sur la qualité de la collaboration avec l'ABM dans ces domaines mais considère que le pilotage plus global de l'agence relève de la DGS.
- [82] Le constat sur la bonne qualité des relations avec l'ABM est le même pour la DSS qui s'implique en particulier dans le suivi du plan de financement des banques de sang placentaire et la discussion du budget de l'agence.

1.3.2. Le suivi du COP a souffert de certaines ambiguïtés quant aux responsabilités respectives de l'agence et de sa tutelle technique

- [83] Parmi les directions parties au CA, la perception la plus réservée sur la valeur ajoutée du COP comme outil de pilotage mais aussi sur la qualité de la relation avec l'ABM émane de la DGS, qui exerce la fonction de chef de file de la tutelle de l'agence.
- 1.3.2.1. Le suivi du contrat d'objectifs n'a pas été central dans la collaboration entre l'agence et sa tutelle
- [84] Le COP prévoyait la réunion chaque année d'un comité de suivi et d'évaluation (CSE) chargé de faire parvenir aux ministres et au conseil d'administration de l'agence un bilan, sur la base d'un rapport annuel d'exécution établi par l'agence. Cette procédure a été globalement respectée. En pratique, le rapport annuel de l'ABM, transmis à la DGS au premier trimestre, comporte un bilan détaillé des indicateurs et une note sur la mise en œuvre des orientations du COP. Ce rapport d'exécution est modifié suite à des échanges entre l'agence et la DGS ; il fait alors figure d'un bilan présenté au conseil d'administration.
- [85] Le faible degré de précision des documents de suivi, notamment à partir de 2009, laisse à penser qu'ils n'ont pas constitué pas l'élément structurant de la relation entre l'agence et sa tutelle. L'analyse de la forme et du contenu des bilans annuels successifs met en évidence leur évolution progressive vers des documents de plus en plus courts (deux à trois pages) et souvent allusifs sur l'analyse des écarts éventuels aux objectifs du COP. En 2009, la proposition de bilan de l'année 2008 établie par la DGS et distinguant points positifs et points d'amélioration est ainsi intégralement réécrite par l'ABM car jugée insuffisamment « stratégique ». Une conséquence de cette réécriture est la disparition de la partie de ces bilans consacrée jusque là aux absences d'avancées dans la mise en œuvre du COP, qui n'est pas réapparue les années suivantes.
- [86] Les explications apportées à la faiblesse du mécanisme de suivi du COP sont diverses. En premier lieu, la volonté -légitime- de l'agence d'axer le suivi du COP sur les orientations stratégiques a pu avoir pour effet d'amener l'ABM à faire du COP un outil de communication à destination du conseil d'administration plus que de performance. Cette conception des bilans du COP a contribué à réduire l'intérêt des bilans du COP au fil des années aux yeux des services de la DGS, qui apparaît relativement peu impliquée dans la construction des documents de suivi. La mission estime que le suivi « stratégique » du COP, que chacun appelle de ses vœux, ne saurait conduire à renoncer à toute analyse de type forces/faiblesses sur la réalisation par l'agence de ses missions.
- [87] Au-delà, la faible importance du suivi du contrat renvoie également à la qualité inégale des indicateurs (cf. supra 1.2), dont les parties au contrat ont pris acte dès la première année d'existence du COP.

- [88] La faiblesse du mécanisme annuel de suivi du COP peut enfin s'expliquer par le fait que le COP ne hiérarchise pas les projets les uns par rapport aux autres dans le temps. Le contrat actuel ne comporte pas de tableau de suivi des engagements dans lequel chaque objectif serait assorti d'une date de réalisation. Les objectifs correspondant à une obligation de faire (réalisation du projet d'établissement, du SDSI, engagement de la démarche ISO, couverture par le programme REIN ...) ne sont pas assortis d'une date butoir précise. Les fiches opérationnelles annexées au COP qui détaillent les conditions de réalisation de chacun des objectifs ne débouchent pas non plus sur un échéancier portant sur les différents engagements.
- [89] Or la comparaison avec les contrats d'autres agences, celui de l'EFS comme ceux de l'INCA ou de l'INVS, montre que l'absence d'échéances précises constitue un manque pour le pilotage du contrat. La méthode de la déclinaison du COP par plans d'action annexés s'avère très structurante, par exemple s'agissant, pour l'EFS, du plan de regroupement des plateaux de qualification biologique du don.

Recommandation n°1 : Mettre en place dans le COP un tableau des échéances des engagements, destiné à faciliter l'articulation entre le COP et les objectifs fixés à la directrice générale.

1.3.2.2. Certains chantiers stratégiques se sont construits en dehors du COP

- [90] La réorganisation territoriale de l'ABM et notamment la création de la plateforme nationale de répartition des greffons (PNRG) ne sont pas mentionnées dans le COP. Ce chantier aux enjeux organisationnels et humains lourds s'est décidé en 2008-2009 à l'occasion du départ de cadres qui a conduit à repenser l'organisation de l'ancien service de régulation et d'appui national (SRAN). Plus globalement, le COP de 2007 ne comporte pas d'éléments sur la stratégie d'action territoriale de l'agence (évolution du rôle des SRA, relations avec les services déconcentrés...) ¹⁷.
- [91] De même, la réalisation du document « Nouvel élan pour la greffe » procède d'une demande du précédent DGS dans la lettre d'objectifs de la directrice de l'Agence de 2010. Il n'a pas fait l'objet d'un avenant au COP, alors même que ce chantier est particulièrement structurant pour la tutelle (*cf. infra/supra*)

1.3.2.3. La DGS éprouve une difficulté à se positionner en pilote stratégique de l'agence

- [92] Les difficultés de l'agence et de sa tutelle à donner au suivi du COP le rôle structurant qu'il doit avoir tiennent à des divergences de vue sur la notion même de pilotage stratégique d'un opérateur. L'agence considère que le pilotage du COP par la tutelle doit être axé sur les orientations stratégiques, pour l'atteinte desquelles l'agence doit disposer d'une autonomie importante, quand la DGS a tendance à vouloir faire du COP un instrument de suivi rapproché de l'action de l'agence.
- [93] Cette divergence d'appréciation entre l'agence et la tutelle a notamment alimenté les discussions sur certains indicateurs du COP jugés insuffisamment stratégiques par l'agence, à l'image du taux de restitution à la tutelle de l'information mutuelle dans le domaine de l'action internationale (axe 7).
- [94] Sur de nombreux sujets, la tutelle semble éprouver des difficultés à définir son positionnement de pilote stratégique vis-à-vis de l'ABM. Deux exemples l'illustrent en particulier.

¹⁷ Voir l'annexe 4.

- [95] La préparation du Plan « Greffe 2 » est tout d'abord symptomatique des difficultés de positionnement de la DGS. La DGS n'a pas été associée à cette annonce et n'a pas, au moment de la mission, conduit de réflexion sur la manière de transformer le « Nouvel élan pour la greffe » de l'ABM en Plan « Greffe 2 », alors même qu'une telle réflexion serait au cœur du rôle « stratégique » qu'elle souhaite développer. De son côté, l'agence, tout en indiquant attendre une réaction de la tutelle sur le « Nouvel élan pour la greffe », a déjà lancé dès 2011 des chantiers stratégiques qui sont la traduction directe de ce document.
- [96] Les problèmes rencontrés au cours de cette évaluation du changement de stratégie de dépistage de la trisomie 21, dont l'annexe 6 rappelle la teneur, sont une autre illustration de la difficulté de la DGS à exercer un pilotage stratégique. La préparation par la DGS d'un projet d'arrêté détaillant avec une extrême précision les modalités de l'évaluation à conduire par l'ABM témoigne selon la mission d'une confusion entre sa fonction stratégique de maître d'ouvrage de l'évaluation et la fonction de maître d'œuvre qui relève d'une agence d'expertise comme l'ABM.
- [97] En ce sens, l'exercice par la tutelle d'un pilotage réellement « stratégique » supposerait que la DGS ait préalablement défini ses propres objectifs dans les domaines de compétence de l'agence. Aujourd'hui, cette stratégie n'est pas vraiment clarifiée. Le projet annuel de performance annexé chaque année à la loi de finances ne contient qu'un seul indicateur relatif au champ de l'ABM, le nombre de greffes d'organes. Dans le domaine de la greffe, le seul document stratégique qui existe aujourd'hui est le « Nouvel élan pour la greffe » préparé par l'ABM. Le COP devrait être l'occasion pour la tutelle de dire ce qui, dans le « Nouvel élan pour la greffe », doit être décliné comme objectif propre de l'agence. Il est également urgent de déterminer les modalités de pilotage du futur « plan greffe » et le rôle respectif de la DGS, de la DGOS et de l'agence.
- [98] La réflexion de la tutelle pourrait également être clarifiée dans le domaine de la PEGH, pour lequel l'agence n'a pas produit de document stratégique de la qualité du « Nouvel élan pour la greffe ». Le document de synthèse transmis à la mission sur les chantiers en cours vus de l'agence ne hiérarchise pas vraiment les différents chantiers et n'a pas été discuté avec la tutelle. Rien n'interdirait du reste à la DGS de construire ses priorités dans le domaine de la PEGH en faisant appel à l'ABM dans une fonction d'assistance à maîtrise d'ouvrage. A défaut, il sera difficile de s'accorder sur un nombre limité d'objectifs et d'indicateurs dans le COP.
- [99] Sans cette clarification, le pilotage du prochain COP risque d'être à nouveau obéré par des conflits sur le positionnement respectif de la tutelle et de l'agence en matière de production normative, d'action internationale, d'évaluation des pratiques...

1.3.2.4. Le COP n'a pas mis fin aux difficultés dans la relation de travail entre la DGS et l'agence dans le domaine de la production normative

- [100] La persistance de certaines difficultés d'articulation entre l'agence et sa tutelle dans le domaine de la production normative est un élément de contexte auquel le COP actuel n'a pas mis fin et qui a également contribué à « parasiter » la mise en place d'un pilotage stratégique.
- [101] Les signataires du COP 2007 avaient ressenti le besoin de préparer un protocole encadrant et clarifiant les relations entre l'agence et la DGS. Les principales dispositions de ce projet de protocole portaient sur les modalités d'information réciproque ou la procédure d'élaboration des textes, la participation à des actions internationales. Si ce projet n'a pas été intégré tel quel dans le COP en raison des réticences de la direction générale de l'agence, certains des engagements qui y figuraient ont été repris¹⁸. En dépit de ces dispositions, les documents de bilan conjoint soulignent régulièrement la nécessité d'« améliorer la fluidité des relations » et d'« aboutir à un mode de travail collaboratif plus efficace » (bilan conjoint 2008).
- [102] Les bilans font état de deux types de critiques qui se perpétuent d'année en année :

¹⁸ Cf. Annexe 3

- la DGS porte un jugement mitigé sur le degré de transparence de l'agence sur la production des normes. Elle souhaiterait en particulier être mieux informée de l'élaboration des recommandations professionnelles.
- de son côté, l'agence regrette les retards pris par certains textes, et cite entre autres l'exemple des retards récurrents pris malgré ses avertissements par les textes de renouvellement des instances de gouvernance (conseil d'administration et conseil d'orientation), en 2008 comme en 2011.

[103] Ces critiques mutuelles renvoient à un désaccord sur la question des rôles respectifs dans le domaine de la production normative. L'article L. 1418-1 du CSP prévoit que l'ABM doit participer à l'élaboration et, le cas échéant, à l'application de la réglementation et des règles de bonnes pratiques et doit également formuler des recommandations pour les activités relevant de sa compétence. L'expression « participation de l'agence à l'élaboration de la réglementation », qui figure dans le COP, a du reste donné lieu à de longues discussions lors de la négociation du contrat signé en 2007. Quatre ans après, il semble que la DGS et l'agence n'aient toujours pas trouvé d'équilibre satisfaisant en la matière. L'agence regrette que certains textes prennent du retard et/ou empiètent par leur contenu sur ce qui relèverait selon elle des recommandations de bonnes pratiques, qui sont de sa compétence. Elle a formulé à l'occasion de la révision des lois de bioéthique le souhait de se voir octroyer un pouvoir normatif élargi, et notamment en matière de règles de bonnes pratiques et de règles de répartition des greffons, afin de pouvoir plus facilement adapter les normes à l'évolution des pratiques professionnelles.

[104] Les tensions se cristallisent sur certains dossiers importants (greffes dérogatoires virales, révision des lois de bioéthique) alors même que, sur la majorité des textes, la DGS et l'ABM collaborent de manière efficace et que le point de vue de l'agence est le plus souvent pris en compte dans la préparation des textes.

[105] Le protocole de 2007 pourrait servir de base de départ à la préparation d'un protocole ABM/DGS rénové, dont l'intérêt serait aussi d'alléger le COP lui-même de l'annexe portant sur les engagements de l'Etat.

1.3.3. La professionnalisation de l'exercice de la tutelle reste inachevée

[106] Au-delà des difficultés spécifiques à la relation entre l'ABM et sa tutelle, le pilotage du COP a pâti de l'inachèvement de la démarche de mise en place d'un « pilotage stratégique » des opérateurs de l'Etat voulu par la circulaire du Premier Ministre du 26 mars 2010. Cette circulaire a en effet fixé un objectif de renforcement du pilotage des opérateurs, indissociable des objectifs de rationalisation fixés dans le cadre du budget triennal 2011-2013 : les opérateurs doivent réduire leurs dépenses de fonctionnement de 10% et leurs effectifs d'1,5% par an. A la DGS, ce renforcement de la tutelle est passé principalement par la création en 2008 d'une mission système d'agences (MSA) rattachée au secrétaire général.

1.3.3.1. Des outils méthodologiques en cours de mise en place

[107] La mise en place d'une « boîte à outils » méthodologique pour l'élaboration et le suivi des COP est une démarche récente, initiée par la MSA en réponse aux nombreux points régulièrement soulevés par les opérateurs à chaque préparation de contrat d'objectifs. Le projet de guide méthodologique en cours d'élaboration propose ainsi une réflexion sur ce que doit être un objectif stratégique en suivant la tripartition efficacité/qualité/efficience promue au sein des projets annuels de performance. Il fournit également des conseils de méthode sur le choix des indicateurs, et devrait constituer à cet égard un appui utile au travail de renouvellement des indicateurs sur le champ de la PEGH.

- [108] Ce chantier se situe toutefois à un stade précoce. Le projet de guide reprend en grande partie les éléments méthodologiques généraux élaborés par la cellule opérateurs de la Direction du budget et ne comporte pas dans sa version actuelle de disposition spécifique aux métiers des agences sanitaires (évaluation, vigilances, police sanitaire,...). La réflexion sur la construction des indicateurs d'efficacité les plus à même de faciliter la comparabilité entre agences, au-delà des spécificités de chacune (place de l'« informatique métier », définition des coûts de fonctionnement,...), apparaît également à ses prémises.

1.3.3.2. L'absence de lettre de mission pour la directrice générale et des objectifs annuels qui restent en partie formels

- [109] Selon la circulaire du Premier Ministre déjà citée, trois documents doivent s'articuler pour permettre un pilotage stratégique d'un opérateur : le COP, la lettre de mission et la lettre d'objectifs. La directrice générale de l'ABM n'a pas reçu de lettre de mission, ni au moment de sa nomination (2008) ni au moment de son renouvellement (2011). L'analyse des lettres d'objectifs qui lui sont adressées chaque année montre leur caractère imparfait. Les objectifs portent quasi exclusivement sur le volet greffe, à l'exclusion des nouvelles compétences de l'agence (en dehors d'un objectif fixé en 2009 sur la génétique). Les critères de choix des objectifs fixés à la directrice générale n'apparaissent pas clairement et l'articulation avec les axes stratégiques du COP n'est pas précisée. Surtout, l'absence de bilan de la réalisation des objectifs de l'année précédente, ainsi que l'envoi tardif de ces lettres, le plus souvent au mois de novembre de l'année pour laquelle les objectifs sont fixés, rendent l'exercice largement formel et difficilement à même d'orienter concrètement l'action de l'agence.

1.4. L'appropriation du contrat par les services de l'agence s'est révélée imparfaite

- [110] Les difficultés d'utilisation du COP en tant qu'instrument de dialogue avec la tutelle ont eu pour symétrique son appropriation inégale en interne. Le bilan du projet d'établissement signé en 2007 porte notamment un jugement sévère sur l'appropriation du COP par le personnel : le contrat est considéré comme mal connu des agents comme d'une partie de l'encadrement, et ses priorités opérationnelles jugées trop nombreuses.

1.4.1. Un projet d'établissement centré sur des problématiques de gestion interne et non sur la déclinaison des axes stratégiques du COP

- [111] Les lacunes observées dans l'appropriation du COP par les équipes de l'agence pourraient s'expliquer par la nature du projet d'établissement, qui complète le COP plus qu'il ne le décline. Il ne correspond en cela pas vraiment à la définition du projet d'établissement figurant dans le projet de guide méthodologique de la DGS, qui le considère comme un « *outil de pilotage interne de l'établissement* » qui « *décrit l'ensemble des objectifs stratégiques et opérationnels que se fixe l'opérateur* ».
- [112] En effet, ce document est très axé sur l'amélioration de la gestion des ressources humaines. La direction de l'agence a considéré que les axes stratégiques étaient déjà développés dans le COP et ne nécessitaient donc pas d'être approfondis dans le projet d'établissement. Selon son ancienne secrétaire générale, la valeur ajoutée du projet d'établissement devait plutôt être de favoriser l'émergence d'une culture commune au moment où celle-ci était potentiellement fragilisée par le déménagement à Saint-Denis et par les bouleversements organisationnels (intégration de RFGM, nouvelles missions en PEGH d'où une crainte des services en charge de la greffe d'une perte d'identité de l'ex-EFG). Dès lors, les objectifs affichés dans le projet ont été de développer la cohésion des équipes, de rendre l'organisation plus performante, et de favoriser la reconnaissance des agents par leur institution. La déclinaison du projet d'établissement en projets de service au sein de chaque SRA et en « *feuilles de route* » par direction n'a pas toujours permis de présenter la dimension stratégique du COP et ses indicateurs au personnel. La mise en place, dans le prochain COP, de plans d'action par grande politique pourrait venir combler cette lacune.

1.4.2. Des instances de gouvernance faiblement impliquées dans le suivi du contrat

- [113] Au-delà de l'examen annuel du COP en conseil d'administration (cf. supra 3.3.1.1), les deux autres instances de l'agence (conseil d'orientation et comité médical et scientifique) n'ont pas été directement parties prenantes du pilotage du COP, chacune considérant que ce type de contrat relève de la gestion de l'agence et de son pilotage par la tutelle et non de leur activité propre. Cette situation est peu satisfaisante: au regard des missions conférées notamment au conseil d'orientation par la loi, il semble notamment souhaitable qu'il soit plus régulièrement informé de l'état d'avancement du prochain contrat et par la suite de sa mise en œuvre.

1.4.3. Une référence aux objectifs et indicateurs du COP variable selon les services de l'agence

- [114] Sur les nouvelles missions de l'agence en matière de PEGH, les objectifs de montée en charge (développement de l'AMP-vigilance, rédaction des recommandations de bonnes pratiques,...) ont fait l'objet d'une bonne appropriation de la part des services. Leur appropriation a été d'autant plus aisée qu'ils étaient associés à des indicateurs de production ou d'activité, facilement mesurables et compréhensibles. Cet avantage doit être mis en balance avec les inconvénients, déjà évoqués, de ce type d'indicateur.
- [115] En revanche, le COP ne paraît pas avoir véritablement structuré l'action de l'ABM sur les missions de l'agence en matière de greffe. Le pilotage de la direction opérationnelle du prélèvement et de la greffe ne s'est appuyé que marginalement sur le COP de 2007. La centralisation au siège de la répartition des greffons, jusqu'alors assurée en région n'était pas prévue dans le COP et a été réalisée en 2009-2010 à l'écart du COP. En matière de cellules souches hématopoïétiques, l'action du registre France greffe de moelle est apparue davantage structurée par le « plan greffe de moelle » ou encore par le plan de développement des banques de sang placentaire que par le COP.
- [116] En fin de contrat, la nécessité d'adapter la stratégie de l'agence à l'évolution des enjeux sur son champ de compétence a conduit à l'adoption des trois chantiers stratégiques mentionnés plus haut, qui apparaissent davantage comme la déclinaison du « Nouvel élan pour la greffe » préparé par l'agence que comme la mise en œuvre du COP. L'évolution de la stratégie de l'agence est donc passée non pas par l'adoption d'un avenant au COP mais par la construction d'un document stratégique propre.
- [117] Enfin, sur les fonctions support ou transversales, l'appropriation du COP est variable. La direction des systèmes d'information ne se réfère pas au COP, qui ne contient quasiment aucun indicateur reflétant son activité, mais au schéma directeur des systèmes d'information élaboré avant la signature du COP. Si les indicateurs d'efficacité ont par ailleurs fait l'objet d'un suivi annuel précis par la DAF, la mission n'a pas pu identifier une action spécifique qui aurait été entreprise par l'agence sur le fondement de l'analyse de ces indicateurs.

1.5. La mention d'un volet dédié aux moyens dans le COP a joué un rôle structurant

1.5.1. Les engagements de moyens pris par l'Etat dans le COP ont été tenus

- [118] L'analyse des moyens sollicités et obtenus par nature de dépense, sur la durée 2006-2010, révèle une évolution des dépenses de fonctionnement en ligne avec les prévisions du COP. Ne font exception que deux types de dépenses relatives aux cellules souches : le plan greffe de moelle, lancé en 2000 et transféré de l'assurance maladie à l'agence en 2005, et l'activité d'intermédiation financière du registre France greffe de moelle (cf. annexe 2). Ces deux postes représentent au total près de 70% de la progression du budget de fonctionnement de l'agence, passé de 53,4 M€ environ à une prévision de 78,4 M€ environ entre le budget 2007 et le budget primitif 2011.

Tableau 1 : Moyens financiers obtenus par l'agence entre 2006 et 2010 (dépenses de fonctionnement)

En K€	Budget 2006	Moyens sollicités sur 2006-2010	Moyens obtenus au budget 2010	Différentiel entre moyens sollicités et obtenus
Personnel	17 065	+ 4 783	+ 4 474	-309
Communication	5 325	+ 686	+ 702	+ 16
Systèmes d'information	1 084	+ 303	+ 262	-41
Gestion du registre FGM	11 560	+ 8 125	+ 12 036	+ 3 911
REIN	778	+ 466	+ 1 001	+ 535
Etudes et recherches	1 167	+ 306	-184	-490
Plan greffe de moelle	2 505	+ 912	+ 6 132	+ 5 220
Autres dépenses	7 868	+ 3 084	+ 3 031	-53
TOTAL	46 285	+ 18 665	+ 27 454	+ 8 789

Source : Annexe financière du COP et budget 2010, calculs IGAS.

[119] L'Etat a intégralement respecté l'engagement prévu par le COP et portant sur la création de 43 emplois entre le budget 2006 et le budget 2010, ce qui contribue à expliquer l'augmentation des dépenses de personnel, de l'ordre de 21% entre 2007 et 2010 (de 17 à environ 20,6M€). Les postes budgétaires ont été attribués au rythme de 7 au budget 2007 (antérieur à la signature du COP) puis douze chaque année entre 2008 et 2010. La mention de ce plafond d'emplois dans le COP apparaît d'autant plus structurante qu'il est devenu au fil du COP de plus en plus contraignant pour l'agence : à partir de 2009, les emplois consommés par l'agence sont désormais proches du plafond fixé au budget primitif. En 2009 et 2010, seule la fongibilité entre plafond de base et financement des gardes et des astreintes (sous-enveloppe « régulateurs »)¹⁹ a permis à l'agence de respecter son plafond d'emplois.

[120] Enfin, une analyse plus fine de l'évolution des emplois par direction et par « grandes missions » (action stratégique, activité opérationnelle, police sanitaire) de l'agence sur la période 2006-2010 montre que l'agence, conformément aux engagements figurant dans le COP, a obtenu gain de cause à la fois sur l'accompagnement de ses nouvelles missions sur la PEGH, sur le renforcement de ses moyens sur la greffe et sur l'abondement des fonctions support et transversales²⁰.

[121] Dans ce contexte de croissance des effectifs et de l'activité, l'ABM a conservé une situation financière satisfaisante, avec un fonds de roulement élevé malgré une diminution en fin de période.

1.5.2. Le contexte budgétaire contraint a initié une dynamique de pilotage plus étroit par la tutelle en fin de COP

[122] L'application à l'agence de la règle de réduction du plafond « opérateurs » de 1,5% par an sur 2011-2013 s'est traduite en 2011 pour l'agence par une réduction de 3 ETPT du plafond d'emplois, pour la première fois depuis sa création. Par ailleurs, l'année 2011 voit l'application de la règle des -5% sur les dépenses de fonctionnement de l'ABM (cf. infra).

¹⁹ La répartition du plafond d'emplois en sous-enveloppes est exposée en annexe 2.

²⁰ Voir l'annexe 2.

- [123] Ces évolutions ont initié un mouvement de renforcement du pilotage par la tutelle de l'utilisation des ressources de l'agence. L'agence est désormais tenue, comme tous les opérateurs de l'Etat, de transmettre à la tutelle plusieurs fois par an un document prévisionnel de gestion portant sur l'évolution des dépenses de personnel, en distinguant les différents facteurs d'évolution. L'exemple de l'intégration du registre Eurocord par l'ABM illustre aussi la volonté de l'Etat (DGS, DSS et direction du budget) de renforcer son pilotage budgétaire, car les ETPT pour Eurocord n'ont été accordés en 2010 que sur la base d'une clause de revoyure au bout d'un an pour vérifier l'autofinancement des emplois en question par des recettes propres.
- [124] Toutefois, il est important de noter que les crédits comme les emplois de l'ABM ont continué à augmenter en 2011 malgré la contrainte budgétaire croissante exercée sur les opérateurs :
- le périmètre des dépenses de fonctionnement touchées par la règle du -5% exclut, en accord avec la tutelle, une part importante des dépenses « sanctuarisées » en raison de leur autofinancement ;
 - la réduction de trois ETPT du plafond d'emplois s'accompagne de la création de 4,4 ETPT hors plafond sur des activités autofinancées.
- [125] Ce constat doit conduire à s'interroger sur l'adaptation des règles liées au plafond d'emplois à certaines activités autofinancées de l'agence (cf. infra 2.3.3.2)

1.5.3. Le bilan de la mise en œuvre du COP témoigne de l'intérêt de ne pas faire l'impasse sur une réflexion sur les moyens dans ce type de contrat

- [126] Le rôle structurant joué par la mention d'un volet « moyens » dans le COP actuel conduit à douter de la pertinence d'un contrat qui serait préparé et signé sans aucune référence aux moyens attribués à l'agence pour faire face à ses missions. Le contexte de la fin 2011 est certes très différent de celui de 2007, qui était marqué par la nécessité de prévoir des augmentations d'effectifs pour accompagner la prise en charge par l'ABM de ses nouvelles missions. Une réflexion articulant les missions de l'ABM et les moyens qui lui sont accordés pour la période du futur COP apparaît cependant d'autant plus nécessaire s'il s'agit de programmer une stabilisation ou une réduction des moyens de l'agence.

Recommandation n°2 : Accompagner le prochain COP d'une annexe indicative sur les perspectives d'évolution des moyens

- [127] Cette réflexion sur les moyens n'a pas nécessairement vocation à déboucher sur un engagement inscrit dans le contrat. En effet, la circulaire du 26 janvier 2010 sur les opérateurs de l'Etat prévoit que les COP « *peuvent présenter une trajectoire prévisionnelle de référence en cohérence avec le budget pluriannuel sans pour autant constituer un engagement financier de l'Etat* ». Elle prévoit aussi que, dans certains cas limitatifs, les COP peuvent porter un engagement de l'Etat sur les moyens, notamment « *lors de la création d'un opérateur ou organisme de l'Etat ou à l'occasion d'un changement significatif de ses missions* ». Quelle qu'en soit la forme, une réflexion sur les moyens simultanément à la préparation du COP apparaît indispensable pour rendre le prochain contrat crédible et faciliter son appropriation par l'agence.

2. LES ENJEUX DU PROCHAIN COP

2.1. *Il est demandé à l'agence de prendre en charge de nouvelles missions et de développer certaines missions qu'elle assure déjà*

[128] Les éléments de consolidation budgétaire disponibles pour 2012 et les années suivantes s'intègrent dans le cadre du budget triennal de l'Etat. L'agence est concernée par le double objectif fixé par la circulaire du 26 mars 2010 du Premier ministre aux opérateurs:

- non remplacement d'un départ sur deux en retraite, ce que la circulaire traduit en un objectif de réduction annuelle de 1,5% des effectifs des opérateurs ; pour l'ABM, il est prévu une réduction du plafond d'emplois de 3 ETPT en 2011, cinq en 2012 et quatre en 2013, ce qui correspond à l'application stricte de la règle de -1,5% par an ;
- poursuite de la réduction des dépenses de fonctionnement engagée en 2011 (objectif de réduction de 10% d'ici 2013) ce qui se traduit par une réduction des dotations de l'Etat et de la CNAMTS.

[129] La mission inscrit ses réflexions dans un contexte de tension potentielle entre ce cadrage budgétaire et les missions nouvelles ou non encore assurées par l'agence. Les développements qui suivent synthétisent l'analyse détaillée des missions nouvelles de l'agence produite en annexe 6.

2.1.1. Des missions prévues dans la loi de 2004 et non assurées à ce jour

2.1.1.1. Des missions de suivi populationnel non assurées

[130] L'agence s'est vu confier par la loi de 2004 des missions de suivi de certains publics :

- o le suivi des enfants issus de l'AMP ;
- o le suivi des femmes ayant eu recours à l'AMP ;
- o le suivi des donneuses d'ovocytes.

[131] Cette mission n'est pas réalisée à ce jour alors que ces domaines sont susceptibles de constituer une zone de risque.

[132] La direction médicale et scientifique estime que la réalisation de ces missions, à laquelle s'ajoute la montée en charge sur l'évaluation des résultats des centres de FIV, nécessiterait des moyens estimés à 1 ETPT de biostatisticien, 1 ETPT d'ARC, 0,5 ETPT en stratégie AMP. A ce stade, très peu avancé aussi bien pour la mise en place d'un suivi des donneuses d'ovocytes que pour le suivi des enfants issus de l'AMP, la priorité pourrait être accordée au renforcement du pôle stratégie PEGH en matière d'AMP. Les moyens dévolus à la stratégie en matière d'AMP au sein du pôle sont d'un ETPT (auquel s'ajoute une partie du temps du chef de pôle, présent à l'ABM à 0,7 ETPT). Concernant les besoins en ARC et en biostatistique, il peut paraître prématuré de les estimer alors que la stratégie de l'ABM sur ces missions de suivi n'est pas encore déterminée.

[133] La mission souligne qu'il s'agit ici non pas de la réalisation de missions nouvelles, comme celles issues de la loi de 2011, mais bel et bien de missions anciennes non réalisées. Or, l'augmentation des effectifs et des budgets dévolus à l'agence en 2004 avait été calibrée en tenant compte de l'ensemble des missions confiées à l'agence par la loi de 2004.

2.1.1.2. Une compétence en génétique qui s'appuie sur des moyens insuffisants

[134] Sur le champ de compétence de la génétique, pris en charge récemment (décret du 4 avril 2008), la priorité doit être donnée à l'évaluation de l'activité des laboratoires et à la rédaction des bonnes pratiques en génétique. L'ABM estime la charge induite à 0,5 ETPT de biostatisticien, 0,5 d'ARC et 0,5 de stratégie PEGH.

[135] La mission estime que les moyens humains consacrés à la génétique au sein du pôle stratégie PEGH sont sous-dimensionnés. La personne chargée de la génétique y consacre 0,5 ETPT, l'autre moitié de son temps étant consacrée aux dossiers DPN/DPI. Un ETPT complet sur la génétique paraît un minimum.

2.1.2. De nouvelles missions et un surcroît d'activité sur les missions traditionnelles de l'agence

[136] Dans le contexte de mise en œuvre de la loi de bioéthique et du futur Plan « Greffe 2 », l'agence a saisi sa tutelle d'une demande de moyens supplémentaires ciblée prioritairement sur « sept chantiers majeurs correspondant à des missions non prévues au projet de loi de finances ». Ces demandes sont de deux ordres :

- certaines visent à faire face à un surcroît d'activité dans le champ des missions déjà assurées par l'agence en matière de greffe (régulation- répartition, information-promotion du don).
- les autres doivent mettre l'agence en situation de se saisir de missions nouvelles (neurosciences, échographie obstétricale et fœtale, trisomie 21, tests génétiques en accès libre).

2.1.2.1. Les moyens nécessaires pour atteindre l'objectif d'augmentation de la greffe d'organes

• La formation des professionnels de santé

[137] Dans le cadre des objectifs de diminution du taux d'opposition au don et de développement de la dynamique de recensement et de prélèvement, l'agence estime que l'effort de formation pourrait porter sur un public plus large qu'actuellement. L'agence souhaite désormais faire porter l'effort de formation sur les médecins urgentistes et réanimateurs, à la différence des formations actuelles qui ciblent les professionnels directement impliqués dans le prélèvement ou la greffe.

[138] Le dimensionnement de l'action de formation proposé par l'agence est conçu en conséquence. Le renforcement de l'offre de formation doit concerner à terme l'ensemble de la population des médecins urgentistes/réanimateurs/médecins coordinateurs, soit environ 5 000 praticiens et 650 infirmiers coordinateurs hospitaliers, qui bénéficieraient d'une solution de formation à distance. Une partie d'entre eux bénéficieraient en complément d'une journée de mise en situation sur site. Les scénarios de coût sur la durée du COP varient selon les hypothèses sur la montée en charge de cette mission. En année pleine, les besoins en effectifs renvoient au renforcement du pôle formation de l'agence (1,5 ETPT) ainsi qu'à la mobilisation de 0,5 ETPT par SRA en vue d'assurer le suivi personnalisé de chaque professionnel formé. Le coût de cette opération, de plus de 0,8 M€ en année pleine, doit être mis en regard du coût complet des actions de formation des professionnels de santé par l'agence en 2010, d'environ 0,74 M€.

[139] A terme, l'opération de formation proposée par l'agence se traduira donc par un doublement du coût de la mission « formation » de l'ABM. Sans remettre en cause l'intérêt de cette action, la mission s'interroge sur le principe d'une mise en œuvre homogène des actions sur l'ensemble du territoire. Une option alternative pourrait être de faire porter l'effort en priorité sur les régions ou même les établissements les plus « en retard ».

- L'élargissement du cercle des donneurs vivants

[140] L'élargissement du cercle des donneurs vivants à « toute personne pouvant apporter la preuve d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur » (article L. 1231-1 CSP) devrait avoir un impact plus significatif que les dispositions de la loi du 6 août 2004 portant inclusion de la parentèle élargie. L'agence considère qu'il permettra d'atteindre la cible des 600 dossiers annuels d'ici 2016, en incluant les effets du don croisé. Si cette prévision se réalise, elle se traduira par l'augmentation du nombre de séances de comités d'experts, avec l'augmentation des charges de secrétariat et de médecin expert pour environ 1,5 ETPT.

[141] Les nouvelles dispositions législatives s'accompagnent du lancement à l'automne 2011 d'une action d'information à destination des professionnels de santé et en particulier des équipes de greffe rénale. L'agence envisage l'extension de ce type d'action au grand public pour 0,8 M€ afin de valoriser cette activité. Toutefois, la mission estime que l'action auprès des professionnels, relayée par les ARS, est prioritaire et que le retour sur investissement de la campagne de communication auprès du grand public est bien moins garanti.

- Le recours au don croisé (article L. 1231-3 CSP)

[142] La loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique introduit le recours au don croisé d'organes en cas d'incompatibilité rendant impossible la greffe entre la personne ayant exprimé l'intention de don et la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré. Cette mission implique en particulier la modification du registre de suivi des donneurs pour pouvoir réaliser un suivi des « paires » et la prise en charge par le PNRG d'un rôle de coordination des équipes hospitalières et de vérification de la bonne organisation du transport. L'agence chiffre les besoins nouveaux à 1,5 ETPT en année pleine. En la matière, la principale inconnue porte sur le nombre de greffes qui pourront être réalisées au moyen du don croisé, qui aura un impact direct sur l'activité du PNRG.

- La communication à l'égard des lycéens sur le don

[143] La loi de bioéthique dispose qu'« une information est dispensée dans les lycées et établissements d'enseignement supérieur sur la législation relative au don d'organes à des fins de greffe et sur les moyens de faire connaître sa position de son vivant (...) » (art. L. 312-17-2 du code de l'éducation)²¹.

[144] L'agence estime à 1 M€ le coût moyen annuel d'une campagne de visibilité à destination des 14-25 ans, en complément des démarches à engager auprès de l'Education nationale en vue de l'introduction du don d'organes dans les programmes scolaires.

[145] Consacrer un million d'euros chaque année aux 14-16 ans reviendrait à augmenter de quasiment 50% le coût global des campagnes de communication financées par l'ABM aujourd'hui sur la greffe d'organes (2,3 M€ en 2010). On note par ailleurs que des actions de sensibilisation existent déjà à destination des 16-25 ans. Interrogée par la mission, l'agence estime que le public des 14-16 ans est très spécifique, avec son propre langage, ses réseaux sociaux, etc.

[146] Au final, la mission souligne ses doutes sur le lancement rapide d'une campagne de communication d'un tel montant auprès du public des 14-16 ans. L'essentiel des efforts de l'agence doit porter sur une action en faveur de l'insertion d'une référence au don dans les programmes scolaires. Cette interprétation est compatible avec la lettre de la loi, qui ne fait pas mention d'une intervention directe de l'agence dans les lycées et établissements d'enseignement supérieur.

²¹ Pour mémoire, l'Assemblée nationale a supprimé les dispositions introduites par le Sénat lors du passage du projet de loi de bioéthique en première lecture, qui confiaient cette mission à l'Inpes, considérant notamment que « la possibilité d'associer des intervenants extérieurs et les professionnels contribuant à la mission de santé scolaire » devait être privilégiée.

- Conclusion sur les moyens nécessaires pour la greffe

[147] Comme indiqué en détail dans l'annexe 6, la mission estime que les chiffrages proposés par l'agence sont globalement précis et solides. Deux remarques s'imposent :

- le lancement de campagnes d'information, à destination du grand public ou des jeunes, doit être considéré avec prudence dans un contexte où l'agence s'interroge sur l'impact de ses campagnes de communication sur la greffe ;
- l'augmentation de charge de travail, traduite en ETPT, liée à l'activité opérationnelle de l'agence (don vivant, don croisé) dépend directement de l'évolution du nombre de greffes, ce qui pose la question du mode de financement des activités opérationnelles de l'agence (*cf. infra*).

2.1.2.2. Les demandes de moyens supplémentaires visent également à positionner l'agence sur le champ de la PEGH

- L'encadrement de l'échographie obstétricale et fœtale

[148] La loi de bioéthique définit le diagnostic prénatal comme s'entendant « *des pratiques médicales, y compris l'échographie obstétricale et fœtale, ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité* » (article L.2131-1 CSP). L'intégration de l'échographie obstétricale et fœtale au sein des pratiques de dépistage prénatal est donc désormais explicite.

[149] Concernant les charges induites par cette activité, l'ABM, en 2010, estimait possible de limiter son rôle à la rédaction des propositions de règles de bonnes pratiques, compte tenu du rôle exercé par la HAS (démarche qualité des praticiens) et l'AFSSAPS (compétente sur les matériels et les logiciels). Après le vote de la loi de bioéthique, et compte tenu des échanges avec la tutelle, l'agence a au contraire été amenée à considérer cette compétence sur l'échographie obstétricale comme un champ de compétence à part entière « *au même titre que l'AMP* ». En d'autres termes, l'agence projette de monter en charge sur ce champ de compétence en s'inspirant de la méthode suivie pour le champ du prélèvement et de la greffe par l'EFG, méthode elle-même répliquée dans le champ de l'AMP à partir de 2005 : inventaire des acteurs et des pratiques sur ce champ, élaboration d'un rapport d'activité s'appuyant sur les données des centres, construction d'outils d'évaluation reposant notamment sur des systèmes d'information dédiés, établissement de recommandations de bonnes pratiques.

[150] Sur ce fondement, le chiffrage produit par l'ABM estime les besoins supplémentaires à plus de 4 ETPT, principalement pour la DMS, auxquels s'ajoutent des coûts financiers (systèmes d'information notamment). On peut craindre que la volonté de l'agence de fonder son évaluation sur le suivi exhaustif des professionnels ait pour conséquence de rendre très complexe et relativement lente sa montée en charge dans ce domaine, sur le modèle de ce qui est observé aujourd'hui en AMP. La non-atteinte des objectifs du COP sur le suivi des centres d'AMP et les difficultés à évaluer l'activité des centres, sept ans après la création de l'ABM, devraient inciter à la prudence sur la perspective d'une évaluation fondée sur une méthode comparable dans le domaine de l'échographie obstétricale et fœtale.

[151] La mission estime que la tutelle et l'ABM devraient expertiser la possibilité d'un scénario moins ambitieux de montée en charge sur l'échographie, qui n'impliquerait pas la mise en place d'outils de suivi de l'ensemble des professionnels impliqués. La réplique du modèle « greffe » sur l'échographie obstétricale aurait un coût significatif sans que l'objectif de cette stratégie ne paraisse très clair à ce jour.

- L'évaluation du dépistage de la trisomie 21

[152] L'extension de la compétence de l'agence à l'échographie diagnostique coïncide avec la révision de l'arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatal avec utilisation des marqueurs sériques de la trisomie 21.

- [153] Plusieurs mois après le lancement du processus de révision de l'arrêté en question, l'agence et la DGS ne sont toujours pas d'accord sur le contenu de l'arrêté et en premier lieu sur le rôle qui doit être confié à l'ABM dans ce domaine d'évaluation. Les objectifs d'une telle évaluation ne sont pas clairement définis comme l'avait souligné le rapport de l'IGAS sur le contrôle interne de l'ABM. En l'absence d'objectifs clairs, les scénarios de chiffrage transmis à la tutelle par l'ABM varient selon les hypothèses et les moyens nécessaires également. Le dernier chiffrage dont la mission a eu connaissance prévoit un besoin d'environ trois ETPT.
- [154] La mobilisation des outils informatiques des réseaux de santé en périnatalité, aujourd'hui en charge de la gestion de l'attribution des numéros d'identifiants aux échographistes, a été évoquée par l'agence et par ses tutelles sans faire à ce stade l'objet de propositions chiffrées.
- [155] Au final, la mission estime impossible de se prononcer sur le coût d'une mission nouvelle de l'agence alors que les objectifs fixés à l'ABM dans le cadre de cette mission ne sont pas définis. En cohérence avec le rapport de l'IGAS sur le contrôle interne de l'ABM, la mission invite la DGS à définir un cahier des charges de l'évaluation des modalités de dépistage de la trisomie 21, en s'appuyant le cas échéant sur l'ABM pour sa rédaction.
- L'information du public sur les tests génétiques en ligne
- [156] La loi de bioéthique confie à l'agence une mission nouvelle portant sur l'information du public concernant l'utilisation des tests génétiques en accès libre et l'élaboration d'un référentiel pour en évaluer la qualité (article L. 1418-1 CSP). Les tests génétiques en ligne s'apparentant à des dispositifs médicaux, la tutelle a validé, à la demande de l'agence, le principe d'un transfert de cette compétence à l'AFSSAPS, ce qui nécessitera un véhicule législatif.
- L'information du Parlement et du gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques sur l'état des neurosciences
- [157] Les questions d'ordre éthique soulevées par les progrès des neurosciences ont conduit le législateur à confier à l'agence la responsabilité d'une veille sur le sujet. La multiplicité des travaux en cours (Conseil d'analyse stratégique, Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques) conduit l'agence à souhaiter se positionner dans une fonction de coordination et d'animation des expertises présentes via un ou des groupes de travail dédiés, qui pourrait être confiée à un expert recruté spécifiquement. Le surcoût de cette nouvelle mission serait donc essentiellement lié au recrutement d'un chargé de mission junior à temps plein (1 ETPT).
- Conclusion sur la PEGH
- [158] Sur la greffe, les objectifs fixés à l'agence sont clairs ce qui facilite la traduction des missions en moyens. Ce n'est pas le cas sur la PEGH, et en particulier sur l'échographie obstétricale et la trisomie 21, qui demanderaient de manière urgente la définition par la DGS de sa stratégie dans ce domaine : quels sont les objectifs du renforcement de l'encadrement de l'échographie obstétricale et de l'évaluation du dépistage de la trisomie 21 ?
- 2.1.2.3. Les autres missions issues de la loi de bioéthique de 2011 seront assurées à moyens constants notamment grâce à la suppression de la compétence d'agrément des praticiens
- [159] La suppression bientôt effective de l'agrément individuel des praticiens dans les domaines de l'AMP et du DPN (article L. 2131-1 CSP) devrait permettre de libérer environ 1,5 ETPT (voir infra).
- [160] Cette estimation a abouti par anticipation au non renouvellement d'un poste de chargé de mission au sein de la Direction juridique. L'agence prévoit que les 0,5 ETPT restants soient affectés à la gestion des tâches inhérentes à la mise en œuvre de la loi de bioéthique au sein de la Direction juridique (autorisation des nouveaux procédés biologiques en AMP et autorisations d'études sur l'embryon en particulier).

- [161] Par extension, les services de l'agence estiment que l'ABM absorbera à moyens constants les missions issues de la loi de bioéthique et qui n'ont pas fait l'objet d'un chiffrage spécifique. Il s'agit en particulier de l'établissement d'un référentiel de bonnes pratiques pour l'AMP avec tiers donneur ; de la publication des résultats des centres d'AMP, et les possibles missions d'appui et de conseil dans certains centres qui pourraient en découler ; du renforcement du contenu du rapport annuel ; des autorisations d'études sur l'embryon, et des avis divers introduits par la loi.

2.1.3. Le développement d'un dispositif de contrôle interne sur les risques sanitaires et éthiques

- [162] L'agence est en phase de construction d'un dispositif de contrôle interne comptable et financier. Le rapport IGAS sur le contrôle interne de l'ABM a recommandé 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 financiers²². Ce plan doit traiter à la fois les risques du champ d'intervention de l'ABM et les risques attachés à l'activité de l'agence sur ce champ.
- [163] Un tel chantier présente l'intérêt de conduire l'agence à prendre du recul par rapport à son activité quotidienne pour procéder à un travail d'identification des risques sanitaires et éthiques associés à un score de criticité.
- [164] Outre ce travail sur les risques, le rapport de l'IGAS recommande de circonscrire le champ des démarches qualité entreprises par l'agence. Au vu des ressources de l'agence, il ne semble pas opportun de mettre l'ensemble de son activité sous assurance qualité mais de cibler un nombre limité de processus (certification ISO déjà engagée du PNRG).
- [165] Le rapport IGAS n'a donc pas recommandé la création d'un service d'audit interne ou d'une cellule en charge de la qualité à l'ABM. La construction du plan de maîtrise des risques doit être pilotée par un groupe projet sous l'impulsion de la direction générale. La méthode pourrait être inspirée de celle mise en œuvre pour la construction du plan de préparation à la crise de l'EFG en 2002-2003. Dès lors, la mise en place d'un dispositif de contrôle interne sur les risques sanitaires et éthiques n'est pas susceptible d'entraîner des besoins supplémentaires, humains ou financiers, de l'ABM. La mission estime que la construction d'une cartographie et d'un plan de maîtrise des risques ne peuvent pas être considérés comme des missions nouvelles de l'agence, mais comme des missions stratégiques qui relèvent de la responsabilité normale de la direction d'un établissement.

²² Voir le rapport IGAS sur le contrôle interne de l'ABM, notamment la première partie et la conclusion.

2.1.4. Au global, des besoins estimés à un niveau significatif

[166] Dans cette synthèse, la mission décrit les besoins estimés par l'agence en année pleine, ce qui ne préjuge pas de la gestion de la période de montée en charge (2012 notamment).

2.1.4.1. Les ETPT supplémentaires en année pleine

	Chiffrage de l'agence en ETPT	Commentaires
Suivi populationnel	2,5	Mission ancienne de l'agence, qui lui a été attribuée dès 2004
Génétique	1,5	Mission déjà attribuée à l'agence depuis 2008
Formation	3,5 (dont 0,5 dans chaque SRA)	Possibilité de montée en charge différenciée sur les régions
Elargissement du cercle des donneurs vivants	1,5	Besoin corrélé à l'activité à venir
Recours au don croisé	1,5	Besoin corrélé à l'activité à venir
Communication à l'égard des lycéens	0	Campagne de communication
neurosciences	1	Mission nouvelle
échographie	4,4	Hypothèse d'un suivi exhaustif des professionnels (« modèle greffe »)
trisomie	2,7	Objectifs de l'évaluation non clarifiés
Tests génétiques en ligne	0	Accord de la tutelle pour transfert à l'AFSSAPS
Contrôle interne	0	Pas de création d'un service d'audit et/ou d'une cellule qualité
TOTAL	18,6	

Source : ABM

2.1.4.2. Les moyens financiers supplémentaires en année pleine

[167] Les estimations financières de l'agence intègrent les dépenses de personnel et, s'il y a lieu, les dépenses de fonctionnement ou d'intervention (SI, communication...). Les chiffres présentés sont des moyennes des estimations de l'agence sur la durée du COP.

	Chiffrage de l'agence en M€	Commentaires
Suivi populationnel	Pas de chiffrage du coût par l'ABM	Mission ancienne de l'agence, qui lui a été attribuée dès 2004
Génétique	Pas de chiffrage du coût par l'ABM	Mission déjà attribuée à l'agence depuis 2008
Formation	0,75	Possibilité de montée en charge différenciée sur les régions
Elargissement du cercle des donneurs vivants	0,9	Réflexion à conduire sur la pertinence de la dépense de communication prévue
Recours au don croisé	0,2	Besoin corrélé à l'activité à venir
Communication à l'égard des lycéens	1	Réflexion à conduire sur la pertinence de cette dépense
neurosciences	0,15	Mission nouvelle

échographie	0,4	Hypothèse d'un suivi exhaustif des professionnels (« modèle greffe »)
trisomie	0,24	Objectifs de l'évaluation non clarifiés
Tests génétiques en ligne	0	Accord de la tutelle pour transfert à l'AFSSAPS
Contrôle interne	0	Pas de création d'un service d'audit et/ou d'une cellule qualité
TOTAL	3,64	Chiffrage qui n'inclut pas le coût des ETPT estimés sur les missions anciennes de l'agence (suivi et génétique)

Source : ABM

2.1.5. Les pistes d'économies doivent être exploitées mais ne suffiront pas à dégager des marges suffisantes pour assurer l'ensemble des missions

- [168] La question de la productivité ne saurait être traitée indépendamment de la négociation du COP. La préparation du COP est l'occasion se s'interroger sur l'impact des missions nouvelles sur l'agence mais aussi sur les moyens que l'ABM peut dégager pour y faire face.
- [169] Une réflexion sur les économies possibles à l'ABM a été lancée par la directrice générale dans le contexte du budget triennal qui fixe un objectif de réduction de 10% des dépenses de fonctionnement des opérateurs dont 5% dès 2011. Cette réflexion a conduit à la mise en route d'un chantier de rationalisation des tâches. Lancé au premier semestre 2011, ce chantier n'avait pas encore produit de résultats tangibles au moment du rendu du présent rapport.
- [170] L'analyse de la mission est présentée ici en trois parties correspondant à trois questions distinctes :
- l'agence peut-elle renoncer à des tâches qui entraînent une charge de travail élevée sans véritable valeur ajoutée sans pour autant renoncer à une mission (= peut-elle réduire sa production) ?
 - l'agence peut-elle réduire ses dépenses d'intervention ?
 - l'agence peut-elle augmenter sa productivité (= à production inchangée, les services peuvent-ils s'organiser mieux pour libérer des ressources humaines) ?

2.1.5.1. Les possibilités de réduction de la charge de travail des services à missions constantes

- [171] Une mesure déjà actée est la suppression de la plupart des agréments de praticiens, prévue par la loi de bioéthique de 2011. Il s'agit d'une piste ancienne car déjà envisagée dans le cadre de la RGPP Santé (2008). Les agréments ont été supprimés s'agissant de l'AMP et du DPN, mais non des généticiens en raison du risque spécifique portant sur cette activité. La suppression des agréments permet, selon les estimations de l'agence, de gagner 1,5 ETPT de charge de travail. Cela a permis à la direction juridique de « rendre » un ETPT dès 2010. Le reliquat sera consacré à la prise en charge de nouvelles missions prévues par la loi de bioéthique. Dans ce domaine, une possibilité serait d'aller plus loin en supprimant également l'agrément sur la génétique. La direction de l'agence juge toutefois le maintien de cette mission d'agrément justifié car la génétique n'a pas encore atteint le « régime de croisière » constaté par exemple en AMP. En outre, la suppression de l'agrément en génétique libérerait probablement moins de 0,5 ETPT.

- [172] La mission a envisagé un transfert des autorisations de CPDPN aux ARS en cohérence avec le principe selon lequel l'agence régionale est l'autorité qui autorise les activités de soins sur son territoire²³. Cette mesure, qui nécessiterait une disposition législative, permettrait de réduire la charge de travail de la direction juridique et de la mission d'inspection, même si le maintien d'une capacité d'appui aux ARS pourrait s'avérer souhaitable.
- [173] L'inspection des centres réalisant des recherches sur l'embryon constitue un autre domaine dans lequel la charge de travail de l'agence pourrait évoluer dans les années à venir. En effet, les nouvelles conditions posées par la loi de bioéthique sur l'autorisation des protocoles de recherche sur l'embryon pourraient conduire au déclin voire à l'arrêt de ces recherches selon l'agence. Cela aurait un effet sur la charge de travail de la mission d'inspection. Toutefois, les recherches sur les cellules souches embryonnaires se poursuivraient à la différence des recherches sur l'embryon. En tout état de cause, le dimensionnement de la mission d'inspection (1,5 ETPT) ne permet pas d'escompter des gains significatifs liés à une éventuelle diminution de sa charge de travail.
- [174] Enfin, la biovigilance constitue un motif d'insatisfaction récurrent pour l'agence en raison du partage peu clair et peu stabilisé des compétences entre les établissements de santé, l'ABM et l'AFSSAPS. En pratique, le pôle sécurité qualité de l'ABM et les équipes des SRA sont amenées à se substituer aux défaillances des correspondants locaux de biovigilance des établissements pour procéder aux déclarations d'événements indésirables à l'AFSSAPS et parfois aux analyses des causes. La mission sur le contrôle interne de l'ABM a montré que, du point de vue d'une analyse des risques, cette répartition des tâches n'emportait pas de risque majeur. En revanche, elle entraîne clairement un surcroît de travail pour l'ABM. Une meilleure organisation des circuits de déclaration permettrait sans doute de réduire la charge de travail du pôle sécurité qualité, même si celui-ci devra toujours jouer un rôle majeur dans la biovigilance en raison du rôle de « première ligne » de l'ABM en matière de greffe.
- [175] Enfin, l'agence est particulièrement impliquée dans des actions internationales (coopération, chefferie de projet ou participation à des groupes au niveau communautaire) qui représentent une charge de travail significative. La mission n'a pas analysé ce domaine et l'agence n'est pas en mesure de traduire la charge de travail liée à l'action internationale en ETPT. Il pourrait s'agir d'une piste à creuser dans le cadre de la rationalisation des activités de l'agence.
- [176] La mission a également interrogé l'ABM sur la nécessité des avis qu'elle rend sur les autorisations de structures par les ARS au vu de la charge de travail significative que cela représente pour l'agence. La direction de l'agence considère que son expertise est indispensable pour fonder les autorisations rendues par les ARS dans des domaines qu'elles maîtrisent mal (AMP, greffe...). Les ARS rencontrées par la mission confirment la valeur ajoutée de l'ABM. On doit cependant noter que, s'agissant d'une activité « à maturité » comme la greffe, la plupart des dossiers concernent un renouvellement d'autorisation. Au-delà de la question de principe sur la pertinence de la compétence d'avis sur autorisation se pose une question d'optimisation du processus de rendu des avis²⁴.

2.1.5.2. Les options pour réduire les dépenses d'intervention de l'agence

- [177] Dans un courrier du 17 juin 2010 au directeur général de la santé, suite à une demande de la DGS aux agences d'identifier les pistes d'économies potentielles à exploiter, la directrice générale de l'ABM identifiait comme domaines possibles deux dépenses d'intervention : la communication et la promotion du don ainsi que les études et recherches.

²³ Annexe 4.

²⁴ Annexe 4.

- [178] Le budget de communication de l'agence est élevé²⁵. Au sein même de l'agence, des interrogations se font jour sur le « retour sur investissement » des dépenses les plus élevées au sein de cette enveloppe, qui concernent la promotion du don d'organes. Plus de 2,2 M€ sont consacrés chaque année à la communication sur le don et la greffe d'organes. L'objectif majeur, lisible dans les slogans de l'agence, est de conduire chacun à transmettre à ses proches ses volontés sur le prélèvement en cas de décès. Or, il semble qu'on ait atteint un « plateau » en matière de taux de transmission aux proches. Face aux difficultés à poursuivre l'augmentation du nombre de prélèvements engagée au début des années 2000, on peut envisager une stratégie alternative mettant l'accent sur l'action des professionnels auprès des familles à l'hôpital, stratégie s'inspirant des initiatives prises en Espagne. L'action sur les professionnels est un volet majeur du projet de Plan « Greffe 2 ». Dès lors, une réduction du coût des campagnes nationales incitant à transmettre ses volontés à ses proches pourrait être envisagée. Il serait même envisageable de ralentir le rythme actuel des campagnes tout en contrôlant le taux de transmission aux proches afin de voir s'il se maintient.
- [179] Les appels d'offres recherche constituent un second type de dépense d'intervention sur lequel une réduction des crédits est possible. L'impact des appels d'offres recherche de l'ABM fait l'objet d'interrogations récurrentes. Chaque année, une enveloppe de 0,4 M€ est consacrée au financement de la recherche dans le domaine de la greffe et une enveloppe de 0,4 M€ à la recherche dans le domaine de la PEGH. Le montant moyen des crédits attribués est faible ce qui amène à douter de l'effet de levier exercé. Au-delà des montants attribués se pose la question de la légitimité d'appels d'offres ciblés sur une discipline par rapport à des financements généraux accordés par d'autres agences (ANR et INSERM).
- [180] Les appels d'offres recherche permettent d'assurer un lien entre l'agence et les experts. Si cette enveloppe était remise en cause, deux options seraient possibles : soit une suppression pure et simple, qui poserait un problème d'acceptabilité par les experts membres des instances, soit une réduction de l'enveloppe couplée à un ciblage des financements sur un nombre plus limité de projets qui bénéficieraient alors de crédits plus élevés.
- [181] Enfin, le financement des applications informatiques est une autre option pour réduire les dépenses de l'agence. L'ABM souligne l'importance des systèmes d'information pour l'ensemble de ses missions (répartition des organes, évaluation des activités et résultats, vigilances...). Une réduction des moyens alloués aurait pour effet de retarder la mise en œuvre des projets du SDSI.

2.1.5.3. Les marges de productivité

- [182] Dans une note aux membres du CODIR du 28 février 2011, la directrice générale écrit : « à plusieurs reprises, lors des échanges internes à l'agence, a été évoquée la charge de travail, la gestion du temps et des priorités et la nécessité de mieux s'organiser en se recentrant sur le cœur de métier ». La direction lance alors un chantier de rationalisation du travail de l'agence. L'analyse des tâches des différents services doit « permettre à chaque direction et à chaque pôle d'identifier clairement ses activités à forte valeur ajoutée stratégique et opérationnelle et les moyens (temps et RH) qui y sont et devraient y être consacrés ». Ce travail « doit permettre d'envisager en temps utile le rééquilibrage de certaines activités et l'optimisation des moyens qui y sont dédiés ».
- [183] Engagé au premier trimestre 2011, ce chantier n'a pas encore, en novembre, produit de résultats exploitables par la mission. Dans le développement suivant, la mission ne s'appuie donc pas sur une analyse fine des tâches des agents mais sur une analyse plus globale de l'adéquation missions / moyens des services sur les différents métiers de l'agence.

- Les métiers d'expertise de l'agence

- [184] L'expertise est essentiellement du ressort de la direction médicale et scientifique de l'agence (52 ETPT), dont les effectifs ont doublé entre 2004 et 2011. Trois activités principales rassemblent l'essentiel des agents :

²⁵ Voir l'annexe 2.

- la stratégie : les analyses de la mission conduites par ailleurs tendent à montrer que le pôle stratégie PEGH est plutôt sous-dimensionné pour assurer l'ensemble de ses compétences, notamment en matière de génétique ; en revanche, la mission n'a pas produit d'analyse spécifique du pôle stratégie greffe (8 ETPT) ;
- l'évaluation : avec 22,5 ETPT, il s'agit de la mission d'expertise la plus étoffée de l'agence²⁶, qui a gagné 11,5 ETPT entre 2004 et 2011. Ce pôle fait l'objet d'un travail d'analyse en cours sur l'organisation des tâches. En tout état de cause, une augmentation de sa productivité passerait par une augmentation de son activité sur des missions non remplies (suivi des enfants) davantage que par une réduction d'effectifs.
- les vigilances : une meilleure organisation du circuit de déclaration, voire la mise en place par l'ASSAPS d'un système d'information sur la biovigilance, permettraient des gains de productivité au pôle sécurité qualité.

[185] Enfin, la mission souligne que l'analyse des relations inter-agences n'a pas mis au jour de doublon évident entre l'ABM et d'autres agences sanitaires y compris sur des sujets frontières (recommandations de bonnes pratiques avec la HAS, greffe de CSH avec l'établissement français du sang...).

- Les métiers opérationnels de l'agence

[186] En matière de greffe d'organes, l'essentiel des effectifs est situé dans les SRA. L'analyse produite par la mission montre que ceux-ci ne sont pas surdimensionnés par rapport à leurs missions. Seule une modification substantielle de l'organisation de l'ABM, passant par exemple par une centralisation de la qualification et de la régulation des greffons, permettrait de réduire les effectifs en SRA. La mission a souligné les risques de ce scénario tout en invitant l'agence à évaluer sa faisabilité et son impact. Dès lors, l'option retenue par la mission est de conduire les SRA à être plus productifs non pas en réduisant leurs effectifs mais en augmentant leur « production », c'est-à-dire le taux de recensement et de prélèvement des donneurs dans chaque ZIPR afin de tendre vers une valeur cible/ZIPR et/ou par SRA.

[187] En matière de greffe de CSH, la mission n'a pas identifié de marges de productivité au niveau de la direction du registre FGM. Le ratio de « productivité » de 180 dossiers gérés par coordinatrice et par an semble difficile à augmenter.

- Les fonctions support et transversales

[188] Des marges de productivité devraient apparaître au sein de la direction administrative et financière en raison de la mise en place de l'application SAP après une période nécessaire d'appropriation du nouvel outil.

[189] Un audit de modernisation de 2007 sur la mutualisation des fonctions support des agences sanitaires avait porté entre autres sur l'ABM. Il avait mis l'accent sur les difficultés pratiques de ce type de mutualisation et sur les gains limités qui pourraient en être attendus.

- Le nouvel organigramme de l'agence sera l'occasion de repenser l'organisation des tâches

[190] La mise en place du nouvel organigramme est l'occasion de repenser l'organisation du secrétariat au sein de l'agence. Au moment de la rédaction du rapport, la mission n'a pas pu disposer d'un organigramme stabilisé ; le projet consiste à créer trois grandes directions sur les trois champs d'action de l'agence : greffe d'organes, greffe de CSH, PEGH. Il est donc trop tôt pour identifier avec précision les gains d'efficacité qui pourraient résulter de cette réorganisation. Quoi qu'il en soit, un nouvel organigramme est toujours une bonne occasion pour repenser une organisation du travail qui résulte souvent de l'ajout de missions successives. Ainsi, la direction de l'agence cite le cas de la base Promise dans le domaine des cellules souches, qui mobilise trois agents issus de services différents (RFGM, Eurocord, DMS) dont les activités se recoupent en partie.

²⁶ 22,5 ETPT pour évaluation + OFAS.

[191] Au final, si on se situe à missions constantes :

- les possibilités de réduction de la charge de travail des services sont limitées ;
- les possibilités d'économies sur les dépenses d'intervention sont réelles mais supposent des choix clairs sur les objectifs fixés à l'agence en matière de recherche ou de communication ;
- en matière de productivité, l'analyse de la mission ne permet pas pleinement de conclure. Dans les délais de la mission, seuls certains segments d'activité ont fait l'objet d'une analyse approfondie :
 - o l'analyse a porté principalement sur l'activité de régulation et répartition des organes qui mobilise une centaine d'ETPT et sur laquelle le travail accompli par la mission sur les SRA ne permet pas de conclure à la possibilité de réductions d'effectifs significatives ;
 - o sur RFGM (16 ETPT), la mission n'a pas non plus identifié de réductions d'effectifs potentielles.
 - o En dehors de ces activités directement opérationnelles restent ainsi environ 150 ETPT. Il s'agit avant tout des fonctions d'expertise (greffe et PEGH) et des fonctions support. Parmi ces 150 ETPT, seule une minorité a fait l'objet d'une analyse approfondie de la mission. Il s'agit notamment des effectifs dédiés aux vigilances dont le rapport sur le contrôle interne avait conclu au bon dimensionnement.

[192] Même si l'analyse missions/moyens produite dans le présent rapport est partielle en raison du caractère peu avancé des travaux internes lancés par l'agence sur la rationalisation de l'organisation du travail, il semble raisonnable d'affirmer que les pistes de productivité sur lesquelles déboucheront ces travaux ne suffiront pas à elles seules à faire face au surcroît de missions de l'agence tout en appliquant les réductions d'effectifs prévues par le budget triennal.

2.2. *La prise en compte de quelques éléments de méthode permettra à l'agence de dégager rapidement ses objectifs opérationnels*

2.2.1. **Eléments de méthode**

2.2.1.1. Le respect d'un délai maîtrisé dans la préparation du COP

[193] La première clef de la réussite du prochain COP repose sur un agenda de production maîtrisé, soit un délai d'environ un an entre le démarrage de la conception et sa signature. Cet agenda, fixé fin juillet 2011 pour la fin juin 2012 est correct de ce point de vue, mais les premières échéances n'ont pu être tenues. La question du financement des missions nouvelles a occupé l'intégralité des discussions bilatérales entre l'ABM et DGS, de sorte que le comité de pilotage, initialement prévu fin septembre, n'a pas encore été réuni au début du mois de novembre. Un agenda maîtrisé doit également permettre de mobiliser les équipes de l'agence autour de sa préparation : la durée excessive qui a caractérisé la préparation du COP précédent a rendu cet exercice malaisé.

Recommandation n°3 : Rattraper le retard pris à l'automne 2011 afin de respecter l'échéance fixée à fin juin 2012

2.2.1.2. L'accent sur un nombre limité d'objectifs opérationnels

- [194] La plupart des interlocuteurs de la mission s'accordent sur le caractère trop détaillé du COP qui s'achève et sur la nécessité de le rendre plus « stratégique ». S'il existe un consensus sur la nécessité de faire du COP un document vraiment « stratégique », la difficulté réside dans la mise en pratique de cet objectif : cela signifie-t-il que la tutelle et l'ABM doivent assumer de laisser de côté certains champs d'activité de l'agence au sein du contrat ? Si oui, quels doivent être les champs exclus du COP ? Il n'existe pas de consensus sur cette question pratique.
- [195] Les arguments dans un sens ou dans l'autre sont connus de longue date :
- une structuration resserrée sur quelques axes très stratégiques permet d'éviter l'effet catalogue, impossible à suivre, qui transforme les réunions de suivi du COP en passage en revue de « liste de courses » ;
 - le choix d'une structuration inverse « englobante » permet à chacun de s'y retrouver : la tutelle dispose ainsi d'un document qui lui permet de suivre les performances de l'agence sur l'ensemble de son activité ; les services de l'ABM se reconnaissent dans un contrat qui traite de l'ensemble de l'activité de leur agence avec un effet d'entraînement attendu pour les agents d'une déclinaison quasi individuelle. Mais le risque est de ne plus rien prioriser...
- [196] Le COP actuel procède d'une combinaison des deux approches : resserré sur ses huit axes stratégiques, mais détaillé sur plus d'une quarantaine d'objectifs d'inégale importance. L'étude des derniers contrats élaborés dans le champ des agences sanitaires révèle qu'à défaut d'être exhaustifs, ils couvrent généralement l'ensemble du champ des métiers de l'opérateur et comportent un nombre variable d'axes stratégiques (de quatre pour l'EFS à onze pour l'INCa) et un nombre souvent élevé d'objectifs opérationnels et d'indicateurs (une trentaine pour l'INCa). En revanche, ces contrats, et notamment celui de l'EFS, hiérarchisent clairement les priorités sur lesquelles l'établissement s'accorde avec sa tutelle.
- [197] Ce débat renvoie à la question de la « granularité » souhaitable d'un COP mais aussi à l'articulation souhaitable des différents documents de programmation (cf. infra). Les difficultés de suivi du COP qui s'achève tiennent au moins autant au caractère peu opérationnel de certains des quarante objectifs qu'à leur nombre. Si certains objectifs renvoient clairement à des actions précises à entreprendre pour l'agence (par exemple, « mettre en place une AMP-vigilance »), d'autres sont la simple reprise des missions légales et/ou réglementaires de l'ABM sans qu'on identifie bien leur traduction opérationnelle pour l'agence (« veiller à ce que les enjeux éthiques des activités soient bien identifiés »).
- [198] Les objectifs fixés dans le COP doivent pouvoir être traduits facilement en obligations de faire pour l'ABM et/ou pour l'Etat. Pour faciliter le suivi, ces obligations de faire doivent être en nombre relativement limité (quinze à vingt objectifs opérationnels).
- [199] Enfin, les objectifs opérationnels choisis doivent être centrés sur les leviers propres de l'ABM. Il s'agit d'un autre point de consensus de l'ensemble des interlocuteurs de la mission : il est important d'éviter de tenir l'agence pour comptable de la réalisation d'objectifs qui dépendent pour une large partie d'acteurs extérieurs. L'augmentation du nombre de greffes doit être conservée comme indicateur de contexte mais, en matière de greffe, il semble plus pertinent de mettre l'accent sur des leviers sur lesquels l'agence a davantage prise : par exemple, un objectif d'égalisation des taux de recensement des patients en état de mort encéphalique entre régions (*cf. infra sur la question des indicateurs*).

Recommandation n°4 : Construire le COP sur des objectifs choisis pour leur caractère opérationnel et en nombre limité (quinze à vingt).

- [200] Sur la base de cette recommandation de méthode, la mission a fait un exercice de sélection d'objectifs qui lui semblent intéressants dans la perspective du COP (cf. infra partie 2.2.2.)

2.2.1.3. Différentes options de structuration du COP sans modèle absolu

- [201] Les grandes segmentations utilisées pour structurer les agences sanitaires reposent sur cinq approches : une approche par produits (AFSSAPS, EFS) ; une approche par objectif final de qualité et de sécurité des pratiques (HAS), une approche par pathologie (INCA) ou par déterminant de santé (environnement et travail : ANSES) ; une approche par structure (ANAP, ANESM, ATIH) ; une approche par population (INVS). Ces approches ne sont pas exclusives l'une de l'autre et se combinent à divers degrés au sein d'une même agence. L'ABM relève plutôt des deux premières, assumant des fonctions parfois proches de l'AFSSAPS ou de la HAS, parfois proches de l'EFS.
- [202] Dès lors, plusieurs structures sont envisageables pour rassembler les quinze à vingt indicateurs opérationnels en grands axes du contrat.
- [203] Une première option consiste à se fonder sur les objectifs finaux poursuivis par l'agence. Ceux-ci sont nécessairement en nombre limité et peuvent être identifiés à partir des missions légales de l'ABM et en s'interrogeant sur les raisons qui ont présidé à la création de l'agence. La mission identifie trois objectifs principaux :
- le développement du don ;
 - la sécurité sanitaire et la maîtrise des risques éthiques ;
 - l'efficacité.
- [204] Cette structure, proche de celle choisie pour le COP de l'EFS, aurait pour avantage de se fonder sur des valeurs consensuelles au sein de l'agence, favorisant ainsi l'appropriation du COP.
- [205] Une seconde option repose sur une segmentation par fonction ou métier de l'agence : courtage (qualification, répartition, intermédiation financière), communication/promotion du don, évaluation/certification, régulation sanitaire (planification, autorisation, allocation de ressources, inspection/contrôle), sécurité sanitaire (surveillance, vigilances et alerte)... Une telle structuration aboutit cependant à fragmenter les principaux chantiers stratégiques de l'agence entre plusieurs parties du COP, ce qui en rend la lecture malaisée. Ainsi, la mise en œuvre du « Nouvel élan pour la greffe » serait éclatée entre différents axes du COP.
- [206] Une troisième option structure le COP selon les champs de compétence de l'agence : greffe d'organes, greffe de CSH, génétique, AMP, embryon. A un niveau encore plus fin, on pourrait envisager une segmentation par « produits » (cœur/poumons, rein, foie ...tissus, cellules hématopoïétiques, gamètes). Cette option a le mérite de la lisibilité car elle est calée sur les spécialités médicales des acteurs historiques de l'agence. Elle correspond peu ou prou au projet d'organigramme de l'agence et est donc facilement déclinable. Elle aboutit à rétablir dans le COP une forme de parité entre les trois « familles » de l'agence (greffe d'organes / PEGH / greffe de CSH) et de corriger l'un des biais du précédent COP, lié à la très faible place réservée à la greffe de CSH. Cette option suppose toutefois une vision claire et partagée sur les priorités stratégiques de l'agence dans le champ de la PEGH, qui n'existe pas aujourd'hui (cf. supra)²⁷.
- [207] Le COP de 2007 combine différentes approches :
- il commence par des objectifs portant sur un champ de compétence spécifique (greffe puis PEGH) ;
 - il comporte des objectifs correspondant à des métiers (police sanitaire, information et communication...) ;
 - des objectifs de résultat sont également mentionnés (sécurité sanitaire et qualité des pratiques)

²⁷ D'autres segmentations sont envisageables : par exemple, une segmentation par pathologie (infertilités, trisomie 21, insuffisance rénale chronique...) ou par population (patients en attente de greffe et greffés, femmes enceintes, enfants issus d'AMP, femmes ayant subi une FIV, donneurs vivants d'organes ou de gamètes...) ?

- [208] Au final, la mission invite la tutelle et l'agence à ne pas consacrer un temps démesuré à la réflexion sur ce que serait la bonne structuration d'un COP dans l'absolu. L'important est que les objectifs qui constituent l'« unité d'œuvre » du COP soient opérationnels. Le rassemblement de ces objectifs en valeurs, fonctions, champs de compétences, peut intervenir dans un second temps.

Recommandation n°5 : Donner la priorité à l'atteinte d'un accord sur les objectifs opérationnels de l'agence sur la période 2012-2015 et traiter la question de la structuration du COP dans un second temps.

2.2.1.4. Une nécessaire articulation entre les documents de programmation

- [209] L'articulation entre les différents documents stratégiques n'obéit pas toujours à une complète logique :

- le SDSI de 2007 a précédé la signature du COP 2007 et il devrait en être de même en 2011 ;
- le « Nouvel élan pour la greffe » proposé par l'ABM a été décliné par l'agence en chantiers internes sans que la tutelle n'ait trouvé le temps, depuis fin 2010, de valider tout ou partie de ce « Nouvel élan » pour le transformer en Plan « Greffe 2 » ;
- le projet d'établissement et le COP ne sont pas complètement articulés et obéissent à des calendriers distincts.

- [210] Sans vouloir atteindre une complète cohérence des documents stratégiques, la construction du COP peut être l'occasion de faire le point entre les différents éléments de cadrage disponibles et ceux qui restent à produire. Dans cette perspective, certains éléments sont favorables : le COP signé en 2012 pourra se nourrir à la fois de la loi de bioéthique de 2011 et du « Nouvel élan pour la greffe » qui va être transformé en Plan « Greffe 2 ». L'agence apparaît prête à assurer le pilotage de ce plan, elle est identifiée dans un rôle naturel d'animation dans le cadre de la préparation des SIOS greffe ou des travaux sur l'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) par ses interlocuteurs (DGOS, HAS, CNAMTS).

- [211] D'autres éléments sont moins favorables : en particulier, il n'existe nulle part, ni à l'agence ni à la DGS, de document stratégique sur la PEGH équivalent au travail accompli par l'agence dans la perspective du Plan « Greffe 2 ». Or, il n'y a pas de COP sans document stratégique qui décrit les objectifs poursuivis et le rôle des différents acteurs dans leur atteinte. Ceci est particulièrement évident s'agissant du COP de l'INCA qui s'adosse aux « plans cancer » 1 et 2.

- [212] Dès lors, les deux urgences sont :

- une analyse par la DGS du « Nouvel élan pour la greffe » afin de le transformer en Plan « Greffe 2 » de manière à pouvoir décliner les objectifs de ce plan dans le COP. Aujourd'hui, nul ne sait si le plan stratégique élaboré par l'agence est validé dans son ensemble ou seulement dans certains de ses axes. Un plan de santé publique ne saurait être validé par le seul silence de la tutelle qui vaudrait consentement implicite. L'arbitrage sur le « Nouvel élan » pour la greffe doit intervenir suffisamment en amont de la signature du COP pour permettre à ce contrat d'intégrer les objectifs du plan relevant de l'action propre de l'agence. En effet, le document actuel se trouve à mi-chemin entre un plan de mobilisation interne à l'agence et un plan de santé publique. Il comporte ainsi des axes ne relevant pas en priorité de l'action de l'agence notamment dans le volet consacré à l'approche en filière de soins (IRCT).

- la construction par la DGS d'une stratégie sur les champs de compétence de l'agence hors greffe. On peut penser qu'une « stratégie PEGH » aurait peu de sens au vu des problématiques différentes posées dans chacune des grandes composantes de la PEGH. Une stratégie en matière de procréation aura peu en commun avec une stratégie en matière de génétique. Sur ces différents domaines, l'ABM pourrait avoir un rôle d'assistance à maîtrise d'ouvrage afin d'aider la tutelle dans la construction d'un ou plusieurs documents de stratégie. Il s'agit d'un sujet lourd qui semble difficile à régler d'ici la signature du COP. Dès lors, la construction d'une ou plusieurs stratégies sur le champ de la PEGH pourrait figurer parmi les objectifs du COP avec une échéance rapprochée.

Recommandation n°6 : **Transformer, avant la signature du COP, le « Nouvel élan pour la greffe » en Plan « Greffe 2 » précisant les axes du « Nouvel élan » retenus par la tutelle et le rôle des différents acteurs dans la mise en œuvre du plan.**

Recommandation n°7 : **Déterminer, avant la signature du COP, les champs dans lesquels la construction d'un document stratégique du type « Nouvel élan » serait pertinente.**

- [213] Cela permettrait de passer commande de cette stratégie au sein du COP (fonction d'assistance à maîtrise d'ouvrage de l'ABM) et impliquerait de prévoir une clause de révision du COP permettant une éventuelle réorientation de la stratégie en matière de PEGH.

Recommandation n°8 : **Prévoir une clause de révision du COP à mi-parcours permettant d'intégrer une référence à un nouveau document stratégique « PEGH » par voie d'avenant.**

2.2.1.5. Des indicateurs qui doivent être centrés sur les leviers propres de l'agence

- [214] Les recommandations qui suivent se concentrent volontairement sur les exigences méthodologiques relatives aux indicateurs. Les exemples d'indicateurs pris dans ce développement ne sont présents qu'à titre d'illustration et sont développés en détail dans la partie suivante sur les pistes du COP.
- [215] Le premier principe est de faire évoluer les indicateurs de résultat final relatifs au nombre de greffe en indicateurs de contexte. Le maintien de ces indicateurs au sein du COP apparaît en effet nécessaire : ils traduisent de manière synthétique la mission légale de promotion du don assurée par l'agence ; ils constitueront un outil de suivi important de la réussite du Plan « Greffe 2 ».
- [216] Outre ces indicateurs de contexte, l'utilisation d'indicateurs intermédiaires de résultat pourrait permettre de mieux refléter la performance de l'agence. Il s'agirait d'indicateurs de résultat qui dépendent de leviers propres de l'agence et permettraient ainsi de lui fixer des objectifs crédibles. Ce serait le cas par exemple de l'objectif d'égénéralisation des taux de recensement des différentes interrégions.
- [217] Le recours aux indicateurs d'activité ne doit pas disparaître en particulier s'agissant de domaines sur lesquels l'agence est encore en montée en charge ou sur lesquels la mesure des résultats, finaux ou intermédiaires, est particulièrement complexe. Le guide en cours d'élaboration par le DGS mentionne différents cas de figure dans lesquels le choix d'indicateurs d'activité peut se justifier :
- ceux où « *il n'est pas possible d'identifier des indicateurs qui rendent compte de l'impact d'une activité de manière pertinente* » : c'est notamment le cas de l'indicateur concernant les travaux du conseil d'orientation (axe 5), du fait de la difficulté intrinsèque à bâtir un indicateur de résultat dans le domaine éthique.
 - ceux où « *l'état des lieux partagé a fait apparaître une carence de l'opérateur* » : l'indicateur dédié à la transmission des données issues du suivi des centres d'AMP doit être maintenu à cet égard.

- [218] Enfin, les indicateurs d'efficience doivent faire l'objet d'un traitement particulier : un minimum d'homogénéité apparaît nécessaire dans les indicateurs suivis par les agences sanitaires en la matière. Ce serait le cas par exemple du périmètre des ETPT « support » qui mérite un cadrage commun, de même que la définition des charges de fonctionnement si la tutelle estime nécessaire de suivre l'évolution de ces charges dans le cadre de la règle de réduction des charges des opérateurs.

Recommandation n°9 : Associer au COP des indicateurs de contexte, des indicateurs de résultat intermédiaire et des indicateurs d'activité.

Recommandation n°10 : Promouvoir une méthode commune à l'ensemble des agences sanitaires sur le calcul des indicateurs relatifs aux fonctions support.

2.2.2. Pistes proposées par la mission pour la formalisation des objectifs opérationnels du COP 2012-2015

- [219] Les propositions suivantes procèdent de l'analyse propre de la mission et doivent être comprises comme une contribution à la réflexion de la tutelle et de l'ABM. Elles n'ont pas vocation à se substituer au nécessaire travail d'élaboration partagée qui reste à construire et encore moins, à s'imposer.
- [220] Il convient ici de s'appuyer sur les objectifs de politique publique identifiés sur le champ de l'ABM (loi de bioéthique, futur Plan « Greffe 2 ») et, à défaut, procéder par choix raisonné (notamment sur la PEGH). Une quinzaine d'objectifs opérationnels pourraient être développés pour rester dans l'épure d'un COP resserré sur quelques axes stratégiques. Le regroupement a posteriori de ces objectifs conduit à dégager quatre axes qui concernent le développement de la greffe, la définition et le suivi des pratiques dans le champ PEGH, le développement de la qualité de la gestion et de l'efficience de l'agence et enfin l'intégration de l'agence parmi les acteurs du système de santé. Ces quatre parties n'ont pas nécessairement vocation à constituer les quatre axes du COP, l'important étant de travailler sur les objectifs opérationnels.

2.2.2.1. AXE 1 Contribuer à l'augmentation de la greffe en France

- [221] La greffe est le cœur historique du métier de l'agence. La demande s'accroît sur cette activité qui porte des enjeux vitaux pour les malades. L'ABM dispose d'un plan stratégique (« Nouvel élan ») et a décliné trois chantiers sur 2011-2013 : le développement du prélèvement sur donneur décédé, le développement de la greffe à partir du donneur vivant et le développement de la conservation de sang placentaire. L'ABM doit se centrer sur l'efficacité des leviers dont elle a la charge. Les métiers de courtier et de promoteur du développement sont et doivent rester le centre de gravité du prochain COP.
- [222] Les objectifs et indicateurs doivent porter sur les résultats les plus directement imputables à l'action de l'ABM. Ils seront détaillés lors de la déclinaison du « Nouvel élan pour la greffe » en Plan « Greffe 2 ». (cf. Supra). Un premier rôle de l'ABM pourrait être d'aider la DGS dans la conception du Plan « Greffe 2 ». Son premier objectif opérationnel pourrait être d'assurer la coordination et le suivi de la mise en œuvre du Plan « Greffe 2 » (objectif opérationnel n°1). Un bilan d'exécution du plan par l'ensemble des acteurs, pourrait être annexé à chaque rapport annuel de l'ABM et servir d'indicateur.
- [223] Mais l'ABM n'aura pas en la matière qu'une fonction d'ensemblier, comme peut l'avoir l'INCA pour le plan cancer. L'ABM est en effet partie prenante de la mise en œuvre de certaines composantes du Plan « Greffe 2 ». Les objectifs la concernant plus directement peuvent être pressentis en déclinant les sept premiers axes stratégiques du « Nouvel élan ».

- [224] Le développement des prélèvements est directement lié à la présence et à la qualité du travail des équipes hospitalières et des coordinations du prélèvement d'une part, à la qualité du travail de suivi, animation et soutien des équipes des services régionaux d'appui de l'ABM (les SRA) d'autre part. Il existe notamment un fort enjeu d'égali sation des taux observés entre les différentes régions des SRA qui vont de 32,1 donneurs recensés pour mille décès hospitaliers MCO à la Réunion à 7,1 en région Picardie (cf. annexe 4). Sur la seule greffe rénale une égalisation des taux régionaux de prélèvement sur un taux moyen²⁸ conduirait à une augmentation de 514 reins greffés soit 18% de l'ensemble des reins greffés en 2009 tous donneurs confondus.
- [225] Un objectif opérationnel pourrait être de contribuer à accroître le nombre de greffes d'organes en France sur la durée du COP (objectif opérationnel n°2)²⁹ Les indicateurs témoignant de l'activité de l'ABM pourraient être les taux de recensement donneur en état de mort encéphalique / mille décès hospitaliers par zone SRA et les taux de recensement donneur à cœur arrêté / mille décès hospitaliers par zone SRA. Ce dénominateur paraît en effet plus à même que le nombre d'habitants de mesurer la disponibilité potentielle de donneurs dans une zone donnée (cf. annexe 4). Au-delà du recensement, un indicateur relatif au prélèvement paraît également nécessaire.
- [226] L'axe 3 du « Nouvel élan » vise à augmenter la greffe rénale à partir du donneur vivant. Cependant les perspectives apportées par le développement du don vivant ne doivent pas faire oublier que toutes les marges de progrès n'ont pas encore été exploitées dans le domaine du prélèvement des donneurs en état de mort encéphalique. On pense notamment aux effets de l'harmonisation de l'effort de recensement décrit plus haut s'ils sont correctement menés. La prise de risque consentie par les donneurs vivants ne trouvera pleinement sa justification que lorsqu'on disposera d'une assurance raisonnable que les efforts auront bien été conduits sur l'ensemble du territoire sur les donneurs décédés. Le don vivant n'est resté pas moins incontournable car le nombre global de donneurs en état de mort encéphalique, même mieux recensés qu'aujourd'hui, pourrait continuer à baisser en raison de facteurs exogènes (accidents de la route, AVC...).
- [227] Le développement de l'offre de donneurs français de moelle osseuse à 240 000 volontaires d'ici 2015 figure explicitement dans le « Nouvel élan pour la greffe » et pourrait être repris en l'état comme *objectif opérationnel n°3*. L'indicateur est issu directement du *registre des donneurs* tenu par l'ABM. On peut y adjoindre également un indicateur sur le *délai moyen d'accès d'un donneur à un centre de don*, qui témoignerait de la volonté d'assurer une couverture géographique suffisante en la matière. Toujours dans le domaine des CSH, *porter à 30 000 le nombre d'unités de sang placentaire stockées en banque d'ici fin 2013*, (*objectif opérationnel n°4*) pourrait être directement repris des plans d'actions du « Nouvel élan ». La mesure de l'évolution du taux de couverture des besoins nationaux pourrait être conservée comme indicateur de contexte en raison de ses limites méthodologiques. Comme pour les organes, le suivi des indicateurs relatifs aux CSH pourrait être décliné par région pour évaluer les disparités régionales.

Recommandation n°11 : Sur la greffe, décliner le futur Plan « Greffe 2 » dans le COP en distinguant deux rôles distincts pour l'ABM : un rôle transversal d'animation et de suivi du Plan « Greffe 2 » ; un rôle de mise en œuvre pour les actions du plan qui relèveront de sa responsabilité.

²⁸ Soit passer de 22,8 prélèvements pmh à 27 pmh pour toutes les régions. Source : Note ABM/DMS/DOPG 25/10/2011 sur l'égali sation régionale des taux de prélèvements

²⁹ La cible doit être définie précisément et pourrait être comprise entre 4 et 5% de croissance annuelle du nombre de greffes d'organes toutes sources confondues (donneurs décédés et vivants) soit atteindre 5 700 à 6 000 greffes d'organes/an en 2015. Cette cible globale doit être précisée dans le plan « Greffe 2 ».

2.2.2.2. AXE 2 Définir les stratégies et évaluer les pratiques en matière de procréation, génétique et recherche en embryologie

- [228] Il n'existe pas de document stratégique en matière de PEGH et le premier objectif opérationnel en la matière pourrait être de produire ces documents à une échéance fixée dans le COP. Un objectif opérationnel pourrait être « *d'aider à construire la stratégie et un plan d'action sur un des champs de la PEGH* » (*objectif opérationnel n°5*)³⁰. Par symétrie avec la démarche sur la greffe et pour les mêmes raisons, le développement d'un plan d'action, impliquant fatalement plusieurs acteurs institutionnels distincts, nécessitera de confier à un de ces organismes le suivi de la mise en œuvre. Celui-ci pourrait être l'ABM et le suivi pourrait être conduit sur la durée du COP.
- [229] Mais cette réflexion stratégique ne saurait suspendre les missions et activités de l'agence en matière de PEGH. Dans l'attente de disposer d'un cadre plus général, il paraît raisonnable d'assurer la montée en charge des missions dévolues à l'ABM voire de les initier lorsqu'elles n'ont pas été menées jusqu'à présent.
- [230] Un *objectif opérationnel n°6* pourrait porter sur le suivi et l'évaluation des centres AMP et la montée en charge du registre GAIA en se centrant sur l'objectif intermédiaire de production rapide des évaluations demandées par le législateur en 2004 : « *Produire annuellement et mettre à disposition du public une analyse d'activité comparée des centres d'AMP français à partir de 2012* ».
- [231] De même, le législateur a prévu le suivi de populations considérées comme potentiellement à risque (enfants issus de l'AMP, donneuses d'ovocytes). Ce suivi est non effectif à ce jour comme l'a souligné le rapport de l'IGAS sur le contrôle interne de l'ABM. *L'objectif opérationnel n°7* de l'agence pourrait être de « Suivre le devenir des populations concernées par une procédure d'AMP : couples pris en charge et de leurs enfants ; donneurs de gamètes ».
- [232] De même, la mission sur le contrôle interne de l'ABM a fortement souligné la nécessité de mettre en place une évaluation du changement de stratégie en matière de dépistage de la trisomie 21. Il convient d'en assigner l'objectif à l'ABM et qu'elle en rende compte au cours du prochain COP : *objectif opérationnel n°8*.
- [233] Enfin, il apparaît souhaitable de mettre en place un objectif opérationnel portant sur l'activité d'évaluation et l'élaboration de recommandations de bonnes pratiques en matière de prescription et de réalisation des tests génétiques. Il s'agit d'un champ en fort développement, mal connu par les ARS aujourd'hui alors qu'il pose de multiples questions d'ordre sanitaire et éthique. L'objectif pourrait être de « développer l'évaluation en matière de génétique postnatale » : *objectif opérationnel n°9*³¹.
- [234] S'agissant principalement d'activité en cours ou à développer, les indicateurs retenus peuvent porter sur des résultats intermédiaires (date de publication du premier rapport d'analyse de l'activité des centres AMP ; remise des différents volets de l'évaluation sur la stratégie T21) ou d'activité (montée en charge des dispositifs).

Recommandation n°12 : Centrer les indicateurs « PEGH » du COP sur les missions prévues par la loi de 2004 peu ou pas prises en charge par l'agence à ce jour

³⁰ Un pré-requis du COP serait alors le choix par la DGS d'un sujet nécessitant de définir la politique publique parmi les champs Procréation, Génétique et embryologie, et si possible du périmètre retenu. Par exemple, faut-il bâtir une stratégie en matière de procréation ? d'AMP ? d'infertilité ?

³¹ Les quatre objectifs sur le suivi des centres AMP, le suivi des enfants et donneuses d'ovocytes, la trisomie 21 et la génétique, correspondent chacun à des propositions figurant dans le rapport de l'IGAS sur le contrôle interne de l'ABM.

2.2.2.3. AXE 3 transversal : Renforcer le management et la gestion de l'Agence

- [235] Les neuf objectifs opérationnels portant sur le cœur de métier de l'ABM peuvent être utilement complétés par des objectifs plus transversaux. Ceux-ci traduiraient deux priorités majeures de la tutelle : l'efficacité de l'agence (objectif de maîtrise des dépenses publiques) et contribution de l'ABM à la politique de santé (collaborations avec d'autres agences sanitaires, appui territorial aux ARS, identification des risques sanitaires et éthiques sur son champ...). Sur la base de ces deux priorités, on proposera ici six objectifs opérationnels, toujours à titre indicatif.
- [236] Le développement du contrôle interne de l'Agence sur la durée du COP, recommandation du rapport précédent de l'IGAS, pourrait faire figure d'objectif opérationnel n°10. Le contrôle interne doit porter sur l'ensemble des risques de l'agence, sanitaires et éthiques. Deux livrables pourraient être demandés par la tutelle sur la durée du COP : tout d'abord une cartographie des risques et un plan de maîtrise des risques à l'horizon 2013, puis une évaluation externe du plan de maîtrise des risques à l'échéance du COP (2015).
- [237] Le développement de la qualité comptable constitue un objectif assigné à tous les opérateurs de l'Etat dans le contexte général de l'amélioration de la qualité des comptes de l'Etat, exigée par la loi organique relative aux lois de finances de 2001 et, depuis la révision constitutionnelle de 2008, par la Constitution (article 47-2). Il s'agit en particulier de contribuer à la levée de la réserve substantielle que la Cour des comptes, en tant que certificateur des comptes de l'Etat, a émise sur la valorisation des opérateurs des politiques de l'Etat dans les comptes de 2006, 2007 et 2008. Cet objectif opérationnel n°11 pourrait se concrétiser avec une première certification des comptes à l'échéance 2014. Toutefois, un projet de certification des comptes mobilise toujours des ressources importantes qui doivent être évaluées au regard de la valeur ajoutée du résultat attendu.
- [238] Il existe un objectif d'amélioration de l'efficacité de l'agence, en regard duquel tous les travaux actuellement engagés n'ont pas abouti³². Cette démarche constitue le soubassement des scénarios de financement détaillés ci-dessous (point 2.3). Elle se traduit à ce stade dans un objectif plus général qu'opérationnel (objectif n°12) Il apparaît indispensable, dès que l'un ou l'autre des scénarios de financement sera engagé, que l'agence le déclinent en objectif opérationnel dans son COP. Un premier livrable pourrait être en 2013 un plan d'amélioration de la productivité de l'agence et de maîtrise de son plafond d'emplois. Plusieurs indicateurs peuvent être mobilisés pour en suivre les composantes, qui sont repris pour partie du COP actuel, mais aussi présentés en annexe 4. Il s'agit du ratio entre les personnels des fonctions supports et l'ensemble des personnels (en ETPT) ; du coût de la fonction de régulation et appui des SRA par organe recensé ou prélevé...

Recommandation n°13 : Intégrer dans le COP des objectifs portant sur l'efficacité et la maîtrise des risques

2.2.2.4. Axe 4 : Renforcer l'intégration de l'agence parmi les acteurs du système de santé

- [239] L'objectif opérationnel n°13 concerne le renforcement des liens avec les agences nationales auxquels l'annexe 6 est entièrement consacrée. L'EFG puis l'ABM ont su engager des relations de travail fructueuses avec ces opérateurs : il s'agit principalement de s'accorder sur les procédures et protocoles sur des compétences partagées et de mutualiser les expertises sur des sujets frontières. Quelques unes des collaborations comportent une dimension financière, mais la plupart consistent en des échanges de flux d'information et/ou de « temps homme » dans des groupes de travail ou des projets communs. Plus récemment, depuis 2008, l'ABM a engagé un mouvement de formalisation de conventions cadre déclinées en plan d'actions communes annuel particulièrement structurant. Il s'agit notamment des accords passés avec l'ATIH, la HAS et l'INCA.

³² L'identification des marges de productivité de l'agence en est encore à ses débuts comme indiqué en partie 2.1.

- [240] Cette démarche structurante n'en est pas moins lourde et chronophage et ne saurait être recommandée pour toutes les agences non encore concernées. L'intensité des flux d'échanges et l'intérêt de la collaboration pour l'ABM pour atteindre ses objectifs propres sont les deux critères clefs en la matière. Sur cette base, il n'apparaît pas prioritaire de formaliser les relations actuelles entre l'ABM, l'INVS et l'INPES.
- [241] Il apparaît par contre souhaitable de le faire avec l'AFSSAPS, l'EFS et l'INSERM :
- o avec l'AFSSAPS, la priorité est de formaliser les relations dans le domaine de la biovigilance, mais d'autres champs de coopération sont aussi identifiés par la mission : l'échographie, génétique, inducteurs d'ovulation en ville...
 - o avec l'EFS, les champs de coopération sont nombreux : inscription des donneurs de CSH, développement du stockage des unités de sang placentaire, promotion du don. La formalisation des relations est d'autant plus essentielle que les objectifs de l'ABM et de l'EFS ne se recoupent pas toujours sur ces différents domaines ;
 - o avec l'INSERM sur les échanges de chercheurs, l'exploitation des données de l'ABM, la mise en œuvre de la loi de bioéthique de 2011 qui confie à l'INSERM la mission de produire un accord sur les causes de l'infertilité.
- [242] Dans un même esprit, il apparaît souhaitable de formaliser les relations entre l'ABM et les ARS. Il s'agirait de l'objectif opérationnel n° 14 qui porterait sur l'appui de l'ABM à la mise en œuvre territoriale de la politique de santé³³. Ce point était peu traité dans le COP 2007 ; tant les ARS rencontrées que l'ABM et notamment ses services régionaux et d'appui conviennent de l'intérêt d'une telle mention dans le COP. Les SRA consacrent environ 10% de leur temps à l'appui des missions des ARS en matière d'offre de soins, principalement hospitaliers. Cette charge de travail de l'ABM suit celle des ARS sur l'ensemble du cycle quinquennal de planification, autorisation, contractualisation avec les établissements de santé (CPOM), et de contrôle. Il existe également un cycle annuel budgétaire, pour lequel l'ABM assure *de facto* une fonction de tutelle déléguée, car c'est le seul organisme qui maîtrise vraiment l'ensemble de la chaîne d'information et décision. L'ensemble des relations ABM/ARS pourrait faire l'objet d'une convention entre l'ABM et le secrétariat général des ministères sociaux au nom du comité de pilotage des ARS.
- [243] L'ABM a récemment développé des outils de présentation aux ARS de l'ensemble des activités de l'agence. L'idée est d'élargir le rôle des SRA au-delà du seul thème de la greffe d'organes. Il pourrait sembler logique de promouvoir dans le COP une évolution des SRA faisant correspondre leurs missions à celles du siège, sur la greffe et la PEGH. La mission ne recommande pas cette évolution. En effet le réseau actuel des acteurs des SRA est dynamique, hautement qualifié en matière de greffe mais déjà très dispersé géographiquement (chaque SRA couvre en moyenne deux zones de planification SIOS et un quart du territoire national). Le futur Plan « Greffe 2 » conduira à renforcer les efforts sur le développement de la greffe d'organes et tissus. Dans un contexte de stagnation des effectifs voire de gel des postes, déjà sensible en 2011, l'élargissement des compétences des SRA aux sujets PEGH serait dangereuse, au-delà de la simple fonction de représentation institutionnelle déjà engagée. En revanche, un élargissement de leurs compétences limité aux greffes de cellules souches est envisageable. Par exemple, un rôle pourrait être reconnu aux SRA dans la future convention ABM / EFS.
- [244] Le dernier objectif (*objectif opérationnel n°15*) viserait à formaliser les relations entre l'ABM et sa tutelle. Un projet de charte préparé en 2007 et abandonné pourrait servir de base à un protocole d'accord commun à produire en début de COP, soit d'ici à la fin 2012. Ce protocole aurait le double mérite de clarifier des points qui engendrent des tensions entre l'agence et la DGS, et d'alléger le COP de toutes les questions relatives aux relations entre l'agence et sa tutelle (production normative, action internationale, mode de saisine, rôle d'alerte de l'agence...).

³³ La justification détaillée de l'intégration de cet objectif dans le COP figure en annexe 5.

Recommandation n°14 : Faire porter trois objectifs du COP sur la bonne articulation de l'ABM avec les autres acteurs majeurs de la politique de santé (tutelle, agences sanitaires nationales, agences régionales de santé).

[245] Comme cela a été indiqué en début de cette partie, le premier travail d'identification des pistes est indicatif et vise à répondre aux principales recommandations méthodologiques de la mission. Construit principalement sur le développement des missions actuelles, il ne tranche toutefois pas la question de l'ambition générale du COP. Ceci est dépendant des scénarios d'évolution des ressources et des plafonds d'emploi qu'il est nécessaire d'aborder maintenant.

2.3. Différents scénarios sont envisageables pour accompagner l'ABM sur la durée du COP

2.3.1. La construction de scénarios d'évolution doit distinguer les activités opérationnelles de l'agence de ses autres activités

2.3.1.1. La proposition de l'ABM

[246] L'agence estime ses besoins supplémentaires à environ 17 ETPT dès 2012 par rapport au budget 2011. Elle privilégie le scénario suivant d'évolution de son plafond d'emplois :

- sortie « hors plafond » des 12 postes de coordinatrices au sein de la direction du registre France greffe de moelle, sans réduire le plafond de l'agence à due concurrence. Cela équivaut à une augmentation du plafond à hauteur de 12 ETPT ;
- non application du budget triennal prévoyant -5 ETPT en 2012.

[247] Le résultat de ce scénario est de porter les effectifs de l'agence à 291,5 ETPT :

- 267 ETPT sous plafond, soit autant qu'en 2011 ;
- 12,5 ETPT hors plafond comme en 2011 auxquels s'ajoutent 12 ETPT de coordinatrices de RFGM soit 24,5 ETPT hors plafond.

[248] Or, le budget triennal prévoyait un passage à 262 ETPT sous plafond auxquels s'ajoutent 12,5 ETPT hors plafond, soit 274,5 ETPT. La proposition de l'ABM aboutit donc à dégager 17 ETPT soit l'équivalent de son estimation des effectifs nécessaires pour assumer l'ensemble des activités issues de la loi de bioéthique et du Plan « Greffe 2 ».

[249] Au moment du rendu du présent rapport, aucun arbitrage n'avait été rendu sur les éventuels moyens supplémentaires accordés à l'agence dès l'année 2012.

2.3.1.2. Les hypothèses de la mission pour la construction des scénarios

[250] Dans la construction de ses scénarios, la mission a retenu les principes suivants :

- o au sein de l'enveloppe budgétaire demandée par l'agence, il est important de distinguer les prévisions qui correspondent à l'augmentation de l'activité opérationnelle de l'ABM des autres prévisions. Le financement des premières apparaît incontournable :
 - sur la greffe de moelle : la directrice du registre évaluée à l'avenir à 1 ETPT supplémentaire de coordinatrice tous les deux ans la charge qui serait due si l'activité continue à augmenter de 10% environ par an (l'évolution de l'activité a été estimée à +15% pour 2011, et de 34 % entre 2006 et 2010). Le nombre total de dossiers pris en charge a augmenté de 97% depuis l'intégration du registre, passant de 791 en 2005 à 1 525 en 2010 ;

- sur la greffe d'organes : l'augmentation de charge de travail suscitée par l'augmentation prévue du nombre de greffes à partir de donneur vivant est estimée par l'agence à environ 3 ETPT.
- o Les scénarios doivent porter à la fois sur l'évolution prévisionnelle des ETPT et sur les montants financiers accordés à l'agence. Ces deux évolutions ne se recoupent que partiellement (hors dépenses de personnel, des efforts peuvent être demandés à l'agence sur ses dépenses de fonctionnement).

2.3.2. Un cadrage budgétaire inchangé rendrait nécessaire un réexamen de certaines missions de l'agence (scénario 1)

- [251] Un cadrage n'intégrant ni l'élargissement du périmètre d'intervention de l'agence ni l'augmentation de son activité liée à la loi de bioéthique et au Plan « Greffe 2 » l'obligerait à un net recentrage sur son cœur de métier opérationnel.
- [252] L'application de la norme de réduction de 10% des dépenses de fonctionnement des opérateurs (-2,5% par an en 2012 et 2013) impliquerait probablement de revoir les dépenses d'intervention de l'agence et en premier lieu les dépenses de communication. Surtout, le maintien de la norme triennale de réduction des effectifs pour 2011-2013 (-5 ETPT pour 2012 et -4 en 2013) aurait des conséquences fortes sur la réalisation par l'agence de ses missions.

2.3.2.1. Un effort très significatif de réduction d'ETPT

- [253] La mission rappelle que :
- dans un contexte de réduction des moyens, les activités opérationnelles de l'agence sur la greffe d'organes et de CSH doivent être préservées en priorité ;
 - ces activités sont amenées à se développer au cours du COP, aussi bien pour RFGM que le prélèvement d'organes ;
 - l'analyse par la mission de ces activités opérationnelles ne laisse pas apparaître de marges de productivité très significatives. En particulier, l'annexe 4 tend à montrer que les équipes des SRA ne sont pas surdimensionnées et que leur productivité pourrait être améliorée non par une réduction d'effectifs mais par une augmentation de leur activité (traduite dans le nombre de prélèvements).
- [254] Ces constats conduisent à une conclusion simple : l'agence devrait dans ce scénario se mettre en capacité de dégager des gains de productivité supérieurs à 10 ETPT sur les deux premières années du COP afin de respecter le triennal tout en faisant face à l'augmentation incompressible de l'activité liée au développement du don vivant et à l'expansion de l'activité du registre France greffe de moelle. Cet effort de productivité de 10 ETPT doit être rapporté au nombre d'emplois de l'agence hors SRA et hors RFGM, soit environ 180 ETPT. Cela représente un effort significatif de plus de 5,5% sur deux ans.
- [255] Les pistes d'économies évoquées ci-dessus (cf. supra) ne permettent pas à la mission de considérer que cette réduction d'ETPT est envisageable par la simple exploitation de marges de productivité dont l'agence disposerait sur ses fonctions support ou ses fonctions d'expertise. Dès lors, il ne semble pas que l'agence puisse, dans ce contexte, à la fois mettre l'accent prévu sur l'augmentation de la greffe, se positionner sur de nouveaux champs issus de la loi de bioéthique et assurer les missions de suivi et d'évaluation issues de la loi de 2004 et non réalisées à ce jour.

2.3.2.2. Une réalisation en mode « dégradé » des chantiers relatifs au développement de la greffe devrait être privilégiée

[256] Sur la greffe, la priorité devrait être donnée à la gestion de l'augmentation prévue d'activité (comités donneurs vivants, prélèvement de donneurs décédés) plutôt qu'aux actions de promotion du don et du prélèvement. Cela pourrait supposer notamment de revenir sur le principe d'un renforcement de l'offre de formation englobant de manière homogène la population des réanimateurs et des urgentistes.

2.3.2.3. L'agence serait conduite dans ce cas de figure à devoir développer ses nouvelles activités dans le champ PEGH avec des moyens en forte baisse

[257] Un tel scénario pourrait conduire l'agence à différer une nouvelle fois la réalisation de missions non assurées depuis bientôt huit ans, pour les missions de suivi et d'évaluation dans le champ de l'AMP. Différer la réalisation du suivi des enfants issus de l'AMP et des donneuses d'ovocytes apparaît problématique dans la mesure où ils sont susceptibles, comme l'a montré le rapport sur le contrôle interne, de constituer des zones de risque. Ce scénario ne faciliterait pas non plus la montée en charge de l'agence sur l'évaluation sur le champ de la génétique.

[258] En outre, appliquer ce scénario suppose de considérer que l'agence pourra non seulement dégager environ 10 ETPT pour accompagner le développement de la greffe tout en respectant le triennal, mais dégager en outre des ETPT supplémentaires pour prendre en charge les missions nouvelles issues de la loi de bioéthique. Or, si la mission a montré que certaines de ces missions (échographie) doivent encore être clarifiées, il n'en reste pas moins qu'elles demanderont des moyens qu'il sera difficile de fournir par simple redéploiement interne.

[259] En conclusion, la mission estime que ce premier scénario d'application stricte du budget triennal pourrait s'avérer dangereux surtout si les effectifs de RFGM sont maintenus sous plafond d'emplois.

2.3.3. Un desserrement de la contrainte sur les seuls effectifs dédiés aux fonctions opérationnelles sur la greffe obligerait l'ABM à revoir ses projets de montée en charge sur les autres champs (scénario 2)

2.3.3.1. Un complément pourrait être accordé à l'agence sur les trois principaux chantiers relatifs au développement de la greffe d'organes

[260] La demande d'une ré-arbitrage de l'enveloppe triennale porte en priorité sur les trois nouvelles missions non budgétées imputées à l'agence sur le champ de la greffe (don croisé, élargissement du cercle des donneurs vivants et formation de 5000 praticiens). La synthèse de cette première enveloppe laisse apparaître un besoin d'environ 6 ETPT supplémentaires pour la période du COP. Accorder six ETPT supplémentaires à l'ABM impliquerait soit d'augmenter le plafond d'emplois du programme 204, soit d'effectuer un redéploiement au sein du plafond d'emplois de ce programme. Le choix de l'une ou l'autre option relève de la direction du budget et de la DGS, le directeur général de la santé étant le responsable du programme 204.

2.3.3.2. Ce scénario pourrait s'accompagner de la sortie du plafond d'emplois d'une partie des effectifs du registre FGM

[261] L'agence a connu une augmentation régulière des emplois autorisés hors plafond sur la durée du COP précédent (Eurocord, FGM, projets de recherche portés par des financements extérieurs) : ceux-ci s'élèvent à 12,5 ETPT en 2011.

- [262] Dans le cas de FGM, l'allocation de 2 postes budgétaires supplémentaires pour la durée du premier COP s'est révélée largement sous-estimée au vu de l'évolution de l'activité du registre entre 2006 et 2010. Trois postes budgétaires supplémentaires³⁴ ont été attribués sur la durée du COP, en plus d'un poste de chef du pôle coordination et des deux postes prévus dans le COP. L'évolution de l'activité en 2011 par rapport à l'année précédente a enfin conduit à deux recrutements supplémentaires hors plafond³⁵. L'agence a également obtenu le financement en hors plafond des effectifs Eurocord, sous réserve que la preuve de leur autofinancement puisse être apportée dans la durée. Ces augmentations de plafond se sont toutefois opérées au cas par cas, sans qu'une règle d'ensemble soit définie en la matière.
- [263] Or, la mécanique du plafond d'emplois n'est pas nécessairement adaptée pour des activités de l'agence qui reposent intégralement sur un financement externe. L'agence peut par ailleurs disposer d'une bonne visibilité sur l'évolution de la charge de travail des effectifs de coordination, directement en rapport avec l'évolution prévisionnelle de l'activité du registre. Une solution pourrait donc consister à sortir ces effectifs du plafond d'emploi. Cette solution n'aurait pas d'impact sur la contrainte globale liée au plafond d'emplois - celui-ci étant abaissé en conséquence.
- [264] Cette option suppose une dérogation par rapport à la règle fixée par la Direction du budget, qui mentionne le caractère non permanent des emplois parmi les conditions nécessaires pour pouvoir envisager une sortie des plafonds (circulaire du 11 juin 2010 sur les modalités de fixation des autorisations). Or, il n'est pas envisageable que la sortie du plafond d'emplois des coordinatrices de RFGM se traduise par leur ré-embauche en CDD...
- [265] Une alternative consisterait à maintenir sous plafond les postes actuels de RFGM et à autoriser le recrutement hors plafond de personnels en cas de surcroît d'activité sur la durée du COP. Cette option aboutit toutefois à une forme d'asymétrie entre des emplois de même nature, difficilement justifiable.

2.3.3.3. Ce scénario amènerait l'agence à devoir expertiser une méthode alternative de montée en charge sur ses nouvelles compétences en matière de PEGH

- [266] L'agence projette de monter en charge sur le champ de l'échographie en suivant une méthode similaire à celle retenue pour le suivi du champ du prélèvement et de la greffe par l'EFG, méthode elle-même répliquée dans le champ de l'AMP à partir de 2005. La mission a souligné que cette méthode implique pour l'agence une charge de travail conséquente sans garantie sur la date de sortie des premiers résultats.
- [267] Une réorientation de la stratégie de l'agence en la matière pourrait la conduire à adopter une méthode d'évaluation plus modeste sur le champ de l'échographie et à concentrer ses moyens sur l'achèvement de la montée en charge sur l'AMP (achèvement du suivi de la FIV via la mise en place du registre, lancement en 2012 des chantiers stratégiques sur le suivi des enfants, des donneuses et des femmes ayant eu recours à l'AMP).

2.3.3.4. Synthèse du scénario 2

- [268] Au final, le plafond d'emplois serait réduit de 12 ETPT correspondant aux postes de coordinatrices placées hors plafond, et augmenté de 6 ETPT en 2012 pour la mise en œuvre du plan greffe. L'année suivante, le budget triennal continuerait à s'appliquer (-4 ETPT).

³⁴ Les coordinateurs sont en charge de l'inscription des demandeurs sur SYRENAD, de la recherche d'un donneur (réception du recrutement d'un donneur ou d'une USP, vérification des données) et de la coordination du prélèvement de donneurs et des cessions d'USP pour le compte des médecins greffeurs (contact avec le centre donneur, établissement du planning, contrôle du consentement, organisation du transport,...).

³⁵ Pour un besoin supplémentaire de 2,5 ETPT que l'agence a réduit à 2 dans l'anticipation de son étude sur la rationalisation des postes de travail.

[269] Concernant le financement de l'agence, on fait l'hypothèse, dans ce scénario 2, que l'agence met en œuvre la règle de réduction de 2,5% par an des dépenses de fonctionnement en 2012 comme en 2013, conformément à la règle issue des circulaires du 26 mars 2010 et du 22 juillet 2011. Comme dans le scénario 1, cela rendra probablement nécessaire une révision à la baisse des dépenses de communication. La mission souligne que cette réduction des dépenses de fonctionnement ne se traduira pas par une réduction à due concurrence des dotations Etat et assurance maladie puisque les dépenses de personnel de l'agence augmenteront en particulier pour financer 6 ETPT pour la greffe d'organes.

Tableau 2 : Comparaison de différents scénarios possibles d'évolution des ETPT

	2011			2012			2013		
	sous plafond	hors plafond	total	sous plafond	hors plafond	total	sous plafond	hors plafond	total
Budget triennal	267	12,5	279,5	262	12,5	274,5	258	12,5	270,5
Scénario ABM	267	12,5	279,5	267	24,5	291,5	263	24,5	287,5
Scénario 2 mission	267	12,5	279,5	261	24,5	285,5	257	24,5	281,5

Source : mission

2.3.4. Une évolution plus profonde du mode d'attribution des moyens à l'agence afin de tenir compte de ses missions d'opérateur sur le champ de la greffe permettrait de lever certaines contraintes mais poserait de réels problèmes éthiques (scénario 3)

[270] Les dotations publiques (Etat et CNAMTS) se réduisent en 2011 et devraient continuer à diminuer dans les années à venir. Le scénario 2 envisage la mise en place d'un mode de financement qui tienne directement compte de l'activité contrairement au mode de fixation actuel des dotations publiques.

[271] Il s'agirait en quelque sorte d'une extension de la logique d'autofinancement de la greffe de CSH à la greffe d'organes. L'activité du registre France greffe de moelle est financée grâce à la revente des greffons de CSH achetés par le registre aux centres préleveurs. L'agence applique une marge au tarif d'achat permettant de couvrir les frais administratifs de l'activité du registre. Une augmentation éventuelle de l'activité de greffe de moelle pour l'agence est donc autofinancée – même si se pose par ailleurs la question de l'évolution du plafond d'emplois en conséquence (cf. supra).

[272] Le fonctionnement satisfaisant de ce système pourrait conduire à envisager l'extension de ce modèle de financement à l'autre activité opérationnelle de l'agence, concernant la greffe d'organes. L'ABM pourrait acheter le greffon à l'établissement préleveur et le revendre à l'établissement greffeur en appliquant une marge permettant de financer sa mission de régulation et de répartition. Ce changement de modèle s'accompagnerait d'une sortie du plafond d'emplois des ETPT liés à ces activités (essentiellement dans les SRA et le PNRG) puisque ceux-ci seraient autofinancés. Une règle du type de celle fixée dans le COP de l'établissement français du sang serait envisageable (progression des ETPT fixée à 30 % de la progression de l'activité de l'établissement). Concernant les ETPT hors fonctions opérationnelles, il semble logique que la règle du budget triennal (-1,5% par an sur les ETPT) continue de s'appliquer.

[273] Il s'agirait d'un bouleversement du modèle actuel de répartition des organes qui poserait de multiples difficultés de mise en œuvre :

- quel serait le périmètre de l'agence dont les coûts devraient être financés par le tarif des greffons ? Faudrait-il intégrer l'ensemble de la DOPG, y ajouter une partie des fonctions support ?
- comment le tarif du greffon serait-il déterminé ? En matière de CSH, la fixation du tarif intègre en particulier un critère de comparaison avec des tarifs internationaux, ce qui ne peut évidemment pas être transposé sur les organes.
- pour financer l'intervention de l'ABM sur un segment limité bien qu'essentiel du circuit de la greffe, il serait nécessaire de revoir le modèle de financement de l'ensemble du prélèvement et de la greffe (mise en place de financements croisés entre établissements en lieu et place du modèle actuel fondé sur les forfaits et les MIG).

[274] Enfin, au-delà de ces difficultés techniques, cette réforme entraînerait un risque d'image pour l'ABM, désormais intéressée financièrement à la hausse du nombre de prélèvements en France. Même si la fixation d'un tarif par organe ne signifie en rien le passage à un système de vente des organes, un tel système se verrait nécessairement accusé d'aboutir à une marchandisation des greffons.

2.3.5. Une partie des dotations publiques à l'agence pourrait être corrélée à son activité opérationnelle (scénario 4)

[275] Par rapport au scénario 3, le scénario 4 conserve l'objectif de financement à l'activité mais s'avère plus simple à mettre en œuvre et moins lourd de difficultés sur le plan éthique. Il s'agirait de faire évoluer la dotation publique à l'ABM en fonction du nombre de prélèvement et/ou de greffes, sur un modèle proche d'un financement à l'activité d'un établissement de santé. Le modèle économique de la greffe ne serait donc pas bouleversé, mais l'objectif d'augmentation du nombre de greffes sur la durée du COP serait accompagné par une dotation corrélée au nombre de prélèvements et/ou de greffes.

[276] L'adoption de ce principe pourrait être envisagée en particulier pour la dotation de la CNAMTS en raison du « retour sur investissement » élevé qui peut être tiré par l'assurance maladie d'une augmentation du nombre de greffes de reins (qui constituent l'essentiel des greffes d'organes). Au-delà de l'amélioration de qualité de vie qu'elle permet, la greffe coûte sur le long terme beaucoup moins cher que la dialyse. Les simulations réalisées par l'agence dans le cadre du travail d'évaluation médico-économique des stratégies de prise en charge de l'IRCT ont abouti à un chiffrage à hauteur de 198,5 M€ des économies réalisées par une augmentation de 5% de la greffe de rein d'ici 2016 par rapport à une prise en charge en dialyse.

[277] Dès lors, si la mise en place d'une corrélation entre dotation de la CNAMTS et activité était retenue, le principe d'une clé de répartition invariable entre Etat et CNAMTS devrait être abandonné. Si l'accent était mis à l'avenir par la tutelle sur les activités opérationnelles de l'agence et en particulier le développement de la greffe, l'implication financière croissante de la CNAMTS serait particulièrement justifiée.

[278] Toutefois, ce scénario reviendrait à dire que la dotation de la CNAMTS à l'ABM se justifie sur les activités opérationnelles de l'agence dans le domaine de la greffe. Or, le partage des financements entre CNAMTS et Etat (règle du « deux tiers/un tiers ») n'a jamais été fondé sur une répartition aussi claire entre activités opérationnelles et autres activités (expertise et sécurité sanitaire en particulier). Il n'est pas sûr que l'Etat ait à gagner à une telle clarification. Pour mémoire, en 2010, la mission de régulation et de répartition des organes représentait 12 M€ pour l'ABM, pour une dotation reçue de la CNAMTS de 27 M€...

[279] Ce scénario ne résoudrait pas tous les problèmes, ni sur le plan financier ni sur le plan des effectifs :

- sur le plan financier : la mise en place d'un financement à l'activité de l'agence dans le domaine du prélèvement et de la greffe aurait pour principal résultat de garantir à l'ABM des ressources fondées sur le nombre d'organes greffés – mais sans aucune garantie sur l'évolution du tarif individuel de chaque greffon. Or, dans le contexte financier prévisible des années à venir, rien ne permet d'exclure une régulation de type « prix/volume » au détriment du tarif des greffons.
- Sur le plan des effectifs : la mise en place d'une corrélation entre l'activité de l'agence et le financement reçu de la CNAMTS ne permettrait pas à elle seule de justifier la sortie du plafond d'emplois des ETPT liés à la répartition des organes. Un éventuel desserrement de la contrainte financière s'accompagnerait ainsi du maintien d'une contrainte forte sur les effectifs, qui aurait un impact significatif sur la capacité de l'agence à conduire ses missions sur la PEGH comme sur la greffe.

Tableau 3 : Synthèse des quatre scénarios d'accompagnement financier du COP

	Déterminants clefs			Impact sur les missions			
Scénarios	Evolution du plafond d'emplois	Evolution du hors plafond	Evolution du financement	Greffe d'organes	Cellules souches hématopoïétiques	PEGH	Missions nouvelles Loi de bioéthique de 2011
Scénario 1	Baisse de -5 ETPT en 2012 et -4 ETPT en 2013	Pas d'évolution	Baisse de -2,5% sur les dépenses de fonctionnement en 2012 comme 2013 permettant une réduction des financements Etat et CNAMTS	Priorité aux fonctions opérationnelles (SRA et PNRG)	Priorité aux fonctions opérationnelles (registre RFGM)	Montée en charge compromise sur les missions encore non remplies : génétique, suivi des enfants issus de l'AMP	Risque fort de gel de la prise en charge de certaines missions nouvelles, ou au mieux réalisation de ces missions en mode dégradé (échographie, trisomie 21)
Scénario 2	Baisse de -6 ETPT en 2012 et - 4 ETPT en 2013	Hausse de 12 ETPT par sortie hors plafond d'emploi des ETPT de coordinatrices de RFGM	Baisse de -2,5% sur les dépenses de fonctionnement en 2012 comme 2013 mais augmentation des dépenses de personnel en raison des ETPT supplémentaires accordés ; d'où une baisse des financements Etat et CNAMTS moins forte que dans le scénario 1	Possibilité de mettre en œuvre l'ensemble du plan greffe 2 dans de bonnes conditions et d'accompagner la hausse d'activité de l'agence	Evolution des effectifs de RFGM facilitée par leur sortie hors plafond	L'évaluation des besoins supplémentaires de l'agence pour ses nouvelles missions en matière de PEGH ne donne pas lieu à des moyens supplémentaires ce qui oblige à prioriser fortement les missions de l'agence en matière de PEGH : fin de la montée en charge en génétique? suivi des enfants issus de l'AMP? évaluation du changement de dépistage de la trisomie 21?	
	Déterminants clefs			Impact sur les missions			

Scénarios	Evolution du plafond d'emplois	Evolution du hors plafond	Evolution du financement	Greffe d'organes	Cellules souches hématopoïétiques	PEGH	Missions nouvelles Loi de bioéthique de 2011
Scénario 3	Sortie hors plafond des effectifs de coordinatrices de RFGM et des effectifs opérationnels sur le prélèvement et la greffe d'organes ; application du triennal sur les autres ETPT	Forte hausse du hors plafond par intégration des coordinatrices RFGM et des ETPT consacrés à la régulation et à la répartition des organes	Financement de l'activité opérationnelle en fonction d'un "tarif" de greffons ; nécessité de revoir les dotations Etat et CNAMTS pour les cibler sur les autres activités de l'agence	Accompagnement financier et en ETPT de l'augmentation prévue d'activité de l'agence	Evolution des effectifs de RFGM facilitée par leur sortie hors plafond	Même constat que pour le scénario 2 : la question de la priorisation des missions de l'agence sur la PEGH reste entière	
Scénario 4	Baisse de -5 ETPT en 2012 et -4 ETPT en 2013	Pas d'évolution	Déconnexion entre les dotations Etat et CNAMTS : la dotation CNAMTS est corrélée à l'activité de l'agence (nombre de prélèvements et/ou de greffes)	Accompagnement financier de l'augmentation prévue d'activité de l'agence (mais pas en ETPT)	Priorité aux fonctions opérationnelles	Même constat que pour le scénario 2 : la question de la priorisation des missions de l'agence sur la PEGH reste entière	

Source : IGAS

[280] En conclusion, les scénarios envisagés auront un impact très différent sur l'agence. Le scénario 1 fragiliserait la capacité de l'agence à conduire les missions qui lui sont confiées. Le scénario 3 poserait de nombreux problèmes techniques et éthiques. Restent le scénario 2, qui desserre légèrement la contrainte sur les effectifs en priorisant les fonctions opérationnelles sur la greffe, et le scénario 4, qui modifierait le mode de financement de l'agence pour mieux tenir compte de son activité. Ces deux derniers scénarios ne sont pas incompatibles puisque l'un porte sur les ETPT et l'autre sur le financement. Une combinaison des scénarios 2 et 4 est donc envisageable. Quel que soit le choix retenu, la signature du COP doit être l'occasion pour la tutelle de s'entendre avec l'agence sur une trajectoire d'accompagnement de l'évolution d'activité de l'agence (cf. recommandation 2).

Dr. Pierre ABALLEA

M. Hervé LEOST

Mme Juliette ROGER

Liste des recommandations

Recommandations	Organisme concerné	Echéance
Recommandations de méthode		
1. Mettre en place dans le COP un tableau des échéances des engagements, destiné à faciliter l'articulation entre le COP et les objectifs fixés à la directrice générale.	DGS et ABM	Juin 2012
2. Accompagner le prochain COP d'une annexe indicative sur les perspectives d'évolution des moyens.	DGS et ABM	Juin 2012
3. Rattraper le retard pris à l'automne 2011 afin de respecter l'échéance fixée à fin juin 2012	DGS	Juin 2012
4. Construire le COP sur des objectifs choisis pour leur caractère opérationnel et en nombre limité (quinze à vingt)	Signataires du COP	Juin 2012
5. Donner la priorité à l'atteinte d'un accord sur les objectifs opérationnels de l'agence sur la période 2012-2015 et traiter la question de la structuration du COP dans un second temps.	Signataires du COP	Début 2012
6. Transformer avant la signature du COP, le « Nouvel élan pour la greffe » en Plan « Greffe 2 » précisant les axes du « Nouvel élan » retenus par la tutelle et le rôle des différents acteurs dans la mise en œuvre du plan.	DGS / DGOS / DSS / ABM	Premier trimestre 2012
7. Déterminer, avant la signature du COP, les champs dans lesquels la construction d'un document stratégique du type « Nouvel élan » serait pertinente.	DGS avec appui ABM	Fin 2011
8. Prévoir une clause de révision du COP à mi-parcours permettant d'y intégrer une référence à un nouveau document stratégique « PEGH » par voie d'avenant	Signataires du COP	2014
9. Associer au COP des indicateurs de contexte, des indicateurs de résultat intermédiaire et des indicateurs d'activité.	Signataires du COP	Juin 2012
10. Promouvoir une méthode commune à l'ensemble des agences sanitaires sur le calcul des indicateurs relatifs aux fonctions support	DGS	2012
Recommandations sur les objectifs du COP		

11. Sur la greffe, décliner le futur Plan « Greffe 2 » dans le COP en distinguant deux rôles distincts pour l'ABM : un rôle transversal d'animation et de suivi du Plan « Greffe 2 » ; un rôle de mise en œuvre pour les actions du plan qui relèveront de sa responsabilité.	Signataires du COP	Juin 2012
12. Centrer les indicateurs « PEGH » du COP sur les missions prévues par la loi de 2004 peu ou pas prises en charge par l'agence à ce jour	Signataires du COP	Juin 2012
13. Intégrer dans le COP des objectifs portant sur l'efficacité et la maîtrise des risques	Signataires du COP	Juin 2012
14. Faire porter trois objectifs du COP sur la bonne articulation de l'ABM avec les autres acteurs majeurs de la politique de santé (tutelle, agences sanitaires nationales, agences régionales de santé).	Signataires du COP	Juin 2012

Lettre de mission



Ministère de la Santé et des Sports

Le Directeur de cabinet

CAB 3 - HE/BG - Me. D. 10-9734

Paris, le **09 NOV. 2010**

Le directeur de cabinet

à

Monsieur l'inspecteur général,
Chef de l'inspection générale des
affaires sociales

Objet : évaluation de la mise en œuvre du contrat de performance 2007-2010 de l'agence de la biomédecine.

Créée par la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique, l'agence de la biomédecine (ABM), établissement public administratif de l'Etat 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.

L'ABM est composée de 270 personnes et dispose d'un budget pour l'année 2010 d'environ 70 M€. Ses ressources proviennent pour un tiers de l'Etat et deux tiers de l'Assurance Maladie.

L'ABM a signé le 22 mars 2007 un contrat de performance (CoP) avec les ministres chargés de la santé et du budget pour une durée de quatre ans. La Direction générale de la santé (DGS) assure la tutelle de l'Agence de la biomédecine, en partenariat avec la Direction de la sécurité sociale (DSS), la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) ainsi qu'avec la Direction du budget (DB).

L'article 4 du CoP prévoyait qu'une mission de l'inspection générale des affaires sociales serait mandatée en 2008 afin d'évaluer la mise en œuvre du contrat par l'agence, sa réponse à ses missions et l'atteinte des objectifs fixés.

Cette mission a été reportée à l'année 2010. Par ailleurs, au regard des travaux préparatoires du réexamen de la loi de bioéthique de 2004, il a été convenu par l'ensemble des parties prenantes que le CoP de l'agence serait prolongé, par avenant, pour une durée d'un an, jusqu'au 31 décembre 2011.

Le CoP de l'agence comporte :

- neuf orientations stratégiques chargées de guider les travaux de l'agence dans la réponse à ses missions ;
- des objectifs opérationnels mesurés par 28 indicateurs. Certains traduisent l'activité de l'agence, d'autres sa performance.

En complément, le CoP comprend des fiches opérationnelles précisant les actions concrètes que l'ABM entend mener.

Ce contrat comporte, à titre indicatif, un volet consacré aux moyens dévolus à l'agence pour mener à bien ses missions sur la période 2007-2010. Les moyens nouveaux nécessaires pour la mise en œuvre du CoP ont été évalués à 10,5 M€ sur 4 ans et 43 postes. Ce volet, qui ne s'impose pas aux tutelles, guide toutefois les négociations budgétaires annuelles.

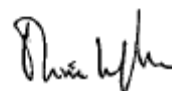
Chaque année, un bilan de la mise en œuvre du contrat est effectué conjointement par l'agence ainsi que ses tutelles et est présenté au conseil d'administration.

Je souhaite que l'IGAS effectue la mission d'évaluation de la mise en œuvre du CoP de l'ABM prévue à son article 4. 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 2012.

L'évaluation a pour objet :

1. d'effectuer un bilan du respect des orientations stratégiques, des indicateurs et des cibles pour les années 2007 à 2009 et de la tendance pour les années 2010 et 2011 au moment de la réalisation de la mission ;
2. de tirer les enseignements de ce bilan afin de réaliser une appréciation quantitative et qualitative de la mise en œuvre du CoP par les parties prenantes ;
3. d'apprécier la pertinence du CoP en tant qu'outil de pilotage interne de l'agence et en tant qu'outil structurant du dialogue entre l'agence et ses tutelles ;
4. de préparer la rédaction, par les tutelles et l'agence, du contrat de performance 2012-2015 en déterminant les orientations de l'agence pour les années à venir.

Je vous serais obligé de bien vouloir me fournir cette évaluation pour le 31 décembre 2010.



Olivier LE GALL

Liste des personnes rencontrées

Agence de la biomédecine

Direction générale

Mme Emmanuelle PRADA-BORDENAVE, directrice générale
M. Eric DELAS, directeur général adjoint chargé de ressources
Dr Karim LAOUABDIA-SELLAMI, directeur général adjoint chargé de la politique médicale

Instances de gouvernance

Pr Jean-Paul VERNANT, président du comité médical et scientifique
Pr Mauricette MICHALLET, présidente du conseil d'administration
Président du conseil d'orientation : en cours de renouvellement lors de la mission

Direction de la communication

Mme Dominique DAUTRICOURT, directrice

Mission d'inspection

Dr Sixte BLANCHY, chef de la mission d'inspection

Direction générale adjointe chargée de la politique médicale

Direction médicale et scientifique

Dr Karim LAOUABDIA-SELLAMI, directeur général adjoint, directeur médical et scientifique

Coordination REIN (Réseau épidémiologique et information en néphrologie)
Dr Christian JACQUELINET, responsable de la coordination

Direction du registre France greffe de moelle

Dr Evelyne MARRY, directrice

Direction opérationnelle du prélèvement et de la greffe organes - tissus

Siège

Dr Alain ATINAULT, directeur

Services de régulation et d'appui SRA

Dr Hélène JULLIAN, chef du SRA SUD EST

Dr Patrice GUERRINI, chef du SRA Ile de France- Antilles – Guyane

Dr AVERLAND, chef du SRA NORD EST

Dr Didier NOURY, chef du SRA GRAND OUEST

Equipes SRA GRAND OUEST

M. Eric AUGER, cadre infirmier coordinateur de réseau en charge de la région Bretagne

Dr Armelle BOULVARD, médecin en charge de la région Bretagne

M. Jean Noel LE SANT, cadre infirmier coordinateur de réseau en charge de la région Pays-de-Loire

Dr Jean -Paul JACOB, médecin en charge de la région Pays –de-Loire

Direction générale adjointe chargée des ressources

Mme Béatrice GUENEAU- CASTILLA, secrétaire générale à l'ABM jusqu'en mars 2011. En poste à l'AFSSAPS depuis.

Direction administrative et financière

Mme Brigitte VOISIN, directrice

Direction des systèmes d'information

M. Dominique CHAMBERY, directeur

Direction juridique

Mme Anne DEBEAUMONT, directrice juridique

Direction des ressources humaines

M. Patrick BONNARD, directeur

Organisations syndicales représentatives

Mme Bernadette SANTIN, représentante CFDT au CA et CTP

Mme Catherine FAESSEL, représentante CFDT CTP et CCP³⁶

Mme Geneviève BERNEDE, représentante CFDT au CA et CTP

Autres instances rattachées à l'ABM**Contrôle financier**

M. Alain BOURDELAT, contrôleur financier

Agence Comptable

M. Arnaud DEPINCE, agent comptable

Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé**Cabinet du Ministre**

M. François Xavier SELLERET, directeur adjoint du cabinet, chef du pôle Santé

Pr Christian THUILLIEZ, conseiller pour les affaires hospitalo-universitaires et la recherche

Direction générale de la santé

M. Jean-Yves GRALL, directeur général

M. Renaud MORIN, chef de cabinet DGS

M. Christian POIRET, secrétaire général DGS

Mme Catherine CHOMA, sous-directrice, sous-direction « politique des pratiques et des produits de santé »

Mme Christine JACOB, chef du bureau des « éléments et produits du corps humain » PP4

M. Xavier TRAUTMAN, adjoint au chef de bureau PP4

Mme Geneviève LIFFRAN, bureau PP4

Mme Virginie RICHARD, chef de la Mission système d'agences, auprès du secrétariat général

M. François KLEIN, chargé de mission sur le pilotage de la performance des agences, Mission système d'agences

Direction générale de l'offre de soins

M Félix FAUCON, chef de service

³⁶ C'est la « CAP » des agences

Mme Odile BRISQUET, chef du bureau R3, « plateaux techniques et prises en charge hospitalières aigües » à la sous-direction de la régulation de l'offre de soins

M. Thierry KURTH, adjoint au chef de bureau R3

Mme Catherine LAROSE, chargée de mission, bureau R3

M. Guillaume LE HENANFF, chargé de mission, bureau R3

Direction de la sécurité sociale

M. Jérôme CLERC, chef du bureau 1A établissements de santé, 1^{ère} sous-direction financement du système de soins

Ministre de l'Economie, des Finances et de l'Industrie

Direction du budget

Mme Marie SAMSON, chef de bureau, bureau compte sociaux et santé, 6^{ème} sous-direction

Mme Jennifer HUGUENIN, adjointe au chef bureau, bureau compte sociaux et santé, 6^{ème} sous-direction

Mme Aude VALERY, bureau compte sociaux et santé, 6^{ème} sous-direction

Mme Céline LEGER-DANION, responsable de la cellule opérateurs, bureau Mission performance de l'action publique, 2^{ème} sous-direction

Mme Raphaëlle PINON, charge du suivi de l'ABM et de l'ATIH au sein de la cellule opérateurs, 2^{ème} sous-direction

Ministère de la recherche

Direction générale de la recherche et de l'innovation (DGRI)

Mme Brigitte BOUCHARD, responsable de la cellule bioéthique de la DGRI

Autres organismes et agences

AFSSAPS

Pr Dominique MARANINCHI, directeur général

ATIH

M. Housseyni HOLLA, directeur

Mme Joëlle DUBOIS, chef de service Classifications, information médicale et modèle de financement

Agence régionale de santé Nord Pas de Calais

Dr Elisabeth VERITE, en charge des dossiers périnatalité dont l'AMP

Mme Maryse PANDOLFO, en charge des dossiers AMP, DPN, génétique

Dr Gérard MOLMY, en charge du dossier « prélèvements-greffe »

Agence régionale de santé Pays de Loire

Mme Marie-Sophie DESAULLE, directrice générale

Dr Philippe RIVIERE, Département veille et sécurité sanitaire, Coordonateur régional d'hémovigilance.

Dr Jean-Yves GAGNER, adjoint au directeur de l'accompagnement et des soins

Dr Frédérique ALLAIRE, direction de l'accompagnement et des soins, AMP/DPN

M. Philippe MINVIELLE, département veille et sécurité sanitaire, coordination des vigilances

CNAMTS

Mme Agathe DENECHERE, directrice de cabinet directeur général de la CNAMTS

Dr Eric BURLLOT, médecin conseil

EFS

Pr Gérard TOBELEM, président directeur général

Mme Dominique LEGRAND, directrice médicale Pôle DMS

Mme Isabelle DESBOIS, directrice des activités associées Pôle Production et opérations

HAS

M. Dominique MAIGNE, directeur

Mme Catherine RUMEAU-PICHON, chef du service d'évaluation économique et de santé publique (SEESP) et adjointe au directeur de l'évaluation médicale, économique et de santé publique (DEMESP)

Dr Catherine DENIS, chef de service de l'évaluation des dispositifs (SED)

Dr Sun-LEE - ROBIN, chef de service de l'évaluation des actes professionnels (SEAP)

Dr Michel LAURENCE, chef de service des recommandations des bonnes pratiques professionnelles (SBPP)

Dr Vincent MOUNIC, chef de service du développement de la certification (SDC)

Dr Nafissa ABDELMOUMENE, chef de projet au service du développement de la certification

M. Jean-Christophe BRAS, Mission programmation

INCA

Mme Cécile COURREGES, directrice générale

Dr Martine LE QUELLEC – NATHAN, directrice générale adjointe de la santé publique et direction par intérim de la Direction des soins et de la vie des malades

Dr Marie Hélène RODE-DUNET, direction des soins et de la vie des malades, Responsable du département parcours de soins et vie des malades

Mme Frédérique NOWAK, responsable de la mission anatomopathologie et génétique, Direction des soins et de la vie des malades

Dr Nathalie HOOG-LABOURET, direction des soins et de la vie des malades, responsable du département « Médicaments, oncologie pédiatrique, nouvelles techniques »

INPES

Mme Thanh LE LUONG, directrice générale

M. Pierre ARDWISON, directeur scientifique

Mme Isabelle DOLIVET directrice adjointe de la communication

Mme Paule DEUTSCH, directrice adjointe animation territoriale et réseaux

M. Philippe GUILBERT, directeur de la formation

INSERM

M Thierry DAMERVAL, directeur général délégué

Pr Jean Paul MOATTI, directeur de l'Institut santé publique

Pr Paul- Henri ROMEO directeur Institut Immunologie Hématologie et Pneumologie

Dr Ségolène AYME, directrice de l'équipe coordinatrice du programme ORPHANET

INVS

Dr Françoise WEBER, directrice générale

Mme Caroline GARDETTE, directrice générale adjointe

Mme Sophie MARTINON, chargée de mission auprès de la Directrice générale

Dr. Michel DEPINOY, délégué général

Sigles utilisés

ABM	Agence de la Biomédecine
AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
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
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
CASA	Comité d'animation du Système d'agences
CGEFI	Contrôle Général Economique et Financier
CHP	Coordination Hospitalière de Prélèvement
CIAR	Cadre Infirmier animateur de Réseau
CLB	Correspondant Local de Biovigilance
CMS	Comité Médical et Scientifique (de l'ABM)
CNAMTS	Caisse Nationale d'assurance Maladie et des Travailleurs Salariés
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
CSH	Cellules Souches Hématopoïétiques
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
DAF	Direction des Affaires Financières (de l'ABM)
DGS	Direction Générale de la Santé

DMS	Direction Médicale et Scientifique (de l'ABM)
DOPG	Direction Opérationnelle du Prélèvement et de la Greffe (de l'ABM)
DPI	Diagnostic Pré-implantatoire
DPN	Diagnostic Prénatal
DSI	Direction des Systèmes d'information (de l'ABM)
EFG	Etablissement Français des Greffes
EFS	Etablissement Français du Sang
FGM	France Greffe de Moelle
FIV	Fécondation In Vitro
HAS	Haute Autorité de Santé
HLA	<i>Human Leukocyte Antigen</i>
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
LBE	Loi de BioEthique
MSA	Mission Système d'agences (de la DGS)
OFAS	Mission Organisation et Financement de l'activité de Soins (de l'ABM)
PEGH	Procréation, Embryologie, Génétique Humaine
PNRG	Pôle National de Répartition des Greffons
PTA	Produit Thérapeutique Annexe
REIN	Réseau Epidémiologie et Information En Néphrologie
RFGM	Registre France Greffe de Moelle
SIOS	Schéma Interrégional de l'Offre de Soins
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
ZIPR	Zone Interrégionale de Prélèvement et de Répartition des Greffons

Liste des annexes

ANNEXE I : BILAN DU COP 2007- 2011.....	75
ANNEXE II : L'EVOLUTION DES MOYENS DE L'ABM AU COURS DU COP 2007-2011	93
ANNEXE III : LA PERTINENCE DU COP COMME OUTIL DE PILOTAGE DE L'ABM	115
ANNEXE IV : LES FONCTIONS D'APPUI/CONSEIL AUX ACTEURS LOCAUX DE L'ABM ET LES EVOLUTIONS POTENTIELLES	139
ANNEXE V : LES PARTENARIATS ENTRE L'ABM ET LES ORGANISMES NATIONAUX ET LES EVOLUTIONS POTENTIELLES	173
ANNEXE VI : IMPACT DU DEVELOPPEMENT PAR L'AGENCE DE NOUVELLES ACTIVITES.....	209
ANNEXE VII : PISTES POUR LA CONSTRUCTION DU COP 2012-2015	231
ANNEXE VIII : REPONSES DES ORGANISMES	242

Annexe I : Bilan du COP 2007- 2011

ANNEXE I BILAN DU COP 2007- 2011	75
1. LE COP 2007- 2011 A ACCOMPAGNE LA NAISSANCE DE LA NOUVELLE AGENCE TOUT EN PORTANT UNE ATTENTION PARTICULIERE A SON EFFICIENCE	76
1.1. <i>Le contrat a coïncidé avec la montée en charge de l'agence sur ses nouvelles fonctions ..</i>	76
1.2. <i>Le COP tente de pallier les limites du COM 2000-2003 de l'EFG en mettant l'accent sur la structuration de l'agence au meilleur coût</i>	77
1.3. <i>Le COP préexiste à la mise en place d'une méthodologie et de référentiels communs aux opérateurs du champ sanitaire.....</i>	77
2. LE COP REFLETE INSUFFISAMMENT LES GRANDES PRIORITES DE L'AGENCE ET LEUR DECLINAISON DANS LE TEMPS	78
2.1. <i>Le COP hiérarchise faiblement les priorités de l'agence.....</i>	79
2.2. <i>L'architecture du COP, conçue en miroir par rapport à l'organigramme, apparaît moins adaptée aujourd'hui</i>	80
2.3. <i>La déclinaison du COP dans le temps pourrait être améliorée.....</i>	81
3. LES AVANCEES DANS LA MISE EN ŒUVRE DES OBJECTIFS DU COP NE SE REFLETENT QUE PARTIELLEMENT DANS LES INDICATEURS.....	82
3.1. <i>Le poids prépondérant des indicateurs d'activité et de résultat intermédiaire</i>	82
3.2. <i>Les indicateurs de résultat « final » ne permettent pas de mettre l'accent sur les leviers propres dont dispose l'agence sur la greffe</i>	83
3.2.1. <i>Les résultats sur la greffe traduisent une situation de pénurie persistante.....</i>	83
3.2.2. <i>L'analyse des raisons de la pénurie doit se fonder sur des indicateurs plus fins que les seuls indicateurs de résultat final.....</i>	84
3.2.3. <i>L'utilisation d'indicateurs intermédiaires sur la greffe pourrait mieux refléter la performance propre de l'agence</i>	85
3.3. <i>Les indicateurs d'activité qui ont accompagné le démarrage de l'agence sur ses nouvelles missions apparaissent aujourd'hui en partie inadaptes.....</i>	87
3.3.1. <i>Le recours à des indicateurs d'activité et de résultat intermédiaire a permis de suivre le déploiement de l'agence sur de nouveaux champs</i>	87
3.3.2. <i>La qualité des indicateurs de production apparaît perfectible</i>	88
3.3.3. <i>Le recours aux indicateurs d'activité ne doit pas disparaître dans le prochain contrat</i>	89
3.4. <i>Les modes de calcul des cibles et de mesure des indicateurs sont perfectibles.....</i>	90
4. LA DEMARCHE D'EFFICIENCE DE L'AGENCE EN EST A SES DEBUTS.....	90
4.1. <i>L'agence a disposé sur la durée du COP d'une relative aisance financière et d'une visibilité sur ses moyens équivalente à celle d'un COM</i>	90
4.2. <i>Les cibles associées aux indicateurs d'efficacité ont été globalement atteintes</i>	91
4.2.1. <i>Le coût de la fonction de régulation et d'appui est en augmentation dans les limites fixées par le COP.....</i>	91
4.2.2. <i>Le coût de fonctionnement moyen global par ETPT est relativement stable</i>	91
4.2.3. <i>Le poids des personnels des fonctions support est stable</i>	91
4.3. <i>Les indicateurs utilisés sont encore peu propices à une comparaison entre agences.....</i>	92

1. LE COP 2007- 2011 A ACCOMPAGNE LA NAISSANCE DE LA NOUVELLE AGENCE TOUT EN PORTANT UNE ATTENTION PARTICULIERE A SON EFFICIENCE

1.1. *Le contrat a coïncidé avec la montée en charge de l'agence sur ses nouvelles fonctions*

[281] Les travaux de préparation du COP ont débuté en avril 2004 et se sont poursuivis pendant la phase de préfiguration de l'ABM, située entre le vote de la loi de bioéthique du 6 août 2004 et le décret du 4 mai 2005. Ils ont accompagné le déploiement de l'agence sur le champ de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaine sur la période 2005-2006. La volonté d'articuler au mieux missions nouvelles et anciennes au sein du contrat explique, entre autres facteurs, le laps de temps important nécessaire jusqu'à sa signature le 22 mars 2007³⁷.

[282] La structuration et le format retenus pour le COP traduisent la volonté d'accompagner cette montée en charge :

- Le choix d'un document qui couvre l'ensemble des missions issues des lois de bioéthique (9 grandes orientations stratégiques et 28 indicateurs d'activité et de performance) apparaît cohérent dans une phase de démarrage de l'agence, en l'absence de projet d'établissement ;
- Le choix d'un contrat structuré par grandes fonctions communes à la greffe et à la PEGH (communication, police sanitaire, régulation, activité éthique, recherche,...) accompagne le rapprochement des deux champs autour d'une direction médicale et scientifique unique. Le bilan d'étape 2007 du COP formule le vœu qu'il puisse « *mettre en valeur les synergies que l'agence a réussi à développer entre les deux secteurs* ».

[283] Le COP intègre également les activités rattachées à l'agence au cours de ses deux premières années. La reprise de la gestion du registre France Greffe de moelle, finalisée au 1^{er} janvier 2006, s'est accompagnée par l'intégration au sein du projet de COP, au terme de nombreuses navettes entre FGM et l'ABM, d'un indicateur dédié à la couverture « en national » des besoins de greffe de cellules souches hématopoïétiques allogéniques non apparentées. L'objectif est, qu'à terme, 50% des patients ayant reçu une greffe de CSH allogéniques non apparentées soient greffés à partir de donneurs issus du fichier français. Cet indicateur étant estimé à environ 22% en 2006, le COP fixe une cible de 36% pour 2010.

[284] Cette intégration des activités nouvelles de l'agence reste toutefois incomplète :

- Le développement de la greffe d'unités de sang placentaire (USP) est relativement peu présent dans le COP initial, alors que cette stratégie a fait l'objet d'un développement institutionnel via le Réseau français de sang placentaire depuis 1999. Il est vrai que l'indicateur qui concerne la greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) fait mention d'une source alternative de greffons : cet indicateur est supposé « vérifier l'efficacité de la politique de promotion du don de CSH, tant en ce qui concerne le registre des donneurs non apparentés de moelle que de sang placentaire ». Mais, en dehors de cette mention, le sang placentaire ne figure pas dans le COP ; du reste, malgré cette mention dans le COP, l'indicateur sur la greffe de CSH n'a été suivi, en pratique, que sur le périmètre des CSH issues de la greffe de moelle. La stratégie de développement par l'agence des unités de sang placentaire n'a fait pleinement son entrée dans le COP qu'à la faveur de l'avenant au contrat adopté le 20 mai 2011, dont le principal objet était justement de fixer les modalités financières de soutien de l'agence aux banques de sang placentaire au titre du plan Cancer. Encore cet avenant n'a-t-il pas intégré de nouvel indicateur relatif à cette activité : par exemple, la cible de 30 000 unités de sang placentaire stockées ne figure pas dans le COP modifié.

³⁷ Voir l'annexe 3 pour plus de précisions.

- Le même avenant signé en 2011 ne s'est pas non plus accompagné de la mise en place d'objectifs et d'indicateurs dédiés aux activités nouvellement intégrées au champ de l'agence (relais régionaux du programme REIN, registre Eurocord).

1.2. Le COP tente de pallier les limites du COM 2000-2003 de l'EFG en mettant l'accent sur la structuration de l'agence au meilleur coût

[285] L'EFG a été l'un des tous premiers opérateurs dans le champ sanitaire à disposer d'un contrat d'objectifs et de moyens (COM 2000-2003). Les bilans successifs de l'EFG ont mis en avant l'intérêt d'une telle démarche en termes de lisibilité et de continuité des orientations de l'établissement³⁸, tant en interne que dans les relations entre l'agence et sa tutelle.

[286] Ces bilans conjoints soulignent toutefois la nécessité :

- d'un rééquilibrage au profit des fonctions support : les évaluations réalisées en 2003 notent que leur faible prise en compte dans le COM s'est accompagnée d'une difficulté de l'EFG à assurer les fonctions de gestion administrative et financière³⁹. Le choix, dans le COP 2007, d'un indicateur portant sur le poids des fonctions support, dont l'agence vise à stabiliser le niveau à 22%, témoigne du souci de maintenir ces effectifs à un niveau suffisant pour absorber la hausse d'activité sur la partie « métiers ».
- d'une meilleure prise en compte de l'efficience. Les bilans soulignent en particulier que le COM de l'EFG s'est concentré sur les seules activités nouvelles de l'agence au détriment d'une prise en compte du coût des fonctions opérationnelles de base. Ils appellent le prochain contrat à une vigilance particulière sur la gestion interne et de l'efficience de l'agence, s'agissant en particulier de l'activité des SRA. La mise en place d'un indicateur portant sur le coût de la fonction régulation et d'appui par organe greffé (axe 8 du COP), qui renvoie notamment à l'évolution des charges de personnels dans les SRA, traduit directement cette préoccupation.

1.3. Le COP préexiste à la mise en place d'une méthodologie et de référentiels communs aux opérateurs du champ sanitaire

[287] La mise en place du premier COP de l'ABM coïncide avec la généralisation du recours à ce type de document dans le champ sanitaire, qui a permis à chacune des agences de se positionner sur leur champ d'intervention respectif.

[288] La première génération de contrats s'est toutefois bâtie sans référentiel partagé. Elle est antérieure tant à la circulaire du 26 janvier 2010 sur le pilotage des opérateurs de l'Etat qu'aux travaux initiés en 2010 par la DGS pour recentrer les COP sur le pilotage de la performance⁴⁰. Le guide de méthodologie en cours d'élaboration par la mission système d'agences se situe encore à un stade précoce. Au-delà des éléments méthodologiques généraux qu'il présente, il ne comporte pas dans sa version actuelle de disposition spécifique aux métiers des agences sanitaires.

[289] En l'absence d'un référentiel commun, l'analyse comparée des contrats de performance conclus dans le champ sanitaire révèle un faible degré d'harmonisation, y compris sur les fonctions support et les indicateurs d'efficience, comme l'illustre le tableau suivant. Le COP de l'ABM doit être évalué à cette aune.

³⁸ « Le COM est un instrument de connaissance, de pilotage et de suivi d'activité efficient qui a conduit à fédérer le personnel de l'établissement autour d'objectifs de santé publique et a permis de clarifier les relations entre les tutelles et l'EFG. » Note concernant les observations sur l'exécution du COM de l'EFG.

³⁹ « La perception des enjeux liés à la gestion administrative et financière n'a collectivement pas été assurée. Le bilan est caractérisé par des fragilités organisationnelles, doublées d'une insuffisance qualitative et quantitative des moyens humains affectés. »

⁴⁰ Voir l'annexe 3 pour plus de précisions sur ces travaux.

Tableau 4 : Comparaison des indicateurs d'efficacité des COP les plus récents

Agence	Principaux indicateurs d'efficacité
ABM (COP 2007)	Taux d'indisponibilité du système informatique Coût de la fonction de régulation et d'appui rapporté au nombre d'organes greffés Coût de fonctionnement moyen global, hors personnel, par ETPT Poids des personnels des fonctions support par rapport au total des personnels en ETPT
EFS (COP 2010)	Indicateurs financiers : excédent brut d'exploitation, capacité d'autofinancement Indicateurs sur les ressources humaines : ETPT moyens annuels, mobilité fonctionnelle et géographique, absentéisme, frais de personnel, pourcentage de salariés formés, investissements en formation Indicateurs immobiliers : ratio de dépense immobilière, coût au m2
INCA (COP 2011)	Nombre de processus couverts par une cartographie des risques Taux de <i>turn over</i> des équipes de l'INCA Taux d'exécution des dépenses Délais de paiement Délais de traitement des subventions sur appels à projet
InVS (COP 2010)	Pourcentage des projets SDSI réalisés Production annuelle d'une comptabilité analytique et d'une analyse de ses résultats Ratio des dépenses de fonctionnement courant par rapport à l'ensemble des dépenses hors investissement Réalisation d'une évaluation externe sur la sécurité du SI

Source : Contrats d'objectifs des différentes agences. La mission n'a pas fait figurer l'ensemble des indicateurs d'efficacité des COP dans ce tableau, l'objectif étant simplement d'illustrer la variation des indicateurs entre les agences.

2. LE COP REFLETE INSUFFISAMMENT LES GRANDES PRIORITES DE L'AGENCE ET LEUR DECLINAISON DANS LE TEMPS

[290] Le contrat signé en 2007 est très court (trois pages). Il identifie huit axes stratégiques :

1. promouvoir l'accès à la greffe et améliorer les conditions de prise en charge de l'AMP, du DPN et de l'examen des caractéristiques génétiques ;
2. développer et assurer la qualité, la sécurité et l'évaluation des pratiques ;
3. assurer la police sanitaire dans son champ de compétence ;
4. contribuer à la réflexion éthique, à la diffusion des principes éthiques ;
5. promouvoir la recherche dans le respect des principes éthiques ;
6. assurer l'information des citoyens et professionnels de santé ;
7. apporter sa contribution à l'activité réglementaire et internationale ;
8. structurer l'agence au meilleur coût.

[291] Le contrat est complété par trois annexes : la première définit les indicateurs à suivre ; la seconde recense les engagements de l'Etat ; la troisième précise les moyens associés au contrat. Enfin, 25 fiches opérationnelles déclinent les huit objectifs du COP en programmes d'action pour les services de l'agence, portant la longueur de l'ensemble du document à presque 80 pages.

2.1. Le COP hiérarchise faiblement les priorités de l'agence

[292] Les priorités stratégiques de l'agence apparaissent « diluées » dans le COP. A titre d'exemple, l'accent mis par le premier « plan greffe » sur la valorisation de l'activité et des réseaux de prélèvement ou la promotion de l'égalité d'accès à la greffe sur le territoire ne s'y retrouve pas directement, à rebours du COM 2000-2003 dont les cinq plans d'action reproduisaient en les condensant les 25 mesures du plan greffe.

[293] Cette articulation non explicite entre COP et stratégie nationale peut s'expliquer en partie par le calendrier d'élaboration du contrat : on peut constater rétrospectivement que la signature du COP s'intercale à mi-chemin entre les lois de bioéthique de 2004 et 2011 mais aussi à mi-chemin entre le plan greffe de 2000 et l'élaboration par l'agence de sa nouvelle stratégie, formalisée par le « Nouvel élan pour la greffe » et déclinée en trois chantiers stratégiques (donneurs vivants, donneurs décédés, sang placentaire), dont les groupes de travail se réunissent depuis le début de l'année 2011.

[294] De ce point de vue, le calendrier d'adoption du futur COP apparaît plus favorable à sa bonne articulation avec la stratégie nationale en matière de greffe : l'agence a construit le « Nouvel élan pour la greffe », un second plan greffe est annoncé et pourrait être détaillé fin 2011, ce qui permettra de définir une stratégie déclinée ensuite dans le prochain contrat. Une articulation similaire entre stratégie nationale et COP sur le champ PEGH se heurte en revanche à l'absence d'équivalent du « Nouvel élan » dans le champ de la PEGH. Cela suppose donc de réaliser un travail de hiérarchisation des projets structurants recensés par l'agence en juillet sous la forme de neuf axes stratégiques.

[295] A partir du constat partagé d'une hiérarchisation insuffisante des priorités dans le COP de 2007, de nombreux interlocuteurs de la mission ont évoqué leur souhait d'aboutir à un COP limité au contraire à un petit nombre de projets stratégiques. Les risques d'un tel ciblage sont connus :

- Du point de vue de la tutelle, un risque existe à laisser en dehors du contrat une partie des missions confiées par des textes législatifs et réglementaires à l'agence. A ce titre, la solution qui consisterait à élaborer en complément du COP un projet d'établissement couvrant l'ensemble des missions de l'agence supposerait, d'une part, que la tutelle accepte que le document stratégique le plus englobant soit un document relevant de la responsabilité propre de l'agence, et d'autre part, que l'ABM modifie sa conception du projet d'établissement, dont la version actuelle est centrée exclusivement sur des questions de pilotage interne et de gestion des ressources humaines.
- Du point de vue de l'ABM, le choix d'un contrat limité dans son périmètre peut entrer en contradiction avec le souhait exprimé par la direction de l'agence de renforcer la visibilité et l'appropriation du prochain contrat par l'ensemble des équipes. La direction de l'agence conserve à l'esprit le bilan du COM de l'EFG qui avait regretté la non inclusion des fonctions support dans le champ du contrat.

[296] L'étude des derniers contrats élaborés dans le champ des agences sanitaires révèle qu'à défaut d'être exhaustifs, ils couvrent généralement l'ensemble du champ des métiers de l'opérateur et comportent un nombre variable d'axes stratégiques (de quatre pour l'EFS à onze pour l'INCa) mais un nombre toujours élevé d'objectifs opérationnels et d'indicateurs (une trentaine pour l'INCa, une quarantaine pour l'EFS). En revanche, ces contrats, et notamment celui de l'EFS, hiérarchisent clairement les priorités sur lesquelles l'établissement s'accorde avec sa tutelle. Ces questions de méthode sont traitées plus en détail dans l'annexe 7 qui propose des pistes pour la construction du prochain COP.

2.2. *L'architecture du COP, conçue en miroir par rapport à l'organigramme, apparaît moins adaptée aujourd'hui*

- [297] La structuration d'ensemble du contrat fait apparaître une certaine correspondance entre les objectifs fixés et la structure interne de l'agence : l'axe « information » concerne directement la direction de la communication, l'axe « police sanitaire » s'applique à la mission d'inspection et à la direction juridique, l'axe « efficience » est suivi principalement par la DAF, l'axe « accès à la greffe » est renvoyé aux directions opérationnelles, DOPG et RFGM.
- [298] Cette structure en miroir, adaptée au contexte de mise en place de l'agence⁴¹, présente aujourd'hui plusieurs limites :
- elle aboutit à fragmenter les principaux chantiers stratégiques de l'agence entre plusieurs parties du COP, ce qui en rend la lecture malaisée. Par exemple, les indicateurs relatifs à la greffe d'organes se répartissent entre les axes 1A (activité d'opérateur), 2 (régulation), 4 (réflexion éthique), 5 (recherche) et 6 (communication).
 - elle peut contribuer à une forme de cloisonnement entre les services, chacun ayant « son » indicateur à suivre et sa ou ses fiches actions à mettre en œuvre. D'ailleurs, le bilan du projet d'établissement réalisé à l'initiative de la DRH en avril 2010 a mis en avant certains points d'amélioration notamment sur le renforcement du travail commun entre les directions⁴². Certaines craintes subsistent au sein de l'agence quant aux difficultés d'« acculturation » des entités les plus récemment intégrées, telles que FGM ou Eurocord, et à leur capacité à travailler de concert avec la DMS. Ces thématiques apparaissent prioritaires par rapport à l'objectif de renforcement des synergies entre greffe et PEGH.
- [299] Le nouvel organigramme présenté le 16 septembre 2011 cherche à répondre à cette préoccupation en rassemblant les services qui travaillent sur les mêmes champs. Le projet actuel transforme les pôles fonctionnels de la DMS (évaluation, sécurité-qualité, international, formation externe, Ofas) en pôles ressources transversaux au service des trois nouvelles directions « métiers » (organes-tissus, PEGH et CSH), sous l'autorité d'un directeur général adjoint chargé de la politique médicale de l'agence.
- [300] La structuration du prochain COP va donc nécessairement évoluer, plusieurs alternatives étant envisageables :
- Une structuration selon les champs de compétence de l'agence (greffe d'organes, greffe de CSH, AMP, génétique, embryologie). Cette option a le mérite de la lisibilité car elle est calée sur les spécialités médicales des acteurs historiques de l'agence. Elle correspond peu ou prou au nouveau projet d'organigramme de l'agence et est donc facilement déclinable. Elle aboutit à rétablir dans le COP une forme de parité entre les trois « familles » de l'agence (greffe d'organes / PEGH / greffe de CSH) et à corriger l'un des biais du précédent COP, lié à la très faible place réservée à la greffe de CSH. Cette option suppose que la tutelle distingue préalablement au sein du document « Nouvel élan pour la greffe » les dispositions ayant vocation à constituer le soubassement du futur plan « Greffe 2 » et, parmi elles, celles qui relèvent de l'action propre de l'ABM et doivent donc se retrouver dans son COP. Une telle structuration suppose aussi une vision claire et partagée sur les priorités stratégiques de l'agence dans le champ de la PEGH, ce qui n'est pas garanti ;

⁴¹ On rappelle qu'à la création de l'ABM, le choix a été fait de bouleverser le moins possible l'organigramme de l'EFG : les principales modifications de structure liées à la prise en charge de la PEGH par les services de l'ex-EFG ont été la création d'un pôle Stratégie PEGH au sein de la DMS, la mise en place d'une mission d'inspection rattachée à la direction générale puis d'une direction du registre FGM.

⁴² Parmi les principaux points d'amélioration identifiés par l'enquête IDRH au sujet de la mise en œuvre du projet d'établissement, sont notamment mentionnés, un « *management pyramidal très insatisfaisant* », le « *manque d'intégration des directions entre elles sur des sujets communs* », le « *manque de travail sur l'identification des rôles et responsabilités de chacun* » ainsi que la faiblesse du travail en mode projet.

- une structuration du contrat autour des objectifs finaux de l'agence (développement du don ; efficience ; sécurité et prévention des risques sanitaires et éthiques ; transparence des procédures vis-à-vis du grand public et des professionnels,...). Ces objectifs sont en nombre limité et renvoient aux raisons qui ont présidé à la création de l'agence. Cette structure, proche de celle choisie pour le COP de l'EFS⁴³, aurait pour avantage de se fonder sur des valeurs consensuelles au sein de l'agence, favorisant ainsi l'appropriation du COP. Chacune des valeurs en question serait ensuite déclinée dans chacune des directions.
- Une structuration par fonctions (inspection, communication, expertise, régulation et répartition des greffons...).

2.3. La déclinaison du COP dans le temps pourrait être améliorée

[301] Le contrat actuel ne comporte pas de tableau de suivi des engagements dans lequel chaque objectif serait assorti d'une date de réalisation. Les objectifs correspondant à une obligation de faire (réalisation du projet d'établissement, du SDSI, engagement de la démarche ISO, couverture par le programme REIN ...) ne sont pas assortis d'une date butoir précise. Les fiches opérationnelles annexées au COP qui détaillent les conditions de réalisation de chacun des objectifs ne débouchent pas non plus sur un échéancier portant sur les différents engagements. La comparaison avec les contrats d'autres agences, celui de l'EFS comme ceux de l'INCA ou de l'InVS, montre que cette absence d'échéances précises constitue un manque pour la pertinence du contrat. Interrogés par la mission, tous les responsables des agences en question considèrent que la méthode de la déclinaison du COP par plans d'action annexés s'avère très structurante, par exemple s'agissant, pour l'EFS, du plan de regroupement des plateaux de qualification biologique du don. D'autres COP prévoient de limiter les actions non prévues au programme de travail (ex-Afsset).

[302] Le COP de l'ABM n'inclut pas davantage d'éléments relatifs à la date d'entrée en vigueur des textes d'application des lois de bioéthique. Sur ce point, le COP mentionne simplement en annexe que les « 25 décrets d'application » prévus doivent être « élaborés et publiés le plus rapidement possible » et que « l'agence sera étroitement associée aux différents stades d'élaboration de ces textes ». Le tableau d'élaboration des textes mis en place par la tutelle a été construit postérieurement à la signature du COP. Même si la tutelle peut être réticente à s'engager dans le COP sur un délai de production réglementaire qui peut ne pas être respecté pour des raisons diverses, et parfois légitimes, l'inscription dans le COP aurait eu pour effet de contraindre les signataires du contrat à réfléchir davantage à la programmation dans le temps des nouvelles missions prévues. Certains COP font ainsi mention des tâches supplémentaires prévisibles du fait des textes législatifs ou communautaires (AFSSAPS). A défaut, le COP de l'ABM fait référence sur l'ensemble de la durée du contrat à des missions qui n'ont été exercées que sur l'espace d'une année, du fait des retards successifs pris par les textes d'application : c'est notamment le cas du décret sur les greffes dérogatoires virales ou du texte confiant à l'agence une compétence d'adoption de recommandations de bonnes pratiques en matière d'examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales⁴⁴. Cette problématique demeure présente pour le futur COP, qui sera signé moins d'un an après la loi de bioéthique de 2011, alors que l'ensemble des textes d'application de cette loi ne seront probablement pas adoptés.

⁴³ Le COP de l'EFS est structuré en quatre axes : promotion du don, sécurité sanitaire, efficience, recherche. Chaque axe est décliné en objectifs et plans d'action.

⁴⁴ Le décret d'application de la loi du 6 août 2004 a été signé le 4 avril 2008 n'a pas à ce jour débouché sur la production d'un texte par l'agence.

3. LES AVANCEES DANS LA MISE EN ŒUVRE DES OBJECTIFS DU COP NE SE REFLETENT QUE PARTIELLEMENT DANS LES INDICATEURS

3.1. Le poids prépondérant des indicateurs d'activité et de résultat intermédiaire

[303] Le COP répartit les indicateurs entre indicateurs de performance et d'activité. La mission propose un classement plus fin des indicateurs qui apparaissent de trois types :

- des indicateurs de résultat « final » qui correspondent aux grands objectifs de l'agence : par exemple, le développement de la greffe d'organes, la rationalisation de l'usage des deniers publics... Les indicateurs de résultat final du COP de l'ABM portent sur le champ de la greffe et sur le respect des équilibres financiers (indicateurs d'efficience) ;
- des indicateurs centrés sur l'activité de l'agence, qui permettent de suivre sa « production » ;
- des indicateurs intermédiaires, rendant compte d'un résultat qui ne constitue qu'un moyen par rapport au résultat final recherché par l'agence. L'indicateur portant sur le taux de mémorisation des campagnes de communication ne rend par exemple pas compte de l'atteinte du résultat final qu'est la prise de conscience des enjeux du don d'organes se traduisant dans la transmission par chacun de sa volonté à ses proches.

Tableau 5 : Nature des indicateurs du COP

Indicateur de résultat final	Indicateur d'activité de l'agence	Indicateur de résultat intermédiaire
Nombre de greffes d'organes	Rédaction ou révision des bonnes pratiques en AMP, DPN, génétique	Pourcentage de données erronées dans CRISTAL
Nombre de dossiers de donneurs vivants d'organes examinés par les comités d'experts ⁴⁵	Nombre de recommandations concernant les modes de prise en charge et les pratiques en AMP, DPN et génétique	Pourcentage de donneurs vivants d'organes suivis par l'agence
Pourcentage de patients ayant reçu une greffe de CSH allogéniques non apparentés à partir de donneurs issus du fichier français	Nombre de journées stagiaires greffes	Pourcentage de personnes ayant mémorisé la campagne du 22 juin
Coût de la fonction de régulation et d'appui par organe greffé	Nombre de journées stagiaires dans les nouveaux domaines de compétences	Pourcentage de jeunes ayant mémorisé la campagne d'information sur le don d'organes
Coût de fonctionnement global hors personnel par ETPT	Nombre d'avis éthiques rendus par le conseil d'orientation	Pourcentage de CLA désignés sur l'ensemble des centres

⁴⁵ Le nombre de dossiers donneurs vivants constitue aussi un indicateur d'activité de l'agence, mais il reflète le résultat final qu'est le développement de la greffe d'organes à partir de don vivant.

Poids des personnels supports	Nombre de documents d'information sur l'AMP édités au cours de l'année	Proportion d'établissements fournissant les données FIV
	Nombre de professionnels français missionnés à l'étranger et d'étrangers accueillis en France	Proportion de la population couverte par REIN
	Taux de restitution à la tutelle des réunions internationales auxquelles participe la France	Nombre de publications scientifiques découlant des appels d'offres recherche dans des revues à comité de lecture
	Engagement de la démarche ISO	Nombre de déclarations de vigilance transmises à l'AFSSAPS dans le domaine de la greffe
		Proportion d'agréments et autorisations PEGH traités dans les délais
		Proportion de structures inspectées par rapport aux structures à inspecter
		Proportion d'autorisations de recherche sur l'embryon délivrées dans les délais
		Taux d'indisponibilité du SI

Source : Mission

[304] La lecture du tableau 2 montre que les rédacteurs du COP de 2007 ont cherché à trouver une voie moyenne entre indicateurs de résultat final, intéressants d'un point de vue stratégique mais difficilement rattachables à l'activité de l'agence, et indicateurs d'activité relativement frustes. L'option consistant à rechercher des indicateurs de résultat intermédiaire doit être privilégiée pour le COP à venir.

3.2. Les indicateurs de résultat « final » ne permettent pas de mettre l'accent sur les leviers propres dont dispose l'agence sur la greffe

[305] En raison de la maturité très différente de l'ABM sur le champ de la PEGH et sur le champ de la greffe, le COP de 2007 ne comportait d'indicateurs de résultats finaux « métiers » que dans le champ de la greffe. Les indicateurs de résultat portant sur la mesure de l'efficacité font l'objet d'un traitement spécifique (cf. infra 4.3).

3.2.1. Les résultats sur la greffe traduisent une situation de pénurie persistante

[306] L'étude des trois indicateurs de résultats portant sur l'impact final de l'activité de greffe révèle une réalisation inachevée en dépit d'une amélioration en fin de période:

- La cible des 5000 greffes à l'horizon 2010 n'est pas atteinte en dépit du rebond constaté en fin de période, qui fait suite à un palier de deux années successives. En effet, le nombre de greffes réalisées passe à 4 707 en 2010 après deux années de stagnation à moins de 4 600 greffes.

- Ce rebond traduit notamment l'accent mis par l'agence sur la relance de la greffe à partir du donneur vivant, qui lui permet d'infléchir la tendance à la baisse de la greffe rénale. Le nombre de greffes à partir de donneurs vivants de rein a diminué de 247 en 2006 à 223 à 2009 avant de remonter à 299 en 2010. Tous types de greffes confondus, l'ABM se rapproche de la cible fixée par le COP, de 400 dossiers examinés par les comités donneurs, avec 341 dossiers examinés en 2010. En tout état de cause, l'extension par la loi de bioéthique de 2004 du cercle des donneurs a n'a pas produit les résultats escomptés.
- Le pourcentage d'allogreffes de CSH effectuées en France à partir de donneurs nationaux, qui s'élève en 2010 à 23%, est en baisse par rapport à la valeur de 2006, et s'éloigne donc de la cible des 36% en 2010 et de l'objectif de moyen terme de 50% de couverture des besoins « en national » d'ici 2015. Si le recours des greffeurs au registre français de donneurs de CSH a connu une augmentation significative au cours du COP, les recours aux registres étrangers ont cru plus vite encore.

3.2.2. L'analyse des raisons de la pénurie doit se fonder sur des indicateurs plus fins que les seuls indicateurs de résultat final

- [307] L'évaluation du COM réalisée en 2003 ainsi que les bilans d'étape annuels rappellent régulièrement que ces indicateurs de résultats « *ne permettent pas de cibler au mieux l'action de l'agence car ils dépendent trop de l'intervention d'acteurs externes* » (bilan 2010). Ce constat renvoie à la nature même de l'action de l'agence, qui n'est opérateur que sur un segment limité à l'activité de qualification- répartition des organes et dont l'impact demeure largement tributaire de l'activité hospitalière ainsi que de facteurs intégralement exogènes (évolution du nombre d'accidents de la route, de la prise en charge des AVC, activité internationale de cession en matière de CSH)
- [308] L'analyse des résultats de l'agence montre en particulier que l'impact propre de ses équipes varie fortement selon les stades du processus de greffe, ce dont ne rend pas compte le « macro-indicateur » du nombre de greffes. Ainsi, devant la stagnation du nombre de greffes constatée en 2009 et 2010, il n'est pas possible d'identifier les leviers d'action dont dispose l'agence sans analyser des indicateurs plus fins. C'est le cas du taux de mémorisation des campagnes qui constitue un indicateur intermédiaire ou encore du taux de transmission de la volonté aux proches. De fait, l'agence s'interroge face à la stagnation de ce dernier indicateur sur une forme de palier qui aurait été atteinte en matière de communication sur le don auprès du grand public.
- [309] Deux questions distinctes se posent s'agissant de ce taux de transmission : peut-il encore augmenter ? Son augmentation est-elle le meilleur moyen pour aboutir à une augmentation du nombre de greffes ? Concernant la première question, le taux de transmission de la volonté aux proches stagne aux alentours de 40% depuis 2008 (contre 25% en 2003) en dépit de l'amélioration des indicateurs du COP concernant l'impact immédiat des campagnes, mesuré par le taux de mémorisation, et d'un message recentré sur la finalité du don (« sauver des vies »). La Direction de la communication notait déjà lors de la préparation du COP ses réserves vis-à-vis d'un indicateur portant sur le « retentissement des campagnes » au vu de la faible corrélation entre les retombées d'une campagne et le taux de transmission de la volonté aux proches.

[310] S'agissant de la seconde question, il faut noter que deux moments sont cruciaux pour l'acceptation du prélèvement : la transmission par chacun de son choix à ses proches et l'interrogation des familles du donneur potentiel par les équipes hospitalières. Si un palier a été atteint s'agissant de la première étape, ne faut-il pas agir davantage sur la deuxième étape ? A l'issue du COP, l'agence note d'ailleurs dans sa présentation au CA du budget communication 2012 que « *le besoin d'une visibilité importante de ces sujets dans le grand public va se doubler d'une plus forte présence de la communication auprès des professionnels de santé* ». En effet, à l'inverse du constat fait sur l'impact des campagnes de communication, l'agence paraît disposer de marges de manœuvres résiduelles significatives aux stades du prélèvement et du recensement, dont témoignent les écarts importants observés dans les taux de recensement et de prélèvement d'une région et d'une année à l'autre⁴⁶. L'accent mis par le document stratégique « Nouvel élan pour la greffe » sur ces étapes du circuit en est la traduction.

3.2.3. L'utilisation d'indicateurs intermédiaires sur la greffe pourrait mieux refléter la performance propre de l'agence

3.2.3.1. Des indicateurs de contexte qui doivent être maintenus

[311] La mission estime que l'indicateur relatif au nombre de greffes pourrait utilement être conservé dans le COP. Même si l'augmentation du nombre de greffes est tributaire de l'action d'une multiplicité d'acteurs, il est important que l'ABM continue d'avoir pour référence cet indicateur chiffré qui traduit de manière synthétique sa mission légale de promotion du don. Il s'agit de l'héritage logique de l'EFG : à l'heure actuelle, aucune direction d'administration centrale ni aucun autre organisme que l'ABM ne sont associés aussi clairement que l'agence à l'objectif de santé publique que constitue l'augmentation du nombre de greffes. Il pourrait cependant sembler opportun d'en faire un indicateur de contexte plus que de résultat.

[312] Parmi les indicateurs de contexte du COP pourrait logiquement être incluse une référence à l'évolution de la demande de greffons. Cette mention apparaîtrait cohérente avec le « Nouvel élan pour la greffe, marqué par une volonté d'intégration de l'activité de l'agence au sein de la filière de soins, même si la notion de « demande » doit être considérée avec prudence s'agissant de la greffe (cf. *infra*).

[313] L'indicateur permettant de suivre le nombre de greffes à partir de donneurs vivants pourrait également être conservé car le développement de ces greffes fait partie des objectifs de la loi de bioéthique de 2011 et constitue un axe stratégique du « Nouvel élan pour la greffe » et probablement du futur plan « Greffe 2 ». Cet indicateur pourrait faire l'objet d'un suivi fin au niveau de chaque ZIPR et région voire même au niveau de chaque équipe autorisée pour identifier les situations de faible activité. En effet, il apparaît surtout opportun de développer le don à partir de donneur vivant dans les régions où tous les efforts ont déjà été faits en matière de don chez des donneurs en état de mort encéphalique et où la marge de progression apparaît réduite soit en pratique dans les régions dont le taux de donneurs en état de mort encéphalique dépasse le chiffre de 13 prélèvements pour 1000 décès hospitaliers MCO⁴⁷.

⁴⁶ Voir en particulier l'annexe 4.

⁴⁷ Cf. annexe 4

3.2.3.2. Des indicateurs intermédiaires entre indicateurs d'activité et de résultat pour la greffe d'organes

- [314] Au titre des indicateurs « intermédiaires » envisageables et susceptibles de cibler plus finement les leviers à disposition de l'agence, pourraient par exemple figurer les taux de recensement (nombre des donneurs prélevables rapporté au nombre de décès hospitaliers⁴⁸) et de prélèvement pour mille décès hospitaliers, dont la déclinaison par zone de SRA pourrait être privilégiée, au vu des écarts observés. Leur utilisation, ainsi que l'atteinte d'une cible de donneurs prélevés par million d'habitant⁴⁹, supposent toutefois que soit préalablement complétée dans l'ensemble des établissements préleveurs l'installation du dispositif Cristal action.
- [315] La volonté de choisir un indicateur qui traduise de manière concrète la couverture des besoins de la population pourrait au premier abord conduire à retenir un indicateur de durée d'attente des greffons ou de ratio entre nombre de greffes et patients en attente. Toutefois, ce type d'indicateur suppose une capacité à évaluer objectivement les « besoins » en greffes. Or, on constate de fortes différences de pratiques concernant l'inscription en liste d'attente selon les régions. C'est le défaut d'indicateurs du type « durée d'attente » des greffons rénaux selon les interrégions, qui figurait parmi les indicateurs du COM précédent, ou du nombre de décès en liste d'attente. Le choix d'indicateurs de ce type supposerait au moins, pour le rein, un recoupement avec le registre REIN afin d'évaluer le nombre d'insuffisants rénaux susceptibles d'être inscrits sur liste d'attente dans les régions.
- [316] Enfin, la mission souligne la prudence nécessaire dans l'utilisation de l'indicateur lié au taux de refus, évoqué par la Secrétaire d'Etat chargée de la santé lors de l'annonce de la préparation d'un plan « Greffe 2 » (objectif de diminution de 30 à 15%). Si cet indicateur repose sur un travail très en amont de communication sur le consentement au don, il apparaît également lié au travail local de conviction accompli par les équipes de coordination. Cette étape est humainement très délicate. Beaucoup d'équipes des SRA témoignent du risque contre-productif de stigmatisation des équipes hospitalières sur ce sujet, s'il devait par exemple faire l'objet d'objectifs fixés à chaque établissement. Ceci étant, la direction de l'ABM fait valoir que la variabilité des taux de refus entre établissements laisse penser que des marges de progrès existent dans ce domaine. Cet indicateur pourrait être mentionné dans le COP en tant qu'indicateur de contexte ; un objectif fixé à l'agence (et à ses SRA en particulier) pourrait être de conduire, dans les établissements de santé qui sont très au-dessus de la moyenne en termes de taux de refus, une analyse sur les raisons de ce constat.

3.2.3.3. Des indicateurs de résultats qui pourraient évoluer s'agissant des CSH

- [317] Des indicateurs intermédiaires pourraient être mis en place de manière similaire sur le champ de la greffe de CSH. L'indicateur du COP actuel portant sur le niveau de couverture des besoins nationaux par des greffons de la liste d'attente française ne reflète aujourd'hui qu'imparfaitement les objectifs de faire croître le fichier français, élargir le métissage HLA et développer les exportations de CSH.

⁴⁸ Le recours à un indicateur portant sur le nombre de prélevés pmh a été envisagé lors de la préparation du COP mais finalement écarté pour des raisons tenant à l'affichage d'un tel objectif (volonté de retenir un indicateur « positif » de greffes plutôt qu'un indicateur de prélèvements trop lié à la mort...). Pourtant, c'est bien sur le recensement et le prélèvement que l'action de l'ABM est la plus sensible. Le dénominateur par nombre de décès semble plus à même de mesurer la disponibilité potentielle de donneurs dans une zone donnée que le nombre d'habitants.

⁴⁹ Pour mémoire, le groupe de travail « donneur décédé » de l'ABM fixe une cible de 27 prélèvements par million d'habitant à horizon 2013.

- [318] L'agence défend la pertinence cet indicateur de couverture d'une partie des besoins français qui a pour rôle à la fois de traduire un principe de solidarité internationale (ne pas trop dépendre de l'étranger) et un objectif économique (les greffons achetés à l'étranger étant plus chers). Ces raisons légitimes plaident pour un maintien du taux de couverture au titre d'indicateur de contexte dans le prochain COP. Sur la durée du COP, il présente l'intérêt de montrer que le taux de couverture nationale s'est dégradé alors même que le fichier français accélérât son développement, ce qui révèle le dynamisme des fichiers étrangers.
- [319] Mais la double préoccupation, éthique et économique, pourrait aussi être reflétée par des indicateurs opérationnels renvoyant à l'offre de donneurs français de moelle osseuse (objectif des 240 000 volontaires d'ici 2015 issu du Nouvel élan pour la greffe) et au nombre d'unités de sang placentaire stockées (objectif de 30 000 unités d'ici fin 2013). L'indicateur portant sur le délai moyen d'accès d'un donneur à un centre de don témoignerait enfin de la volonté d'assurer une couverture géographique suffisante en la matière.
- [320] Par rapport à l'indicateur de couverture des besoins, ces indicateurs auraient l'avantage d'être plus aisément compréhensibles et de mieux refléter la performance de l'agence.
- [321] Il va de soi que la poursuite de cibles de ce type relèverait non seulement de la direction du registre FGM de l'ABM mais aussi de sa direction de la communication⁵⁰ et supposerait en outre une bonne articulation avec l'EFS formalisée dans une convention⁵¹.

3.3. Les indicateurs d'activité qui ont accompagné le démarrage de l'agence sur ses nouvelles missions apparaissent aujourd'hui en partie inadaptes

- [322] Le COP ne comporte pas d'indicateur de résultat final sur le champ PEGH. Il se limite à des indicateurs d'activité ou de résultat intermédiaire.

3.3.1. Le recours à des indicateurs d'activité et de résultat intermédiaire a permis de suivre le déploiement de l'agence sur de nouveaux champs

- [323] La montée en charge de l'agence sur de nouveaux domaines, en particulier sur le champ de la PEGH apparaît aujourd'hui effective, ce que traduit l'atteinte de l'intégralité des indicateurs d'activité et de la majeure partie des cibles de résultat intermédiaire fixées par le COP.
- [324] La principale zone de non atteinte notoire des résultats⁵² porte sur le suivi de l'activité des centres d'AMP : l'agence demeure en retrait (60% de transmission pour les données 2008, pour une cible de 80%), du fait notamment des problèmes de chargement des transmissions dans la base de l'agence. Or, l'évaluation des activités et des résultats des centres d'AMP constitue l'une des missions fondamentales confiées à l'ABM depuis sa création. Les progrès ont été insuffisants en la matière. Cette difficulté rappelle la nécessité, relevée par le rapport sur le contrôle interne de l'agence, d'un rééquilibrage de la compétence d'évaluation de l'agence au profit de la PEGH par rapport à son cœur de métier historique sur la greffe.

⁵⁰ Dans sa présentation de la stratégie de communication pour 2012, l'agence note ainsi sa volonté d'investir pleinement le terrain de la greffe de moelle osseuse « *en mettant d'accent sur l'inscription d'un plus grand nombre de volontaires au don sur le fichier sur une période plus courte* ».

⁵¹ Voir l'annexe 5.

⁵² S'agissant des autres cibles non atteintes : la non-atteinte de l'objectif relatif au taux de suivi des donneurs vivants par l'agence (95% en 2010) apparaît principalement liée au nombre croissant de patients prélevés en France mais résidants à l'étranger. Le niveau d'exhaustivité et de qualité des données dont dispose l'agence dans le champ de la greffe d'organes apparaît toutefois élevé. Les effets de l'élargissement du pool des donneurs acté par la LBE de 2004 semblent avoir été pleinement absorbés du fait du déploiement de Cristal donneurs vivants. Enfin, l'objectif de développement du réseau d'acteurs de l'AMP-Vigilance (92% en 2010) est globalement atteint. Comme l'a montré le rapport de la mission sur le contrôle interne, une marge de progression vers l'exhaustivité demeure, mais il n'existe pas de zone de risque majeure concernant le déploiement et la maintenance du réseau.

3.3.2. La qualité des indicateurs de production apparaît perfectible

[325] La plupart des indicateurs d'activité utilisés par le COP actuel apparaissent aujourd'hui trop strictement quantitatifs pour permettre le suivi par la tutelle des résultats effectifs de l'agence. Quelques exemples en témoignent :

- La seule prise en compte du nombre de recommandations de bonnes pratiques et des recommandations émises par l'ABM en matière d'AMP et de DPN n'apparaît pas de nature à refléter le degré d'ambition de ces règles, leur pertinence scientifique ni *a fortiori* la capacité de l'agence à favoriser leur appropriation par les professionnels. Le maintien de cet indicateur peut être mis en question, d'autant plus que le rythme de production des règles ou recommandations de bonnes pratiques devrait se réduire sur la période d'exécution du prochain COP, la priorité étant plutôt aujourd'hui l'accompagnement par l'agence de la déclinaison de ces normes au niveau des centres.
- L'indicateur sur le taux de restitution de l'activité internationale de l'agence à la tutelle est une source récurrente de polémique avec la direction générale de la santé ; mal défini, il ne donne à la tutelle qu'une faible indication sur la qualité de cette restitution, notamment sur les champs qui ont connu les développements les plus récents (PEGH). Il n'est pas sûr que, dans un COP resserré sur des objectifs « stratégiques », ce type d'indicateur, qui mesure la qualité des relations entre une agence et sa tutelle, ait vraiment sa place. Par ailleurs, l'indicateur portant sur le nombre d'échanges de coopération ne renseigne que faiblement sur les résultats obtenus en termes de « développement d'une activité de prélèvement et de greffe conforme aux principes éthiques retenus en France »⁵³.
- L'indicateur portant sur le nombre de publications de projets financés par l'agence dans des revues à comité de lecture apparaît faiblement prédictif des thèmes d'intérêt pour l'agence. En outre, le nombre de publications n'est pas rapporté au nombre de projet financés.
- Les deux indicateurs de l'axe « police sanitaire » concernant le nombre d'agréments et d'autorisations rendus dans les délais ainsi que le nombre d'inspections réalisées par rapport au nombre d'inspection prévues, intéressants en phase de construction de l'ABM et de sa mission d'inspection, ne rendent pas compte des nouveaux enjeux, qui portent aujourd'hui sur la fluidité, le partage d'information et la qualité de l'appui fourni aux ARS en matière de police sanitaire. En effet, dans le domaine de la police sanitaire, la valeur ajoutée de l'agence ne porte pas seulement sur la couverture à 100% des structures relevant de sa compétence (CPDPN, centres de DPI, structures de recherche sur l'embryon), mais aussi sur l'appui à l'inspection des centres d'AMP et l'expertise fournie aux ARS concernant les équipes de greffe. Du reste, les bilans annuels du COP ont pris l'habitude d'inclure les inspections conjointes des activités d'AMP.

[326] Ces exemples plaident pour une amélioration de la qualité des indicateurs d'activité dans le prochain contrat, en évitant en particulier les indicateurs de production les moins signifiants (nombre d'avis rendus, nombre d'heures de formation, nombre de recommandations de bonnes pratiques...).

[327] Une solution pourrait consister à fixer dans le COP un échéancier comportant des obligations de faire (une cartographie des risques, une évaluation des résultats des centres AMP...) plutôt que des indicateurs quantitatifs.

[328] La déclinaison d'indicateurs d'activité en livrables fixés à une date donnée semble notamment devoir être privilégiée pour les activités en cours de déploiement sur le champ de la PEGH : publication d'un premier rapport sur le devenir de populations considérées comme potentiellement à risque (enfants issus de l'AMP, donneuses d'ovocytes); publication d'une recommandation de bonnes pratiques en matière de tests génétiques, remise d'une évaluation sur le changement de stratégie de dépistage de la T21,....

⁵³ Rapport d'activité 2011.

3.3.3. Le recours aux indicateurs d'activité ne doit pas disparaître dans le prochain contrat

- [329] La mission suggère de ne pas renoncer à fixer à l'agence des indicateurs de « production », s'agissant en particulier de domaines sur lesquels l'agence est encore en montée en charge ou sur lesquels la mesure des résultats, finaux ou intermédiaires, apparaît particulièrement complexe.
- [330] Le guide d'autoévaluation en cours d'élaboration par la DGS considère ainsi que le recours à des indicateurs d'activité se justifie :
- dans les cas où « *il n'est pas possible d'identifier des indicateurs qui rendent compte de l'impact d'une activité de manière pertinente* » : pour l'ABM, peuvent être rangés dans cette catégorie les indicateurs qui concernent les travaux du conseil d'orientation⁵⁴, en raison de la difficulté à construire un indicateur de résultat dans le domaine éthique ;
 - à ceux où « *l'état des lieux partagé a fait apparaître une carence de l'opérateur* » :
 - o Ce critère conduit à en particulier à poursuivre dans le prochain contrat l'accent mis sur la transmission des données de la FIV: l'objectif d'une montée en charge du registre sur 2011-2013 constitue ainsi le premier des neuf chantiers stratégiques « PEGH » recensés en juillet dernier. Au-delà de l'objectif d'exhaustivité des données, le projet met l'accent sur un second « étage » qui concerne à la fois la qualité des données collectées et la mise en place de leur exploitation. Dans cette optique, la mission recommande de privilégier un indicateur portant sur la production et la mise à disposition à partir de 2012 de l'analyse d'activité comparée des centres d'AMP français demandées par le législateur en 2004. Le passage à un indicateur d'impact portant sur la qualité des pratiques des centres d'AMP, envisagé par la DMS, suppose que l'agence soit en capacité d'évaluer ces résultats, ce qui renvoie aux difficultés actuellement rencontrées dans la montée en charge du registre des FIV.
 - o L'utilisation d'indicateurs de dysfonctionnement devrait, dans cette même logique, être limitée aux cas de défaillance avérés ou présentant un fort niveau de risque⁵⁵.
- [331] Le passage à des indicateurs d'impact ne semble en particulier pas pouvoir être recommandé sur le champ de la PEGH : les objectifs de « production » sont les seuls à même de refléter la montée en charge sur ses nouveaux champs de compétence (génétique, DPN, suivi des populations) ;

⁵⁴ Dont le périmètre devrait toutefois être élargi aux avis sur les propositions du CMS : en l'état actuel, il constitue davantage un indicateur interne pour la direction juridique, qui assure un rôle de saisine et de mise en forme juridique des avis du conseil d'orientation.

⁵⁵ Ainsi, il n'est pas sûr que l'indicateur actuel concernant la proportion d'autorisations de recherche sur l'embryon délivrées dans les délais doive être conservé. Il est vrai que la mission a constaté l'attachement des services de l'agence aux indicateurs de délais, que ce soit pour le rendu des autorisations et agréments ou dans le champ de l'embryon. Toutefois, la volonté de réduire le nombre d'indicateurs pourrait conduire à extraire ces indicateurs du COP tout en continuant naturellement à les suivre dans les services de l'ABM. De même, on peut s'interroger sur l'indicateur de taux d'indisponibilité dans Cristal, pour lequel la cible est systématiquement atteinte.

3.4. Les modes de calcul des cibles et de mesure des indicateurs sont perfectibles

- [332] Les modes de fixation des cibles des indicateurs n'apparaissent pas dans le COP et ne permettent pas toujours de formuler un jugement sur la manière dont l'objectif correspondant est atteint.
- Les modes de calcul de certaines cibles ne sont pas explicités. Il en est ainsi en matière de biovigilance: le COP ne précise pas les raisons qui ont conduit à fixer un objectif d'augmentation des déclarations transmises à l'AFSSAPS de 5% par an⁵⁶. S'agissant du nombre d'avis éthiques rendus par le conseil d'orientation, la cible de trois par an apparaît d'autant moins compréhensible que la notion d'« avis » est tout sauf claire s'agissant du CO.
 - Certaines cibles ont été fixées sur la base d'hypothèses surévaluées. Certains des écarts observés entre les résultats et les cibles fixées pour 2010 renvoient plus directement au niveau d'ambition des cibles affichées qu'à une sous-performance de l'agence :
 - o La cible de 36% d'autosuffisance en matière de greffe de CSH/USP d'ici 2010 a été conçue en référence à un environnement international constant et n'a pas anticipé le développement international des registres et l'explosion du nombre d'inscrits (progression de 17% du nombre de donneurs internationaux en 2010, alors que le nombre de donneurs nationaux décroît légèrement). La direction du registre a toutefois fait part à la mission de son souhait de maintenir un objectif élevé de couverture des besoins, pour des raisons d'affichage vis-à-vis de ses homologues étrangers et de maintien de l'attractivité du registre français. La cible d'une couverture de la moitié des besoins au plan national « d'ici dix ans » inscrite dans le COP actuel, pourrait ainsi être conservée dans le cadre d'un indicateur de contexte.
 - o La cible 2010 de 100% de donneurs vivants suivis par l'Agence de la biomédecine apparaît particulièrement ambitieuse au vu du développement du nombre de donneurs résidents à l'étranger prélevés en France, qui constituent 11% des effectifs en 2010.

4. LA DEMARCHE D'EFFICIENCE DE L'AGENCE EN EST A SES DEBUTS

4.1. L'agence a disposé sur la durée du COP d'une relative aisance financière et d'une visibilité sur ses moyens équivalente à celle d'un COM

- [333] Les réticences initiales de la tutelle à la mention d'un engagement financier pluriannuel ont conduit à privilégier la forme du COP par rapport à celle du contrat d'objectifs et de moyens.
- [334] La solution retenue, qui consiste à mentionner dans le COP une trajectoire financière prévisionnelle sous la forme d'une annexe non contractuelle, est identifiée comme un élément positif aussi bien du côté de l'agence que de la tutelle.
- [335] Du côté de l'Etat, en dépit de l'absence d'engagement financier contraignant, l'attribution effective des moyens, du début à la fin du contrat, a été bien réalisée. L'agence a été dotée, conformément au cadrage financier établi par le COP, d'un complément de 43 emplois supplémentaires sur les quatre années du contrat, amenant le plafond des emplois de 227 ETPT en 2006 à 270 en 2010. Les bilans conjoints relèvent la nécessité d'élaborer le prochain COP « dans le même esprit ». La description de l'évolution des moyens de l'agence au cours du COP fait l'objet de l'annexe 2.

⁵⁶ Pour mémoire, la mission sur le contrôle interne a préconisé la mise en place d'enquêtes de prévalence qui permettent de définir des cibles nationales et permettraient d'objectiver les cibles.

- [336] La circulaire du 26 janvier 2010 sur les opérateurs de l'Etat énonce trois cas limitatifs dans lesquels les COP peuvent comporter une trajectoire financière prévisionnelle correspondant à l'engagement de l'Etat⁵⁷. Elle précise toutefois que les COP « *peuvent présenter une trajectoire prévisionnelle de référence en cohérence avec le budget pluriannuel sans pour autant constituer un engagement financier de l'Etat* ». Il paraît judicieux de faire usage de cette possibilité dans le prochain contrat, sur le modèle d'une partie des documents signés en 2011 dans le champ sanitaire (COP de l'ATIH).

4.2. Les cibles associées aux indicateurs d'efficience ont été globalement atteintes

- [337] Du côté de l'agence, la mention d'un volet financier semble avoir eu un effet très vertueux. L'agence s'est conformée aux engagements formulés par le COP pour les trois objectifs de l'axe « structurer l'agence au meilleur coût » qui renvoient à une démarche d'efficience.

4.2.1. Le coût de la fonction de régulation et d'appui est en augmentation dans les limites fixées par le COP

- [338] Le COP comportait un objectif de progression modérée du coût de la fonction de régulation et d'appui rapporté au nombre de greffes. L'augmentation des charges de personnels générée par la création au 1^{er} janvier 2010 de la plateforme nationale de répartition des greffons a été contrebalancée par l'expansion de l'activité de greffe sur l'ensemble de la période (+13% entre 2006 et 2010), d'où un développement maîtrisé du coût de l'activité de répartition et d'appui, qui n'a pas dépassé le plafond des 1 800 €.
- [339] L'agence pourrait désormais suivre le coût complet de la régulation et de l'appui, ce qui traduirait plus fidèlement le « coût de production » de l'ABM par organe greffé. A titre d'exemple, en 2010, 4 707 organes ont été greffés pour un coût complet de la fonction de régulation et d'appui de 12,05 M€, soit un coût par organe greffé de 2 560 euros. L'agence pourrait également suivre cet indicateur sur la seule base des coûts des SRA et en le rapportant au nombre d'organes recensés et/ou prélevés. Il viendrait utilement compléter les analyses d'écart entre SRA établies sur la base des effectifs à ce jour (cf. annexe 4).

4.2.2. Le coût de fonctionnement moyen global par ETPT est relativement stable

- [340] Le ratio coûts de fonctionnement/ ETPT a engagé un mouvement à la baisse avant de se stabiliser en 2010 à 24 647 €, contre 24 500 € en 2006, bien en deçà du plafond des 26 000 € assigné par le COP pour l'année 2010. On peut toutefois s'interroger sur le degré d'ambition de la cible fixée dans le COP : sur la durée d'un contrat qui prévoyait une augmentation des ETPT d'environ 20%, la tutelle aurait pu légitimement prévoir une stabilité du coût de fonctionnement par ETPT.

4.2.3. Le poids des personnels des fonctions support est stable

- [341] Le poids des personnels des fonctions support reste stable entre 21 et 22% sur la durée du COP, conformément à l'objectif du contrat qui était de stabiliser le ratio. Les nouveaux moyens accordés par la tutelle ont profité aussi bien aux fonctions support qu'aux directions métier⁵⁸.

⁵⁷ « Lors de la création d'un opérateur ou d'un organisme d'Etat », « lorsqu'un opérateur ou organisme de l'Etat est soumis à une activité pluriannuelle porteuse de risques budgétaires ou financiers », et dans les cas où l'opérateur présente une situation financière « fragile ou dégradée ».

⁵⁸ Voir l'annexe 2.

4.3. Les indicateurs utilisés sont encore peu propices à une comparaison entre agences

[342] L'absence de méthode commune à l'ensemble des agences sanitaires limite l'intérêt des indicateurs en termes de comparabilité entre agences. Ainsi :

- le périmètre retenu pour évaluer la notion de fonction support⁵⁹ a été déterminé par l'agence sans visibilité sur les choix effectués par les autres agences, ce qui relativise la portée de la cible des 22%. Ce périmètre apparaît par exemple plus restrictif que celui retenu par la mission d'audit menée en 2007 concernant l'optimisation des fonctions supports des agences sanitaires, en ce qu'il laisse notamment de côté une partie de la DSI (hors pôle d'exploitation) et l'ensemble des fonctions juridiques. Les bilans du COP notent que la question de la définition des postes retenus dans les ETPT support a été posée tout au long de la durée du COP. Le directeur des systèmes d'information a fait valoir à plusieurs reprises que sa direction présente une activité très largement dédiée « métier », et demandé à ce titre qu'en soit exclu l'ensemble des postes du pôle exploitation – les autres postes de la DSI étant d'ores et déjà exclus de la définition par l'ABM des fonctions support. Si ce choix n'a pas été retenu pour des raisons tenant à la nécessité d'assurer la comparabilité d'une année sur l'autre, la question du périmètre des fonctions support sera vraisemblablement réouverte lors de la préparation du nouveau COP.
- de la même manière, le périmètre retenu pour l'indicateur portant sur les coûts de fonctionnement se fonde sur une définition propre à l'ABM qui aurait gagnée à être harmonisée avec celle d'autres agences sanitaires.

[343] Les agences rencontrées par la mission sont en attente d'éléments de comparaison entre leurs fonctions support, même si chacune souligne les enjeux spécifiques auxquelles elle est confrontée sur ses fonctions support. Ces éléments de comparaison ne peuvent être fournis que par la tutelle. Ces sujets pourraient être portés à l'ordre du jour du CASA ou du comité des secrétaires généraux et auraient vocation à figurer au sein du guide méthodologique en cours d'élaboration par la DGS, la Direction du budget ayant par ailleurs indiqué son intention d'étudier le cas des agences dont une partie des coûts de fonctionnement est générateur de recettes.

⁵⁹Ce périmètre inclut les ETPT de la direction générale et du secrétariat général, une partie des ETPT de la direction administrative (qui n'inclut pas les ETP « droit de la santé » du service juridique, de la documentation et de la formation externe) et de la direction des systèmes d'information (ETP correspondant aux pôles exploitation et achats et moyens de la DSI et au chef de projet activités support) ainsi que l'agent comptable et le contrôleur financier

Annexe II : L'évolution des moyens de l'ABM au cours du COP 2007-2011

ANNEXE II L'EVOLUTION DES MOYENS DE L'ABM AU COURS DU COP 2007-2011 . 95

1. L'EVOLUTION GLOBALE DES RECETTES ET DES DEPENSES	97
1.1. <i>L'évolution des recettes et dépenses depuis 2007</i>	97
1.2. <i>L'évolution de la situation financière de l'agence</i>	98
2. L'EVOLUTION DES MOYENS PAR NATURE DE DEPENSES	100
2.1. <i>La montée en puissance d'une activité d'intermédiation financière</i>	100
2.2. <i>La mise en œuvre de plans de financement successifs dans le domaine des cellules souches</i>	101
2.3. <i>Une augmentation des dépenses de personnel en lien avec les créations de postes prévues dans le COP</i>	102
2.4. <i>La hausse des crédits dévolus aux actions de communication a précédé la signature du COP</i>	105
2.5. <i>L'évolution des autres dépenses de fonctionnement</i>	105
2.6. <i>Conclusion : une forte augmentation des dépenses de fonctionnement sur la période du COP y compris en 2011</i>	106
3. L'EVOLUTION DES MOYENS DE L'AGENCE PAR GRANDE MISSION	108
3.1. <i>La méthode analytique suivie par l'agence</i>	108
3.2. <i>Les principales missions</i>	109
4. L'EVOLUTION DES MOYENS PAR DIRECTION DE L'ABM	112
4.1. <i>Le renforcement des trois directions métier</i>	112
4.2. <i>Les directions transversales et support</i>	115
4.3. <i>Une dynamique de création d'emplois y compris en 2011</i>	116
4.4. <i>Un mode d'accompagnement de l'agence par des créations d'emplois qui rencontre ses limites</i>	116
5. L'EVOLUTION DES MOYENS PAR GRANDE POLITIQUE	117

1. L'EVOLUTION GLOBALE DES RECETTES ET DES DEPENSES

1.1. L'évolution des recettes et dépenses depuis 2007

[344] La période du COP a vu une forte augmentation des recettes et des dépenses de l'agence.

Tableau 6 : Evolution des dépenses et des recettes de l'agence sur la durée du COP

	2007	2008	2009	2010
Recettes	53 448	58 068	63 762	68 657
<i>Dotation Etat</i>	<i>10 726</i>	<i>11 280</i>	<i>12 142</i>	<i>13 094</i>
<i>Dotation CNAMTS</i>	<i>20 052</i>	<i>22 560</i>	<i>25 200</i>	<i>27 200</i>
<i>Subvention plan cancer</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>2 200</i>
<i>Autres subventions</i>	<i>204</i>	<i>567</i>	<i>222</i>	<i>56</i>
<i>Recettes d'intermédiation RFGM</i>	<i>21 536</i>	<i>22 681</i>	<i>23 124</i>	<i>25 537</i>
<i>autres</i>	<i>930</i>	<i>980</i>	<i>3 074</i>	<i>570</i>
Dépenses	54 769	58 745	62 706	72 083
<i>Dépenses de fonctionnement</i>	<i>53 453</i>	<i>57 278</i>	<i>61 004</i>	<i>70 325</i>
<i>Dépenses d'investissement</i>	<i>1 316</i>	<i>1 467</i>	<i>1 702</i>	<i>1 758</i>

Source : ABM, note de l'ordonnateur sur les comptes 2010.

1.1.1. Les recettes : une mise à contribution croissante de la CNAMTS

[345] Si on compare les recettes reçues par l'ABM pour l'année 2010 à celles reçues l'année de création de l'ABM, en 2005, l'évolution majeure concerne les recettes d'intermédiation du registre France greffe de moelle. Celles-ci permettent de couvrir les dépenses du registre et de dégager une marge financière (*cf. infra* 2.1). En revanche, si on se limite à la durée du COP, les recettes qui connaissent la croissance la plus rapide ne sont pas celles issues du RFGM mais les subventions publiques qui augmentent de 38% (subventions Etat, CNAMTS et plan cancer). Ce constat, remarquable dans un contexte de finances publiques dégradées, tient à l'accompagnement par la tutelle de la mise en œuvre du COP par l'agence.

[346] L'ABM, comme l'EFG avant elle et comme d'autres opérateurs encore aujourd'hui⁶⁰, reçoit une dotation dont le financement pèse historiquement à deux tiers sur la CNAMTS et un tiers sur l'Etat (programme budgétaire 204). Cette règle est coutumière et n'avait pas de traduction écrite jusqu'à son intégration dans le préambule de la convention ABM / CNAMTS / ACOSS du 17 juillet 2011. Dans un contexte d'augmentation régulière de la dotation de l'Etat, l'agence a tenu à la formalisation de cette règle, dans laquelle elle voyait la garantie d'un financement pérenne. La règle du 2/3-1/3 n'est respectée qu'approximativement : l'Etat finançait plus que sa part théorique en 2007, il finance moins que sa part en 2010. Le COP a en effet vu un changement significatif d'équilibre entre les deux financeurs publics. La dotation de l'Etat n'a crû « que » de 22% entre 2007 et 2010 alors que la dotation reçue de la CNAMTS a augmenté de 36% en trois ans (sans même inclure les crédits du plan cancer qui sont également financés par l'assurance maladie).

⁶⁰ ATIH, CNG.

- [347] Cette modification de l'équilibre entre financeurs ne correspond pas à une stratégie fondée sur une analyse précise de la répartition des activités de l'agence entre celles qui relèveraient de l'offre de soins, et auraient vocation à être financées par l'assurance maladie, et celles qui relèveraient d'une mission de sécurité sanitaire financée par l'Etat. La mise à contribution croissante de l'assurance maladie paraît s'expliquer davantage par la prise en compte des contraintes financières pesant sur le programme budgétaire de rattachement de l'ABM. La CNAMTS apparaît d'ailleurs faiblement associée à la réflexion sur l'évolution de l'activité de l'agence et l'évolution de ses financements: elle n'est pas co-négociatrice du montant de la dotation et ne rend sur le projet d'arrêté annuel qu'un avis dont elle souligne elle-même la faible portée.
- [348] En 2011, l'application à l'ABM de la règle de réduction des dépenses de fonctionnement des opérateurs fixée par la circulaire du 26 mars 2010 s'est traduite par une réduction des subventions publiques inscrites au budget de l'agence. Les dotations reçues ont été réduites de 1,8 M€ dont 0,6 pour la dotation Etat et 1,2 pour la dotation CNAMTS, traduisant le respect à lettre de la règle du 2/3-1/3. Cette réduction d'environ 4,4% des dotations publiques à l'ABM ne modifie donc pas l'équilibre de financement entre la CNAMTS et l'Etat⁶¹. Il est prévu que cet équilibre se maintienne sur l'ensemble du triennal 2011-2013.

1.1.2. Les dépenses : une augmentation qui s'accélère en fin de période

- [349] Les dépenses de fonctionnement de l'agence progressent au même rythme que ses recettes jusqu'en 2009 puis plus rapidement en 2010, notamment en raison de l'accélération des dépenses de soutien aux banques de sang placentaire. Dès lors, les dépenses de fonctionnement sont supérieures aux recettes de l'agence pour la première fois en 2010, ce qui conduit à une capacité d'autofinancement négative contrairement aux trois premières années du COP, et à un prélèvement sur fonds de roulement pour financer le résultat d'exploitation et les investissements. Pour 2011, le budget primitif prévoyait à nouveau une capacité d'autofinancement négative, d'environ 3 M€. La ventilation de ces dépenses par nature et par grande mission de l'agence fait l'objet d'une analyse détaillée dans la suite de la présente annexe.

1.2. L'évolution de la situation financière de l'agence

- [350] La situation financière de l'agence est restée favorable tout au long du COP. Le fonds de roulement se situe à un niveau satisfaisant, autour de deux mois de budget de l'agence, même s'il a diminué au cours du COP, en particulier en 2010.

Tableau 7 : Evolution du fonds de roulement de l'ABM (en K€)

En K€	2007	2008	2009	2010
Fonds de roulement	13 265	13 935	14 412	12 262
Dépenses de fonctionnement	53 453	57 278	61 004	70 325
Niveau du fonds de roulement en mois de dépenses de fonctionnement	3,0	2,9	2,8	2,1

Source : Note de l'ordonnateur 2010, calculs IGAS.

⁶¹ La mise en œuvre par l'ABM de la règle de réduction des dépenses de fonctionnement fait l'objet d'une analyse spécifique *infra*.

[351] Ce niveau de fonds de roulement contraste avec les prévisions présentées chaque année par l'agence lors du vote de son budget. Ainsi, lors du vote du budget primitif 2008, l'ABM prévoyait un fonds de roulement de 5,06 M€ au 31/12/2008 ; lors du vote du budget 2009, il était prévu que le fonds de roulement diminue à 7,5 M€ au 31/12/2009 ; le budget 2010 a prévu un fonds de roulement à 7,7 M€ au 31/12/2010. Certaines de ces prévisions avaient suscité l'inquiétude de membres du conseil d'administration sur l'appauvrissement de l'agence ; aucune d'entre elles ne s'est réalisée. De même, au budget 2011, il était prévu que le fonds de roulement descende à 6,6 M€ en fin d'année 2011, soit environ un mois de dépenses de fonctionnement. Interrogés sur le sujet, les services de l'agence estiment que le fonds de roulement pourrait au contraire se maintenir autour de 11 M€ au 31 décembre 2011.

[352] Cette difficulté à prévoir le fonds de roulement en fin d'exercice budgétaire s'explique par :

- Un effet de calendrier : au moment du vote du budget en novembre de l'année n, le fonds de roulement au 31 décembre de l'année n n'est pas connu, de sorte que l'évolution du fonds de roulement en n+1 est calculée sur une base mal évaluée ;
- des décisions budgétaires modificatives : prises en cours d'année, elles permettent d'adapter le budget à l'évolution de l'agence et modifient dans certains cas l'équilibre financier prévisionnel en fin d'année ;
- le taux d'exécution des dépenses parfois limité. La prévision budgétaire est particulièrement délicate s'agissant de l'activité de RFGM. Hors dépenses de RFGM, le taux d'exécution des dépenses varie entre 92 et 96% selon les années. Le plan greffe de moelle a été sous-réalisé en 2007 et 2008 d'où une sous-exécution des crédits afférents. Les dépenses budgétées par l'agence pour la montée en charge de REIN ont également été sous-réalisées en 2009 et 2010⁶².

[353] La réalisation partielle de dépenses budgétées est une constante sur la durée du COP concernant l'investissement. Le budget d'investissement de l'agence est centré sur le développement et les applications informatiques, dont la réalisation peut faire l'objet de décalages.

Tableau 8 : Réalisation des dépenses d'investissement budgétées sur la durée du COP

	2007	2008	2009	2010	2011
Budget dépenses d'investissement	2 251	2 001	2 368	2 580	1 987
Réalisation dépenses d'investissement	1 316	1 467	1 702	1 758	

Source : ABM

[354] Le niveau de fonds de roulement de l'agence a permis de le mettre à contribution pour le financement des dépenses des banques de sang placentaire en 2011. Le budget prévisionnel 2011 faisait en effet apparaître un besoin de financement actualisé des banques de sang placentaire à hauteur de 10,1M€, dépassant de plus de 4 M€ les prévisions initiales⁶³. L'enveloppe allouée par l'assurance maladie au titre du plan cancer (34,8M€ sur la période 2010-2013) étant strictement limitative, le budget primitif 2011 prévoyait le financement des crédits destinés aux banques de sang placentaire à hauteur de 9,41 M€ par les crédits du plan cancer et de 1,3 M€ par le fonds de roulement de l'agence. Il avait été convenu que, si les comptes définitifs 2010 faisaient apparaître un niveau de fonds de roulement supérieur au niveau prévu lors du vote du budget 2011, le différentiel serait alloué aux banques de sang placentaire, venant alors diminuer la subvention au titre du plan cancer. Une décision budgétaire modificative du 6 avril 2011 constate un niveau de fonds de roulement au 31/12/2010 supérieur aux prévisions et affecte le surplus au financement des banques de sang placentaire, soit environ 0,58 M€.

⁶² On note aussi, même si cet élément n'entre pas en compte dans le calcul du fonds de roulement, que le taux d'exécution des dépenses d'investissement est faible : 66% en 2007, 69% en 2008, 67% en 2010 (cf. *infra*).

⁶³ Du fait notamment d'une diminution non anticipée des taux de cessions des unités françaises.

2. L'EVOLUTION DES MOYENS PAR NATURE DE DEPENSES

[355] Le COP comportait une trajectoire financière prévisionnelle de l'agence en annexe. Cette annexe financière détaillait les moyens sollicités sur la durée 2006-2010 en les répartissant par nature de dépenses. Le tableau suivant compare les moyens sollicités et obtenus.

Tableau 9 : Moyens financiers obtenus par l'agence entre 2006 et 2010 (dépenses de fonctionnement en k€)

En K€	Budget 2006	Moyens sollicités sur 2006-2010	Moyens obtenus au budget 2010	Différentiel entre moyens sollicités et obtenus
Personnel	17 065	+ 4 783	+ 4 474	-309
Communication	5 325	+ 686	+ 702	+ 16
Systèmes d'information	1 084	+ 303	+ 262	-41
Gestion du registre FGM	11 560	+ 8 125	+ 12 036	+ 3 911
REIN	778	+ 466	+ 1 001	+ 535
Etudes et recherches	1 167	+ 306	-184	-490
Plan greffe de moelle	2 505	+ 912	+ 6 132	+ 5 220
Autres dépenses	7 868	+ 3 084	+ 3 031	-53
TOTAL	46 285	+ 18 665	+ 27 454	+ 8 789

Source : Annexe financière du COP et budget 2010, calculs IGAS.

[356] L'évolution des dépenses de fonctionnement est globalement en ligne avec les prévisions qui figuraient dans le COP, à l'exception de deux types de dépenses relatives aux cellules souches hématopoïétiques : le plan greffe de moelle et la gestion du registre France greffe de moelle.

2.1. La montée en puissance d'une activité d'intermédiation financière

[357] Intégré à l'ABM le 1^{er} janvier 2006, le registre France greffe de moelle représente une part toujours croissante des dépenses de l'agence au cours du COP. La reprise de RFGM par l'ABM a en effet introduit une nouvelle activité de nature très différente des activités historiques de l'ex-EFG : il s'agit de l'intermédiation financière entre les centres qui effectuent le prélèvement de cellules souches hématopoïétiques CSH (laboratoires, hôpitaux) et ceux qui réalisent la greffe. Cette activité présente chaque année un résultat financier légèrement positif, c'est-à-dire que les factures émises permettent de payer le personnel dédié, les frais généraux du registre et sa contribution aux charges de structure tout en dégagant une marge annuelle de plus de 500 000 €.

[358] Le poste « dépenses d'intermédiation de RFGM » représente, à lui seul, 21% de l'augmentation des dépenses budgétées par l'ABM entre les budgets 2007 et 2011. Cette évolution est retracée par le tableau suivant qui présente les crédits dédiés au paiement des factures reçues, à l'exclusion de toutes les autres dépenses de l'agence entraînées par la gestion du registre (celles-ci font l'objet d'une analyse *infra*).

Tableau 10 : Evolution des dépenses d'intermédiation du registre France greffe de moelle en k€

K€	2007	2008	2009	2010	BP 2011
Opérations d'intermédiation	18 884	19 670	20 005	22 216	22 100

Source : Note de l'ordonnateur 2010

- [359] L'ampleur de l'augmentation d'activité du registre FGM a été mal estimée au moment de la signature du COP. Ainsi, en octobre 2007, soit quelques mois seulement après la signature du contrat, le conseil d'administration de l'agence a dû prendre une décision modificative prévoyant un complément de recettes et de dépenses de FGM d'environ 3 M€, en raison de l'évolution des indications thérapeutiques de la greffe et du développement des greffes d'unités de sang placentaire.
- [360] Cette augmentation des dépenses illustre le développement de l'activité de greffe de moelle même si l'objectif fixé par le COP de couverture de 36% des besoins nationaux par un greffon français⁶⁴ n'a pas été atteint, loin de là, sur la durée du COP.
- [361] Ainsi, en 2010, alors même que le nombre de dossiers traités par le registre FGM a augmenté de 7%, le montant des prestations facturées à des patients étrangers a diminué de 10%, ce qui illustre un moindre recours des centres étrangers au fichier français. En effet, la taille du registre français augmente, mais moins vite que celle de l'ensemble des registres étrangers.

2.2. La mise en œuvre de plans de financement successifs dans le domaine des cellules souches

- [362] Le « plan greffe de moelle », lancé en 2000 et transféré de l'assurance maladie à l'ABM en 2005, a été considérablement renforcé sur la durée du COP. L'objectif est à la fois d'augmenter le nombre de donneurs de moelle inscrits sur le registre français, d'améliorer le typage génétique des donneurs et d'accroître le nombre d'unités stockées dans les banques de sang placentaire. Pour le recrutement des nouveaux donneurs, la cible de l'agence est l'inscription de 240 000 donneurs sur le fichier français⁶⁵.
- [363] Le plan greffe de moelle représente à lui seul 47% de la progression du budget de fonctionnement de l'agence entre le budget 2007 et le budget 2011 :
- pour le recrutement de nouveaux donneurs, l'essentiel de la subvention versée par l'agence repose sur un financement forfaitaire de 200€ environ par donneur recruté (coût de l'accueil, des analyses biologiques, du typage HLA).
 - pour l'augmentation du stockage des unités de sang placentaire, l'agence finance une aide à l'ouverture de nouvelles banques et une partie de leurs dépenses de fonctionnement. Ce second objectif explique l'essentiel de l'augmentation des dépenses pour le développement de la greffe de CSH sur la durée du COP dans la mesure où le soutien de l'ABM aux banques de sang placentaire a pu s'appuyer, à partir de 2010, sur des crédits du plan cancer.

Tableau 11 : Evolution des dépenses de l'ABM pour le plan « greffe de moelle » en k€

En K€	2007	2008	2009	2010	2011
Fichier donneurs	3 673	2 828	4 036	3 815	4 200
Banques de sang placentaire	83	240	672	5 114	10 700
total	3 756	3 068	4 708	8 929	14 900

Source : Note de l'ordonnateur 2010.

⁶⁴ En vue d'atteindre une couverture de la moitié des besoins au plan national « dans un délai de dix ans ».

⁶⁵ Ce chiffre est calculé pour permettre la couverture de la moitié des besoins de patients français par des greffons nationaux, ce qui correspond à l'objectif du COP à dix ans.

- [364] La politique suivie par l'agence au cours du COP a donné des résultats contrastés, comme l'illustre le tableau suivant. Le recrutement de nouveaux donneurs n'a pas permis d'obtenir une augmentation de la taille du fichier supérieure à 10 000 par an contrairement à l'objectif du COP. S'agissant des USP, la montée en charge trop lente de l'activité des banques a conduit à l'adoption d'un objectif ambitieux de 30 000 USP stockées à horizon 2015 dont la réalisation s'appuie sur les crédits du plan cancer.

Tableau 12 : Les résultats du plan greffe de moelle sur la durée du COP : évolution du nombre de donneurs et d'USP

	2007	2008	2009	2010
Recrutement de nouveaux donneurs de moelle	17 675	13 274	18 004	16 164
Unités de sang placentaire validées	638	1 113	1 629	2 902

- [365] Au final, les cellules souches représentent à elles seules presque 70% de l'augmentation du budget de l'agence sur la durée du COP, si on cumule les dépenses d'intermédiation de RFGM et les plans de financement successifs. Si le COP avait prévu une augmentation des dépenses de l'agence dans ce nouveau champ de compétence, il n'aurait pas anticipé son ampleur. Du reste, les cellules souches sont un thème relativement secondaire dans le contrat signé en 2007⁶⁶.

2.3. Une augmentation des dépenses de personnel en lien avec les créations de postes prévues dans le COP

- [366] Comme l'illustre le tableau 3 (cf. supra), l'évolution des dépenses de personnel est proche des prévisions contenues dans le COP.

2.3.1. Une dynamique de recrutement sur la durée du COP

- [367] Dès la mise en place de l'agence (2005), il a été décidé par l'agence et sa tutelle de suivre les effectifs de l'ABM en répartissant ses ETPT en quatre enveloppes :

- le « plafond de base » des emplois, incluant CDI, CDD et mis à disposition⁶⁷ ;
- un volant d'ETPT de « régulateurs » qui traduit le nombre d'heures effectuées en gardes et astreintes par le personnel de l'agence impliqué dans ses missions opérationnelles de répartition et régulation des greffons ;
- une enveloppe « congés maladie / maternité » justifiée par le fait que les agents en arrêt continuent à être comptabilisés dans le plafond de base des emplois ;
- une enveloppe « financements externes » (projets européens, opérations de coopération internationale) qui permet de recourir à des effectifs supplémentaires pour financer ces projets ou de compenser les effectifs mobilisés en interne à l'Agence.

- [368] Les trois premières enveloppes participent du plafond d'emploi de l'ABM. L'agence considère qu'elle est en droit de faire jouer la fongibilité entre ces trois enveloppes, le principe étant le respect du plafond global d'ETPT fixé chaque année en loi de finances. A ce jour, cette interprétation n'est pas contestée par la tutelle (DGS), ni par la direction du budget, ni par le contrôleur financier.

⁶⁶ En revanche, l'avenant signé en 2011 a permis de traiter la question des nouveaux financements alloués au développement des banques de sang placentaire.

⁶⁷ Ce principe a été acté par le Conseil d'administration de l'agence en 2005, par dérogation à la règle de comptabilisation des personnels mis à disposition, pour des raisons tenant à la volonté d'un « *affichage clair sur les moyens réellement nécessaires au fonctionnement de l'Agence* » et à la nécessité « *d'assurer l'indispensable fongibilité entre recrutements directs et mises à disposition* » (Compte rendu du 24 novembre 2005).

[369] Le COP a prévu la création de 43 emplois entre le budget 2006 et le budget 2010. L'Etat a intégralement respecté cet engagement. Les postes ont été attribués au rythme de 7 au budget 2007 (antérieur à la signature du COP) puis douze chaque année entre 2008 et 2010.

2.3.2. L'augmentation des dépenses de personnel

[370] Dans un contexte d'augmentation rapide du plafond d'emplois, les dépenses de personnel sont très dynamiques. Elles progressent de 21% entre 2007 et 2010, soit une progression assez proche de celle du nombre d'ETPT. Dès lors, le coût de l'ETPT reste relativement stable sur la durée du COP autour de 75 000 € par an.

Tableau 13 : Evolution des dépenses de personnel de l'ABM en k€

En k€	2007	2008	2009	2010
Frais de personnel et charges associées	17 052	18 369	19 341	20 640

Source : Note de l'ordonnateur 2010

2.3.3. Un plafond d'emplois de plus en plus contraignant pour l'agence

[371] Le tableau 4 illustre le changement fondamental de la situation de l'agence entre le début du contrat (2007-2008) et les années suivantes :

- en 2007 et 2008, le plafond d'emploi est très loin d'être saturé. Les ETPT attribués par le budget primitif à l'agence sur une année pleine donnent lieu à des recrutements qui interviennent en cours d'année, ce qui facilite le respect par l'agence de son plafond d'emplois ;
- à partir de 2009, les emplois consommés par l'agence sont désormais proches du plafond fixé au budget primitif. En 2009 et 2010, l'agence dépasse même le « plafond de base » défini dans le COP et ne respecte le plafond global qu'en bénéficiant de la sous-consommation de l'enveloppe « régulateurs » chaque année. Seule la fongibilité entre plafond de base et financement des gardes permet à l'ABM de respecter son plafond d'emplois depuis 2009.

[372] A cet égard, on doit s'interroger sur la pertinence d'isoler une enveloppe « régulation » dans le suivi budgétaire de l'agence dès lors qu'elle est complètement fongible avec l'ensemble des dépenses de personnel de l'ABM. Il est vrai que cet indicateur sur la consommation de l'enveloppe de gardes présente un intérêt. Il permet par exemple de constater une décroissance de son montant entre 2008 et 2010, moment de la création de la PNRG. On observe donc une corrélation entre la centralisation de la répartition des greffons qui relevait jusque là de chaque SRA et la baisse du montant des gardes et astreintes. Pour autant, si la tutelle considère que cette enveloppe « régulation » peut être utilisée par l'agence pour financer des postes qui n'ont pas de lien avec la régulation, il serait plus clair de considérer qu'elle appartient au plafond de base de l'agence.

Tableau 14 : Evolution des effectifs globaux de l'agence sur la période du COP en ETPT

	2007		2008		2009		2010	
	Effectifs budgétaires	Effectifs réels	Effectifs budgétaires	Effectifs réels	Effectifs budgétaires	Effectifs réels	Effectifs budgétaires	Effectifs réels
CDI, CDD, Mises à disposition	218	216,2	230	228,6	242	243,5	254	255,8
Régulateurs	11	9,3	11	9,1	11	8,6	11	7,1
Remplacements maladie maternité	5	2,6	5	5	5	4,9	5	5,3
Total des emplois sous plafond	234	228,1	246	242,7	258	257	270	268,2
Financements externes	4,4	3,5	4,4	1,9	4,4	2,2	4,4	3,1
Eurocord							3,3	1,6
Total des emplois hors plafond	4,4	3,5	4,4	1,9	4,4	2,2	7,7	4,7
TOTAL	238,4	231,6	250,4	244,6	262,4	259,2	277,7	272,9

Source : Rapport d'activité 2011

[373] Outre la mise à contribution de l'enveloppe de régulation, le développement des emplois « hors plafond » constitue la seconde illustration, la plus importante, de la contrainte croissante que représente le plafond d'emplois pour l'agence. Sur les premières années du COP, les 4,4 ETP autorisés « hors plafond » ont concerné les projets sur financement européen. Cette enveloppe a été systématiquement sous-consommée jusqu'en 2009. Elle a ensuite connu plusieurs évolutions à partir de 2010 :

- intégration d'Eurocord en 2010, qui s'est traduite par 3,3 ETPT de plus autorisés hors plafond⁶⁸ ;
- une décision budgétaire modificative en 2011 a autorisé le recrutement de deux ETP hors plafond pour le registre FGM, 1,3 ETP pour Eurocord et 1,5 ETP pour CK DOPPS et CKD REIN, deux projets de recherche portés par l'ABM sur financements extérieurs.

[374] Dans l'ensemble de ces situations, le principe a été d'accepter des recrutements en CDD hors plafond pour les activités dont la spécificité est de donner lieu à des financements propres: communautaires (CK DOPPS et CKD REIN) ou de nature commerciale (RFGM, Eurocord). Dans le cas d'Eurocord, le principe d'un recrutement en hors plafond a été validé par les tutelles sous réserve de la capacité de l'agence à consolider l'autofinancement de ces effectifs dans la durée.

[375] Cette augmentation régulière des emplois autorisés hors plafond conduit nécessairement à s'interroger sur l'adaptation de la mécanique de plafond d'emplois aux activités de l'ABM qui bénéficient d'un financement externe, qu'il s'agisse de crédits communautaires (pour la recherche) ou de paiements par les établissements de santé français ou étrangers (RFGM).

2.3.4. Un pilotage de plus en plus resserré de la masse salariale par la tutelle

[376] En tant qu'opérateur de l'Etat, l'ABM se voit appliquer le principe de non remplacement d'un agent sur deux partant en retraite, conformément à la circulaire du premier Ministre du 26 mars 2010. Cette règle appliquée pour l'Etat a toutefois été adaptée s'agissant des opérateurs, pour lesquels la réduction d'effectifs a été fixée à 1,5% par an. Ainsi, en 2011, le plafond « opérateurs » du programme 204 est réduit de 1,5%. Le responsable du programme doit décliner cette réduction globale au niveau de chacun des opérateurs.

⁶⁸ Voir l'avenant 2011 au COP.

[377] Pour l'ABM, la mise en œuvre de cette règle de 1,5% se traduit par une réduction de 3 ETPT du plafond d'emplois 2011. C'est la première fois depuis sa création que l'ABM voit son plafond d'emplois diminuer. Toutefois, le nombre global d'ETPT de l'agence continue d'augmenter en 2011 si on tient compte des emplois hors plafond qui ont bénéficié d'un abondement en cours d'année.

[378] La réduction de 3 ETPT du plafond d'emplois ne se traduit pas par une diminution des frais de personnel, à la fois en raison de l'effet du glissement vieillesse technicité GVT et des nouveaux emplois hors plafond qui ont été accordés à l'agence en cours d'année 2011. Le document prévisionnel de gestion établi par l'agence en mai 2011 prévoit ainsi des charges de personnel de 21,3 M€ en 2011 contre 20,6 en 2010. Dans ce même document, l'agence prévoit une progression très modérée sur les années suivantes, à 21,5 M€ en 2012 puis 21,7 en 2013.

2.4. La hausse des crédits dévolus aux actions de communication a précédé la signature du COP

[379] Entre 2007 et 2010, le financement des actions de communication de l'ABM est passé de 4,86 M€ à 5,35 M€, soit une augmentation d'environ 10%, à peu près conforme à la prévision contenue dans le COP. Dans ce domaine, le COP n'a fait que conforter une progression du financement qui avait précédé la signature du contrat, comme l'illustre le tableau suivant. Le palier le plus important a été franchi entre 2005 et 2006, soit au moment de la création de l'agence et de l'intégration du registre France Greffe de Moelle. Cette évolution est en partie imputable au lancement de la première campagne grand public sur le don de moelle osseuse.

Tableau 15 : Evolution du financement des actions de communication de l'ABM en k€

	BP 2005	BP 2006	BP 2007	BP 2008	BP 2009	BP + DM 2010	BP 2011
Communication	3 082	5 325	5 077	5 530	6 307	6 027	5 699

Source : Budget 2011

2.5. L'évolution des autres dépenses de fonctionnement

[380] Outre les dépenses d'intermédiation, de personnel, de communication et les plans de financement, l'ensemble des autres dépenses de l'agence connaît une progression notable sur la période du COP. En excluant les quatre types de dépenses déjà analysés, le « reliquat » des dépenses de fonctionnement s'élève à environ 13 M€.

Tableau 16 : Evolution des dépenses de fonctionnement de l'ABM en k€

En k€	2007	2008	2009	2010	Budget 2011
Plans de financement CSH	3 756	3 068	4 708	8 929	14 900
Intermédiation FGM	18 884	19 670	20 005	22 216	22 100
Actions de communication	4 860	4 928	5 197	5 355	5 700
Personnel	17 052	18 369	19 341	20 640	21 675
Autres dépenses de fonctionnement	10 217	11 243	11 753	13 185	13 999

Source : Note de l'ordonnateur

[381] L'enveloppe de 13 M€ en 2010 se compose essentiellement des loyers et charges, des systèmes d'information, des études et recherches, du programme REIN et de dépenses de formation. Ces différentes dépenses sont analysées par l'agence dans les documents transmis au conseil d'administration (budget, note de l'ordonnateur sur les comptes) qui rendent compte de l'augmentation de certaines d'entre elles (REIN par exemple). Cependant, en excluant ces principaux postes de dépenses de l'enveloppe de 13 M€, il reste environ 4 millions d'euros de charges de fonctionnement qui ne font pas l'objet d'une présentation spécifique par l'agence. Dans le cadre de la réduction en cours des charges de fonctionnement des opérateurs (*cf. infra*), il serait utile que l'agence présente au conseil d'administration sa stratégie de réduction de ces charges qui représentent environ 10% de son budget de fonctionnement hors activités autofinancées (RFGM, plan greffe de moelle).

2.6. Conclusion : une forte augmentation des dépenses de fonctionnement sur la période du COP y compris en 2011

2.6.1. Une augmentation inégale selon les postes de dépenses

[382] Les dépenses de fonctionnement de l'ABM sont passées de 53,4 M€ environ en 2007 à une prévision de 78,4 M€ environ dans le budget primitif 2011, soit une augmentation de presque 50% en quatre ans. Comme on l'a vu, l'essentiel de la progression (plus des deux tiers) est constaté dans le champ des CSH et s'explique soit par des dépenses d'intermédiation financière, soit par la mise en œuvre de plans de financement nationaux par l'ABM. Le reste de la progression réside essentiellement dans les dépenses de personnel.

Tableau 17 : Part de différents types de dépenses dans la progression du budget de l'ABM

En k€	BP 2007	BP 2011	Progression 2007-2011	Part dans la progression globale en %
Intermédiation RFGM	17 006	22 192	5 186	21,8
Plan greffe de moelle+ Plan cancer	3 538	14 935	11 397	47,8
Personnel	17 753	21 675	3 922	16,5
Autres dépenses	16 244	19 572	3 328	14,0
Total	54 541	78 374	23 833	100,0

Source : ABM, traitement IGAS

[383] Par rapport à cette période de forte progression des budgets, la préparation du budget prévisionnel 2011 de l'ABM a illustré le changement du contexte financier de l'action de l'agence.

2.6.2. Une application adaptée de la règle des -5% sur les dépenses de fonctionnement de l'ABM en 2011

[384] Dans le cadre du budget triennal 2011-2013, il est prévu que les dépenses de fonctionnement des opérateurs soient réduites de 10%, et de 5% dès 2011. Ce principe affirmé par la circulaire du premier ministre du 26 mars 2010 n'a pas été suivi d'un document précisant le périmètre retenu pour l'application du -5% aux budgets des opérateurs. De fait, la direction du budget accepte des adaptations de ce principe général aux spécificités de certains opérateurs. S'agissant de l'ABM, il a ainsi été décidé de distinguer différents types de dépenses de fonctionnement afin de sanctuariser certaines d'entre elles :

- les « activités stratégiques autofinancées » ne sont pas concernées par la réduction des moyens. En premier lieu, il aurait paru contradictoire de vouloir réduire les dépenses d'intermédiation du registre RFGM alors même que cette activité est autofinancée et n'a pas vocation à voir ses dépenses réduites car celles-ci sont corrélées à l'activité de greffe de cellules souches hématopoïétiques, dont le développement est une priorité de santé publique. De même, les crédits pour les banques de sang placentaire dans le cadre du plan cancer ont été fortement augmentés depuis 2010 dans une perspective de développement du stockage des USP. Il paraît donc peu pertinent de vouloir réduire ces dépenses dans la période même où le nombre d'USP stockées augmente après des années de stagnation. Du reste, les crédits du plan cancer sont traités en ressources affectées dans les comptes de l'ABM, et donc isolées comptablement des autres dépenses de l'agence. La sanctuarisation de dépenses d'intermédiation de RFGM et des crédits du plan cancer explique que le budget de l'agence continue d'augmenter fortement en 2011 malgré l'application de la règle de -5%.
- Les « activités stratégiques non autofinancées » ne sont pas non plus concernées par l'application de la règle de -5%. Il s'agit du programme REIN et du plan greffe de moelle. Ces dépenses connaissent une réduction apparente (passage d'environ 8 à environ 6,4 M€) en raison d'un changement de périmètre : le financement intégral, à partir de 2011, de l'enregistrement de nouvelles unités de sang placentaire sur les crédits du plan cancer.
- Les autres activités constituent le périmètre de réduction de 5% sur lequel l'agence et sa tutelle se sont accordées. Les postes de dépenses qui constituent l'essentiel des réductions sont ainsi la communication, la formation, les loyers et charges et autres dépenses. Dans le budget 2011, l'ensemble de ce périmètre subit une réduction d'environ 5% par rapport au budget 2010⁶⁹.

Tableau 18 : Méthode retenue pour appliquer la règle des -5% à l'ABM au budget 2011

	BP+DM 2010	BP 2011	Taux d'évolution 2010-2011
Frais de personnel	21,6 M€	21,7 M€	+0,5%
Actions stratégiques autofinancées « sanctuarisées »	25,9 M€	32,9 M€	+ 27,0%
Actions stratégiques non autofinancées « sanctuarisées »	8 M€	6,4 M€	-20,0%
Autres dépenses de fonctionnement = périmètre retenu pour appliquer la règle des -5% à l'ABM	18,2 M€	17,3 M€	-5,0%
TOTAL	73,7 M€	78,3 M€	+6,2%

Source : Budget primitif 2011, calculs IGAS.

[385] Ainsi, la règle des -5% n'est appliquée qu'à 18 M€ de dépenses de l'agence sur un total de 74 M€ environ en 2010.

⁶⁹ Sur ce sujet, le document de présentation budgétaire transmis au conseil d'administration fin 2010 contenait une erreur qui laissait penser à tort que les dépenses d'investissement étaient incluses dans le périmètre de réduction.

[386] La circulaire du 21 juillet 2011 relative au cadre budgétaire et comptable des opérateurs de l'Etat pour 2012 précise les conditions de l'« association des opérateurs aux efforts de maîtrise des finances et de l'emploi publics ». Elle précise que le périmètre est constitué par les « dépenses de fonctionnement non décaissables » hors immobilier, selon une trajectoire de -5% sur 2011, -2,5% en 2012 et -2,5% en 2013. La circulaire précise que « la base retenue est celle de l'enveloppe de fonctionnement inscrite au budget prévisionnel de l'opérateur pour 2010 ». Interrogée par la mission, la direction du budget estime que la question du périmètre des dépenses de fonctionnement concernées par l'application de la norme interministérielle de réduction devra être posée de nouveau pour la discussion du budget 2012. Si on fait l'hypothèse que le périmètre d'application de la réduction des dépenses est constant sur 2011-2013, l'agence devra donc réduire ses dépenses de fonctionnement d'environ 400 000 euros en 2012 puis 400 000 euros en 2013.

3. L'EVOLUTION DES MOYENS DE L'AGENCE PAR GRANDE MISSION

3.1. *La méthode analytique suivie par l'agence*

[387] L'analyse de la répartition des moyens de l'agence par grande mission s'appuie sur une méthode de comptabilité analytique utilisée par l'agence et qui sert de base à ses différentes présentations au conseil d'administration, principalement lors de deux échéances annuelles :

- au CA d'avril, l'agent comptable présente les comptes de l'année écoulée, sauf exception⁷⁰ ; à cette occasion, la directrice financière, dans une « note de l'ordonnateur », présente ces comptes en les rapportant aux principales missions de l'agence ;
- au CA de novembre est présenté le budget primitif de l'année suivante ; le document soumis au CA détaille les dépenses par nature mais aussi par mission, selon la même méthode de ventilation que celle utilisée au printemps pour présenter les comptes de l'année passée.

[388] Sur la durée du COP, l'agence a suivi ses dépenses réparties en dix missions. Les dépenses des fonctions support sont ventilées selon deux méthodes :

- celles d'entre elles qui peuvent être directement rattachées à une mission viennent abonder le poste budgétaire correspondant ;
- les autres sont réparties entre chacune des missions selon des clés forfaitaires correspondant au poids en effectifs de chacune des missions en question.

[389] Par exemple, la mission « communication » rassemble le financement des actions de communication déjà mentionnées, auquel s'ajoutent les dépenses de personnel associées, les frais généraux et la participation de cette mission aux charges de structure de l'ABM, calculée en fonction des ETP qu'elle mobilise.

⁷⁰ Les comptes de l'année 2008 ont été présentés avec retard en raison de grandes difficultés dans la mise en place du logiciel NOESIS. La mission ne produit pas d'analyse particulière de ces défaillances qui ont été exposées en détail dans le rapport de contrôle de la cour des comptes.

Tableau 19 : Evolution des dépenses de l'ABM par grande mission sur la durée du COP

En k€	2007	2008	2009	2010	évolution 2007-2010	BP 2011
gestion du registre FGM	21 078	22 024	22 409	24 949	+18 %	24 411
actions stratégiques de l'agence en matière de prélèvement, greffe, PEGH	6 964	7 514	7 927	8 922	+28 %	9 217
activité opérationnelle de régulation et de répartition des greffons	10 257	11 010	11 541	12 050	+17 %	12 362
programme REIN	1 423	2 239	2 266	2 716	+91%	3 202
communication de l'agence et promotion du don	5 976	6 358	6 677	7 034	+18%	6 951
plan greffe de moelle	3 756	3 068	4 708	8 929	+138%	14 895
police sanitaire	986	1 255	1 361	1 355	+37 %	1 280
Système d'information métier	2 886	2 788	2 997	3 005	+4 %	4 767
formation des professionnels et documentation	805	1 016	1 116	1 152	+43 %	1 167
Investissements	1 316	1 467	1 702	1 758	+34%	1 998
total	55 447	58 739	62 704	71 870	+30%	80 250

Source : ABM, traitement IGAS

3.2. Les principales missions

3.2.1. Deux missions relatives aux CSH rassemblent environ la moitié des dépenses de l'agence

[390] La gestion du registre greffe de moelle comprend les dépenses d'intermédiation auxquelles s'ajoutent les dépenses de personnel et la contribution aux charges de structure. Si on ajoute à la gestion de RFGM le plan greffe de moelle, on obtient environ la moitié des dépenses de l'agence (47% en 2010, 49% au budget primitif 2011).

[391] Ainsi, la moitié du budget de l'agence est concentrée sur des missions qui ne relevaient pas de l'ancien établissement français des greffes : RFGM n'a rejoint l'agence qu'en 2006 ; quant au plan greffe de moelle, il était géré par la CNAMTS à son lancement en 2000. L'une comme l'autre sont des dépenses d'une nature très particulière. L'essentiel des dépenses de RFGM correspond au paiement de factures dans le cadre des échanges de greffons entre centres français et internationaux. Quant au plan greffe de moelle, l'ABM y joue le rôle d'un opérateur d'un plan de santé publique – pour partie sur crédits du plan cancer.

3.2.2. L'autre moitié du budget se répartit entre expertise, promotion du don et activités opérationnelles sur la greffe

[392] Par rapport à d'autres agences sanitaires, l'ABM présente la spécificité de combiner des missions qui sont d'ordinaire séparées⁷¹ :

- une mission opérationnelle de qualification et de répartition des greffons ;
- une mission d'expertise sur la greffe comme sur la PEGH, incluant un rôle de police sanitaire sur la PEGH ;
- une mission de promotion du don sur l'ensemble de son champ de compétence.

⁷¹ Les risques potentiels de cette triple mission sont analysés dans le rapport IGAS relatif au contrôle interne (notamment, note de cadrage et conclusion du rapport).

[393] Ces trois missions constituent logiquement l'essentiel du budget de l'agence si on exclut les dépenses relatives à RFGM et au plan greffe de moelle.

3.2.2.1. Les activités opérationnelles de régulation et de répartition des greffons : l'héritage de l'EFG

[394] L'agence consacre en 2010 plus de 12 M€ à ses activités opérationnelles en matière de prélèvement et de greffe héritées de l'EFG. Il s'agit essentiellement de l'activité des SRA en région et de la plateforme nationale de répartition des greffons. Le coût de cette mission augmente de 17% entre 2007 et 2010. Il continue d'augmenter en 2010 malgré la création de la PNRG qui a centralisé la répartition des greffons. Il est vrai que cette mesure de centralisation n'avait pas pour but, dans le projet de l'agence, de permettre des économies ; le principal objectif affiché était de mieux garantir l'équité de la répartition des greffons par la centralisation au niveau national. La mise en place de la PNRG en 2010 s'est même accompagnée de création d'emplois au niveau national (*cf. infra*).

[395] L'augmentation du coût de la répartition et de la régulation doit être mise en regard de l'évolution du nombre de greffons sur la durée du COP, notamment sur la période 2007-2009 (cf. tableau). Le nombre de greffes stagne après avoir augmenté au cours des années 2000.

Tableau 20 : Evolution comparée du nombre de greffes d'organes et du coût de la régulation et de l'appui

	2007	2008	2009	2010
Nombre de greffes d'organes	4 664	4 620	4 580	4 707
Coût de la fonction de régulation et d'appui/ nombre d'organes greffés	1 599	1 722	1 697	1 797

Source : Bilans annuels du COP

[396] Il est clair que l'évolution du nombre de greffes ne peut être prise comme seul indicateur de performance de la fonction de régulation de l'agence : d'une part, cette fonction n'a pas pour seul objectif l'augmentation du nombre de prélèvements et de greffes mais poursuit aussi d'autres buts (sécurité sanitaire du greffon, réduction de la durée d'ischémie, équité entre patients...). D'autre part, le nombre de greffes n'illustre pas seulement la performance des activités opérationnelles de l'agence mais aussi d'autres fonctions de l'ABM (promotion du don) et plus largement la performance d'autres acteurs du système de santé (hôpitaux).

3.2.2.2. Les activités dites « stratégiques » sur la greffe et la PEGH

[397] L'agence classe dans la mission « actions stratégiques » ses activités d'expertise scientifique, relevant en particulier de sa direction médicale et scientifique, en particulier l'élaboration de recommandations de bonnes pratiques ou les crédits dévolus au financement de la recherche. Cette mission inclut aussi les activités d'évaluation conduites par l'agence, aussi bien sur la greffe que sur la PEGH, ainsi que les vigilances dont l'agence a la charge (AMP) ou auxquelles elle participe (biovigilance)⁷².

[398] La mission propose d'y ajouter le programme REIN, qui constitue un programme d'évaluation rattachable à l'activité d'expertise de l'agence, ainsi que la fonction de police sanitaire de l'agence, indissociable de sa fonction d'expertise. L'ensemble constitue alors environ 14 M€ en 2010, soit davantage que le coût des missions opérationnelles de l'agence sur la greffe d'organes.

⁷² L'ABM choisit donc, dans sa présentation analytique par mission, de faire figurer la biovigilance dans les activités dites stratégiques. Toutefois, la biovigilance est aussi pour l'ABM une activité directement liée à son activité de « production » et pourrait à ce titre être imputée en partie au coût des activités opérationnelles de régulation et répartition des organes.

- [399] Le budget consacré à ces « actions stratégiques » augmente de quasiment 50% sur la durée du COP, soit bien plus que la hausse des crédits dévolus aux activités opérationnelles de l'ABM. Cette progression est d'autant plus remarquable que certaines missions dévolues à l'agence par la loi de 2004 ne sont toujours pas mises en œuvre – il s'agit en particulier du suivi de l'état de santé des enfants issus de l'AMP, des femmes y ayant eu recours et des donneuses d'ovocytes.

3.2.2.3. La promotion du don

- [400] En ajoutant aux campagnes de communication le coût des ETP qui sont consacrés à cette fonction à l'agence et la contribution aux charges de structure, on constate que l'agence consacre environ 7 M€ par an à la communication auprès du public et des professionnels de santé. Ces crédits restent en grande partie ciblés sur le champ de la greffe.
- [401] Le tableau suivant montre que le financement des actions de communications dans le domaine de la greffe d'organes, tissus et CSH représente à lui seul 4,1 M€ contre 0,8 M€ pour l'information sur l'AMP, le don de gamètes et la génétique. La période du COP a vu la mise en place progressive d'une communication sur l'AMP : premiers documents d'information aux professionnels rédigés en 2007, site Internet ouvert en 2007 à destination des couples, campagnes en faveur du don de gamètes auprès du grand public à partir de 2008.

Tableau 21 : Répartition des dépenses de communication entre les différents champs de compétence de l'ABM

En K€	budget 2010
Dépenses de personnel	600
Actions de communication	6 000
<i>dont prélèvement et greffe d'organes et tissus</i>	<i>2 500</i>
<i>dont prélèvement et greffe de moelle</i>	<i>1 600</i>
<i>dont AMP, don de gamètes et génétique</i>	<i>800</i>
<i>dont opérations récurrentes (documentation, routage)</i>	<i>600</i>
<i>Dont positionnement de l'agence comme référence dans ses domaines de compétence</i>	<i>500</i>
frais généraux	200
contribution aux charges de structure	600
Total des crédits de la mission de communication de l'ABM	7 300

Source : Budget primitif 2010

4. L'EVOLUTION DES MOYENS PAR DIRECTION DE L'ABM

[402] La trajectoire financière contenue dans le COP de 2007 concernait les dépenses réparties par nature. En revanche, les besoins en ETPT étaient estimés de manière globale à 43 ETPT dans le COP, sans être répartis dans le détail. Toutefois, l'agence avait construit un tableau répartissant les emplois demandés entre directions de l'agence. Ce tableau, complété au cours du COP, permet de suivre l'évolution annuelle des moyens alloués à chaque direction en comparant cette évolution avec les prévisions faites par l'agence en 2007.

Tableau 22 : Evolution des ETPT de l'agence répartis par direction

Directions / Services	ABM fin 2006	Budget primitif 2011 + DM 2011	évolution entre 2006 et 2011
Direction générale	6	6,5	0,5
Direction médicale et scientifique	41,5	52	10,5
DOPG / Services de régulation et d'appui, PNRG	75	82,75	7,75
Direction du registre France Greffe de Moelle	12	16	4
Mission d'inspection	2,5	2,5	0
Direction de la communication	8	10	2
Direction des systèmes d'information	27,5	31	3,5
Direction administrative et financière (hors DJ et DRH)	22,5	28,5	6
Direction juridique	5	7	2
Direction des ressources humaines	9	11	2
Agence comptable / contrôle financier	2	3	1
Non alloués	0	0,75	0,75
Régulation	11	11	0
Congés	5	5	0
Total sous plafond	227	267	40
Hors plafond	4,4	12,5	8,1
total	231,4	279,5	48,1

Source : ABM. La progression des emplois sous plafond n'est que de 40 ETPT contre 43 prévus dans le COP, car ce tableau intègre l'effet de la réduction d'emplois prévue dans le budget 2011 (-3 ETPT). En outre, cette comparaison n'intègre pas les 4,8 ETP hors plafond supplémentaires obtenus par l'agence au cours de l'année 2011.

4.1. Le renforcement des trois directions métier

[403] Les trois directions métiers rassemblent environ 60% des effectifs de l'agence, en 2010 comme en 2006.

4.1.1. Un renforcement des effectifs de la DMS dans un contexte de montée en charge sur de nouvelles missions

[404] La direction médicale et scientifique de l'agence compte environ 52 ETPT en 2011. Elle a gagné environ 10 ETP sur la période du COP, soit une augmentation d'environ 18%. La progression est encore plus remarquable si on compare l'année 2011 avec l'année 2004, dernière année d'existence de l'EFG : la progression est alors de 100%. Le développement d'une mission d'expertise et de régulation sur la PEGH constitue l'une des principales évolutions de l'ABM par rapport à l'EFG.

- [405] Toutefois, la DMS gagne des effectifs sur l'ensemble de ses missions, y compris sur la greffe. Ainsi, le pôle « Stratégie greffe » passe de 6,5 à 7,8 ETP entre 2006 et 2011. Il rassemble environ le double des effectifs du pôle « Stratégie PEGH » (4 ETP).
- [406] Mais le pôle qui connaît la progression la plus forte est le pôle Evaluation. Il comptait déjà 17 ETP en 2006 ; il en compte 22,5 en 2011. Ce seul pôle rassemble ainsi plus de 10% des effectifs du siège. L'évaluation des activités et des résultats est l'une des missions majeures de l'agence ; il s'agit d'un des trois processus qui ont fait l'objet d'un audit dans le cadre de la mission sur le contrôle interne de l'ABM. Ce rapport a souligné le contraste entre une activité d'évaluation très développée sur la greffe et des missions d'évaluation encore en cours de mise en place sur les autres champs, notamment l'AMP et *a fortiori* la génétique.
- [407] Sur le champ de la génétique, la DMS paraît encore très dépourvue malgré l'augmentation récente de ses effectifs. Au moment de la mission, une seule personne, en congé maternité non remplacé, était chargée de la génétique au sein de la DMS, ce qui rend difficile la poursuite du groupe de travail dédié à la préparation des recommandations de bonnes pratiques prévues par la loi dans ce domaine.
- [408] Enfin, les effectifs de la DMS sont en réalité supérieurs à ceux décomptés dans le plafond d'emplois de l'agence en raison du rattachement de certains emplois hors plafond à cette direction :
- les 3,3 ETPT accordés à l'ABM en 2010 pour l'intégration du registre Eurocord, qui réalise le suivi des patients ayant bénéficié d'une greffe de CSH dans toute l'Europe, sont rattachés à la DMS
 - il en est de même des 4,4 ETPT hors plafond dédiés aux projets européens.
- [409] L'effectif réel de la DMS est donc au final plus proche de 60 ETPT que de 50.

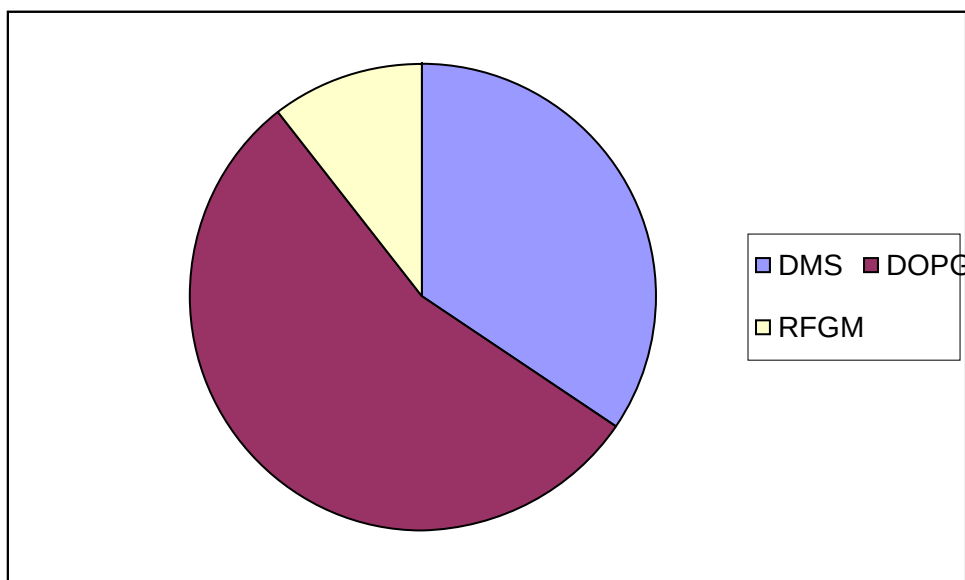
4.1.2. Une augmentation d'effectifs de la DOPG qui a concerné principalement le niveau national

- [410] La DOPG compte 83 ETPT. Elle a gagné environ 7 ETPT sur la durée du COP, soit 10% de ses effectifs. Contrairement à la DMS, la DOPG n'a pas pris en charge un nouveau champ d'intervention avec la création de l'ABM : elle reste en charge de la régulation et de la répartition des greffons. Sur ce champ hérité de l'EFG, elle a augmenté son activité grâce à la mise en œuvre du Plan greffe.
- [411] L'essentiel des effectifs de la DOPG est concentré dans les services de régulation et d'appui, qui rassemblent 75% de ses effectifs en 2011. Pourtant, sur la durée du COP, le renforcement en effectifs a concerné quasi exclusivement le niveau national. Cela s'explique par la nationalisation de la répartition des greffons, qui relevait de la compétence des SRA jusqu'en 2009. La centralisation de cette fonction au siège de l'agence a conduit à la création de quatre ETPT au sein de la PNRG. Le nombre de postes dans les SRA n'a pas été réduit en contrepartie. En revanche, la création de la PNRG a permis de réduire l'enveloppe de régulation utilisée pour financer les gardes dans les SRA, pour une économie globale d'environ deux ETPT. Ainsi, l'ABM a consommé environ 7 ETPT de régulation en 2010 contre 9 en 2008. La sous-consommation de cette enveloppe permet à l'agence de respecter son plafond d'emplois. En intégrant cette enveloppe de régulation, on peut conclure que la DOPG représente globalement une enveloppe de 90 ETPT, au siège et dans les SRA.
- [412] L'adéquation des missions et des moyens des SRA fait l'objet d'une analyse spécifique en annexe 4.

4.1.3. Une augmentation des effectifs de RFGM supérieure aux prévisions

- [413] En se fondant sur une estimation d'évolution moyenne d'activité, l'ABM avait prévu un besoin de deux ETP pour RFGM sur la période du COP. Cette prévision a été sous-estimée : la direction du registre FGM est passée de 12 ETPT fin 2006 à 16 ETPT fin 2010. De plus, deux ETPT supplémentaires ont été accordés au cours de l'année 2011 pour faire face à l'augmentation d'activité.
- [414] Il existe une corrélation forte entre le nombre d'ETPT de RFGM et son activité. Selon la directrice du registre, une coordinatrice peut gérer environ 180 dossiers par an. Ce ratio est stable et ne peut pas être modifié de manière significative. Cette corrélation conduit l'agence à mettre en question l'adaptation de son plafond d'emplois à l'accompagnement d'une activité dont rien ne permet de penser qu'elle va interrompre sa croissance dans la période du futur COP.
- [415] Au final, la répartition des effectifs entre les trois directions métier de l'agence montre que les fonctions opérationnelles continuent de rassembler une part très importante des ressources de l'agence par rapport aux fonctions d'expertise. Ce constat doit certes être nuancé par le fait que la répartition expertise / fonctions opérationnelles n'est pas directement superposable à la séparation DMS / DOPG et RFGM, mais il reste globalement valable.

Tableau 23 : Répartition des emplois de l'agence entre les trois grandes directions métier



Source : ABM

- [416] L'analyse de la répartition des ETPT montre ainsi que le métier de base de l'ABM est plus proche de celui de l'EFS (ou de l'ex-EFG...) que de celui d'agences d'expertise comme l'ANSES ou l'AFSSAPS.

4.2. Les directions transversales et support

[417] Les directions transversales et support rassemblent environ 40% des effectifs de l'agence. La mission retient ici, pour des raisons de présentation, une conception large des fonctions transversales et support, qui ne correspond pas à celle retenue par l'agence. Celle-ci soutient en effet légitimement qu'une part importante des directions souvent considérées comme support correspond à l'ABM à des actions de cœur de métier : il s'agit de la communication, qui constitue en effet une mission essentielle confiée à l'agence par la loi, mais aussi d'une part importante de l'action de la direction des systèmes d'information. L'agence propose donc une conception stricte des fonctions support qui conduit à estimer leur poids à environ 20% des ETPT de l'ABM⁷³.

4.2.1. Un renforcement très net de la DSI

[418] La DSI gagne plus de trois ETP sur la durée du COP ; par rapport à l'année 2004, la progression est encore plus nette puisque les effectifs sont passés de 22 à 31 ETP. L'activité de la DSI est centrale pour la plupart des missions de l'agence, ce qui fait de la DSI de l'ABM un service spécifique par rapport à d'autres services informatiques d'opérateurs : pour reprendre les termes de l'agence, l'« informatique métier » regroupe l'essentiel des forces de la DSI plutôt que l'informatique comme service support. Ainsi, la continuité, l'efficacité et l'équité dans la répartition des greffons reposent directement sur le fonctionnement de Cristal. Ce système d'information permet aussi à l'agence de conduire ses missions d'évaluation des résultats sur la greffe. De même, sur ses nouveaux champs de compétence, l'agence met en œuvre ses missions en développant des systèmes d'information (par exemple, GAIA pour l'évaluation des FIV, un logiciel de déclaration spécifique pour l'AMP vigilance...).

4.2.2. Le renforcement des autres services support et transversaux

[419] Au moment de la négociation du COP, l'agence avait insisté pour que les nouveaux emplois accordés par la tutelle ne soient pas exclusivement ciblés sur les nouvelles missions de l'agence ni sur les seules directions métier – ces deux préconisations correspondaient aux souhaits de la direction du budget. L'analyse de l'évolution des emplois sur 2006-2010 montre que l'agence a eu gain de cause sur ces deux points : d'une part, les moyens de l'agence sur la greffe ont été renforcés (cf. supra) ; d'autre part, le renforcement des fonctions support et transversales, engagé avant la conclusion du COP, a été poursuivi.

[420] La croissance a bénéficié en particulier à la direction des affaires financières, et dans une moindre mesure à la DRH, à la direction juridique et à la direction de la communication. Cette dernière a quasiment doublé ses effectifs depuis 2004 (passage de 6 ETP à 10) sur un champ d'activité étendu au-delà de la greffe à l'ensemble des compétences de l'ABM. La DAF est la direction la plus étoffée parmi les directions transversales, c'est aussi celle qui a bénéficié du plus de création d'emplois au cours du COP : ses effectifs sont passés de 22,5 à 28,5 ETPT (à périmètre constant). Par ailleurs, le périmètre de la DAF a évolué de manière significative en raison de la création :

- d'une direction juridique (actée lors du CA de novembre 2007) qui s'est substituée au service juridique qui existait au sein de la DAF, en lien avec la montée en puissance de l'activité de délivrance des autorisations d'activité et des agréments des praticiens ;
- d'une direction des ressources humaines (actée lors du CA de novembre 2008), en lien avec la croissance des moyens en personnel et la volonté de permettre à la DAF de « *renforcer ses efforts dans la gestion d'un budget également en augmentation, nécessitant un suivi d'actions très diversifiées et des actes de plus en plus techniques et ardu, par exemple s'agissant du registre FGM* ».

⁷³ On remarque qu'en revanche, l'agence considère l'ensemble des effectifs des directions métier comme accomplissant des fonctions métier, ce qui pourrait être mis en question.

- [421] Au final, la période du COP n'a pas vu de déformation de la répartition des emplois entre les directions transversales : aucune n'a perdu d'emplois, certaines en ont gagné plus que d'autres mais sans que la répartition entre directions ne soit bouleversée. Les augmentations d'emplois se sont réparties de manière assez homogène.

4.3. Une dynamique de création d'emplois y compris en 2011

- [422] La période 2007-2010 a été marquée par la création de 43 ETPT sous plafond conformément aux engagements du COP. Pour 2011, le programme Santé du budget général prévoit une réduction de trois ETPT du plafond d'emplois de l'agence de la biomédecine. Cette règle est mise en œuvre par l'agence en procédant à une seule suppression d'emplois : la direction juridique perd un ETPT en raison de la suppression, par la loi de bioéthique, de la plus grande partie des agréments de praticiens délivrés par l'agence (hors génétique). Les deux autres ETPT « rendus » par l'agence ne correspondent pas à des suppressions de postes identifiés mais à une réduction globale du plafond d'ETPT permise par le non remplacement de départs en congé ou le gel de postes jusqu'au 1^{er} janvier 2012.
- [423] Dans le même temps, l'agence a obtenu de pouvoir recruter hors plafond d'emplois pour des besoins précis de trois ordres : l'augmentation d'activité de RFGM, le développement d'Eurocord et la mise en œuvre de deux projets de recherche financés par ressources externes⁷⁴. Le résultat en est une augmentation du nombre d'emplois hors plafond supérieure à la réduction prévue pour le nombre d'emplois sous plafond de l'ABM. Globalement, l'agence continue donc de recruter en 2011 malgré la réduction de son plafond d'emplois. Le nombre d'emplois sous plafond passe de 270 à 267 ETPT alors que le nombre d'emplois hors plafond passe de 7,7 à 12,5 ETPT.

Tableau 24 : Evolution des emplois hors plafond en 2011

	BP 2011	DM 2011	Total des emplois hors plafond
Financement de projets de recherche	4,4	+ 1,5	5,9
Eurocord	3,3	+ 1,3	4,6
RFGM	0	+ 2	2,0
Total	7,7	+ 4,8	12,5

Source : Décision modificative n. 2, 2011.

4.4. Un mode d'accompagnement de l'agence par des créations d'emplois qui rencontre ses limites

- [424] Ce constat amène à s'interroger sur le mode actuel de pilotage des emplois de l'agence. En particulier, quelle est la justification à ce que deux emplois de RFGM soient désormais hors plafond alors que les autres emplois de gestion du registre sont sous le plafond ? Cet expédient, rendu nécessaire par la nécessité de faire face dans l'urgence à l'augmentation d'activité de RFGM, et donc d'autoriser des recrutements en cours d'année sans modification possible du plafond d'emplois, pourrait se justifier si ce surcroît d'activité était temporaire, mais rien ne permet de le penser.
- [425] On note que le budget triennal prévoit une réduction du plafond d'emplois de 5 ETPT en 2012. Sans même évoquer à ce stade les missions nouvelles confiées à l'agence, qui font l'objet d'un traitement à part, cette réduction prévue pose la question du devenir des emplois de RFGM sous plafond :

⁷⁴ Il s'agit de CKDOPPS et CKD REIN, deux projets de suivi de patients atteints d'insuffisance rénale, financés respectivement par PHRC et sur crédits du grand emprunt.

- s'ils sont concernés par une réduction d'emplois, l'agence devra alors réduire l'activité du registre FGM, ce qui paraît difficilement concevable, ou compenser cette réduction d'emplois par des recrutements hors plafond à condition d'y être autorisée par la tutelle ;
- si les emplois de RFGM sont sanctuarisés tout en étant maintenus au sein du plafond d'emplois, la réduction de cinq ETPT devra alors porter sur les autres emplois de l'agence, soit une base d'environ 250 ETPT, par rapport à laquelle la réduction sera d'environ 2 %.

5. L'EVOLUTION DES MOYENS PAR GRANDE POLITIQUE

[426] Depuis 2007, la direction financière procède chaque année à la répartition des dépenses de fonctionnement de l'agence entre ses grands domaines d'activité avec pour objectif de disposer du « coût complet » de chaque champ pour l'agence⁷⁵. La répartition des dépenses de personnel est fondée sur une évaluation nécessairement approximative par les directeurs du temps passé par leurs agents sur chacun des champs de l'ABM. Cette répartition est plus aisée pour certains agents (par exemple, ceux du pôle Stratégie greffe de la DMS) que pour d'autres (certains agents du pôle Evaluation qui partagent leur temps entre les différents champs). Dès lors, les chiffres qui figurent dans le tableau suivant doivent être analysés dans leur évolution et non dans leur montant détaillé.

Tableau 25 : Evolution de la répartition des dépenses de l'ABM entre domaines d'activité

En K€	2007	2008	2009	2010
Organes tissus cellules	22 060	22 301	23 433	23 893
Moelle	26 659	27 217	29 613	37 295
PEGH	3 626	5 498	5 651	6 364
REIN	1 423	2 239	2 266	2 716
TOTAL	53 768	57 255	60 963	70 268

Source : Note de l'ordonnateur, 2010

[427] La progression la plus rapide concerne le champ des cellules souches hématopoïétiques qui intègre non seulement RFGM et le plan greffe de moelle, mais aussi la promotion du don. En 2010, pour la première fois, les dépenses de l'agence dans le champ de la moelle représentent plus de la moitié de ses dépenses de fonctionnement (53%).

[428] Le champ de la PEGH connaît aussi une progression notable (+75%) qui s'explique en grande partie par l'augmentation des frais de personnel sur ce champ au cours du COP. Son poids dans les dépenses globales de l'agence reste limité (9%).

[429] Le champ historique de l'EFG « organes tissus cellules » est celui qui connaît la progression la plus modérée en pourcentage (+8%). La progression s'explique en grande partie par l'augmentation des dépenses de personnel de la DOPG avec l'ouverture de la PNRG. Si on cumule le champ « organes tissus cellules » avec les dépenses de programme REIN, on constate que la progression en valeur absolue des dépenses de l'ABM sur ce champ entre 2007 et 2010 reste importante ; elle est du même ordre que la hausse des dépenses engagées sur le champ de la PEGH. Le champ « organes tissus cellules » représente 34% des dépenses de l'agence, le programme REIN 4%.

⁷⁵ L'outil de gestion permettant ce suivi a été mis en place seulement en 2008, mais l'agence a retraité les données 2007 pour pouvoir les comparer avec les années suivantes.

Annexe III : La pertinence du COP comme outil de pilotage de l'ABM

ANNEXE III LA PERTINENCE DU COP COMME OUTIL DE PILOTAGE DE L'ABM..119

1. LE COP 2007-2010 EST LE PRODUIT D'UNE LONGUE NEGOCIATION	121
2. LE SUIVI DE LA MISE EN ŒUVRE DU COP S'EST HEURTE A CERTAINES AMBIGUITÉS SUR LE MODE DE PILOTAGE DE L'AGENCE	122
2.1. <i>L'exercice de la tutelle sur l'ABM fait intervenir un nombre élevé de services de l'Etat avec la direction générale de la santé comme chef de file</i>	123
2.1.1. La diversité des missions de l'agence entraîne la compétence de plusieurs directions d'administration centrale.....	123
2.1.2. La coordination entre services de l'Etat est assurée au sein du ministère de la santé et avec la direction du budget	124
2.1.3. La qualité des relations avec l'ABM est jugée globalement bonne par les services d'administration centrale	125
2.2. <i>Le COP a permis de donner à l'agence une ligne directrice claire assortie de moyens conséquents</i>	125
2.2.1. Le COP couvre l'ensemble du champ d'action de l'ABM.....	125
2.2.2. Le respect par l'Etat des engagements pris dans le COP sur les moyens a facilité les relations entre l'agence et sa tutelle	126
2.2.3. La conclusion d'un avenant pour 2011 a permis de traiter des questions non abordées dans le COP	126
2.3. <i>Le suivi du COP a souffert de la clarification insuffisante des responsabilités respectives de l'agence et de la DGS</i>	127
2.3.1. Le suivi du contrat d'objectifs n'a pas été central dans la collaboration entre l'agence et sa tutelle.....	127
2.3.2. L'absence de lettre de mission pour la directrice générale et des objectifs annuels qui restent en partie formels.....	128
2.3.3. Des difficultés dans le pilotage du COP qui renvoient à des tensions sur le positionnement respectif de la DGS et de l'agence	129
2.4. <i>La tutelle s'est engagée dans une démarche de professionnalisation encore inachevée ..</i>	133
2.4.1. Un objectif de renforcement du pilotage des opérateurs dans le cadre de la RGPP	133
2.4.2. La préparation d'un guide méthodologique pour les COP des agences sanitaires ..	134
3. LE COP A ETE UN INSTRUMENT IMPARFAIT DE MOBILISATION INTERNE DE L'AGENCE	135
3.1. <i>Un contrat qui n'est pas bien connu par le personnel de l'agence</i>	135
3.2. <i>Un projet d'établissement centré sur des problématiques de gestion interne et non sur la déclinaison des axes stratégiques du COP</i>	136
3.2.1. Le projet d'établissement	136
3.2.2. La mise en œuvre du projet d'établissement	136
3.3. <i>Une référence aux objectifs et indicateurs du COP variable selon les grandes missions de l'agence</i>	137
3.4. <i>Des instances de gouvernance très peu impliquées dans le suivi du contrat</i>	138
4. LES PERSPECTIVES POUR LE PROCHAIN COP	139

- 4.1. *La valeur ajoutée du COP qui s'achève a résidé plus dans son adoption que dans son suivi* 139
- 4.2. *Une nécessaire clarification du rôle de pilote stratégique de la tutelle* 140
- 4.2.1. Un renforcement probable du pilotage des agences par l'Etat dans un contexte de raréfaction des moyens 140
- 4.2.2. Un renforcement de la tutelle n'aurait pas de sens sans une clarification de la stratégie et du positionnement de la DGS 141
- 4.2.3. Une marge de progression sur des aspects méthodologiques pour le prochain COP 142

- [430] L'un des axes d'évaluation du COP par l'IGAS porte sur le pilotage de l'agence, conformément à la lettre de mission qui prévoit « *d'apprécier la pertinence du COP en tant qu'outil de pilotage interne de l'agence et en tant qu'outil structurant du dialogue entre l'agence et ses tutelles* ».
- [431] Le COP signé en 2007 apparaît comme fondateur pour la stratégie de l'ABM, bien davantage que le projet d'établissement, qui est centré sur des questions de gestion interne de l'agence. Du reste, l'EFG, ancêtre de l'ABM, est le premier établissement dans le champ des agences sanitaires à avoir signé un contrat d'objectifs avec sa tutelle, pour la période 2000-2003. Pourtant, le COP, issu d'une longue négociation, est considéré unanimement comme un instrument imparfait de pilotage, aussi bien par la tutelle que par l'agence elle-même. Dès le départ, chacune des parties au contrat exprime une certaine insatisfaction sur le contenu et le pilotage du COP et une volonté de provoquer une mission d'inspection ou de conseil pour analyser les forces et faiblesses du contrat. Au final, tous les interlocuteurs rencontrés par la mission lui ont fait part d'une impression mitigée sur la place du COP dans le pilotage de l'opérateur par sa tutelle.
- [432] La mission a cherché à comprendre les raisons de cet apparent paradoxe : un COP relativement précis, de qualité honorable, mais qui ne semble pas avoir permis de mettre en place un véritable « pilotage stratégique » tel que voulu par l'ensemble des acteurs.

1. LE COP 2007-2010 EST LE PRODUIT D'UNE LONGUE NEGOCIATION

- [433] Dans le contexte de préparation de la loi de bioéthique finalement votée le 6 août 2004, une lettre de mission du 13 mai 2004 demande à la directrice générale de l'EFG de préparer le COP de la future agence de la biomédecine. Ce contrat est alors supposé démarrer au 1^{er} janvier 2006, date d'entrée en vigueur de la LOLF. Au final, le COP a été signé le 22 mars 2007.
- [434] La négociation du COP a donc nécessité une longue période de « *dialogue approfondi* »⁷⁶ pour plusieurs raisons :
- la négociation du contrat a été marquée par l'ambition de couvrir l'ensemble du champ d'action de la future agence de la biomédecine, à la fois sur les compétences déjà traitées dans le COP de l'EFG et sur les compétences nouvelles de l'agence en matière de PEGH, ces dernières étant nécessairement moins bien maîtrisées par les interlocuteurs ;
 - le nombre d'intervenants dans la préparation du COP, en particulier au titre des administrations centrales, n'a pas facilité la réactivité et la rapidité dans la conclusion du contrat.
 - des points méthodologiques non tranchés ont conduit à des discussions :
 - o Une discussion a porté sur ce qui devait ou non relever du contrat. Le débat portait en particulier sur le caractère contractuel ou non de la question des moyens (*cf. infra*), mais aussi sur le statut des « *fiches-actions* » détaillées rédigées par l'agence, et qu'elle souhaitait voir intégrées dans le COP. Ces fiches ont au final été intégrées en annexe au contrat.
 - o Un protocole régissant les relations entre la DGS et l'agence a fait l'objet de discussions avant d'être abandonné. L'adoption de ce protocole a buté sur la crainte de la direction de l'agence d'une rigidification excessive de ses relations avec la tutelle.
 - la négociation a buté sur la question des moyens supplémentaires à accorder à l'agence pour accomplir ses nouvelles missions :

⁷⁶ Selon les termes employés dans le premier bilan du COP (2008).

- o la direction du budget souhaitait que tous les nouveaux moyens dégagés pour la nouvelle agence soient d'une part fléchés sur les missions nouvellement prises en charge par l'EFG, d'autre part dirigés exclusivement sur les services « métier » de l'ABM à l'exclusion de ses fonctions support.
- o Au contraire, l'agence estimait nécessaire un renforcement de ses fonctions support qu'elle considérait comme « *sacrifiées* » dans le précédent contrat. En effet, le COP de l'EFG n'avait pas porté sur les fonctions support. Celles-ci avaient été négligées au cours de cette période avec des conséquences néfastes pour la capacité de l'agence à assurer ses missions⁷⁷. En second lieu, l'agence estimait nécessaire le renforcement de certaines fonctions traditionnelles de l'EFG.

[435] Des difficultés à trouver les bons indicateurs sont intervenues en fin de contrat. La réflexion sur les indicateurs n'a pas été organisée suffisamment tôt au cours de la préparation du COP. Il est paradoxal que la question des indicateurs ait été posée en fin de négociation et traitée rapidement alors qu'elle est au cœur du pilotage d'un contrat d'objectifs.

[436] La préparation du COP a donc été ralentie par la nécessité de traiter des questions de méthode et/ou de fond qui se posent de manière quasiment systématique à chaque préparation de contrat d'objectifs. Une bonne partie de ces questions aurait pu être réglée dans le cadre plus large d'une réflexion sur les COP des agences sanitaires. Un cadrage méthodologique commun aux agences permettrait en effet de gagner un temps précieux au cours des négociations de COP en traitant des questions transversales : comment la procédure de négociation doit-elle être organisée et pilotée ? quelles sont les clauses qui doivent relever du contrat et de ses annexes ? un COP doit-il couvrir l'ensemble des missions légales de l'opérateur ou cibler certaines d'entre elles ? comment la question des moyens et/ou de la trajectoire financière prévisionnelle de l'opérateur doit-elle être traitée ?...

[437] La volonté d'aboutir à une méthode commune a donné lieu à des initiatives de la part de la DGS à partir de 2008 (*cf. infra*).

2. LE SUIVI DE LA MISE EN ŒUVRE DU COP S'EST HEURTE A CERTAINES AMBIGUITÉS SUR LE MODE DE PILOTAGE DE L'AGENCE

[438] La circulaire du Premier Ministre du 26 mars 2010 relative au pilotage stratégique des opérateurs demande aux ministres de « donner une dimension stratégique à l'exercice de la tutelle »⁷⁸. Cela passe par l'assignation d'« objectifs précis de politique publique » et par l'évaluation régulière des résultats obtenus à l'aide d'indicateurs « *d'efficacité, d'efficience et de qualité de service* ». La circulaire identifie deux instruments principaux du pilotage stratégique : le COP d'une part, la lettre de mission du directeur général d'autre part.

[439] Les relations entre l'agence de la biomédecine et sa tutelle prennent des formes très diverses au quotidien : participation hebdomadaire de la directrice générale à la réunion de sécurité sanitaire présidée par le DGS⁷⁹ ; échanges dans le cadre du Comité d'animation du système d'agences et du comité des secrétaires généraux ; collaboration pour la rédaction de textes législatifs et réglementaires ; suivi de l'action de l'agence dans le cadre de la préparation de ses trois conseils d'administration annuels et de réunions dites « bilatérales » avec la DGS, etc.

⁷⁷ Comme en témoigne le diagnostic partagé mené en 2002 par la DGS, la DAGPB et l'agence : « les fonctions de gestion administrative et financière de l'EFG sont aujourd'hui insuffisamment assurées. Leur importance a manifestement été durablement sous-évaluée par le passé ».

⁷⁸ Circulaire n. 5454/SG du 26 mars 2010.

⁷⁹ La participation aux réunions de sécurité sanitaire fait l'objet d'une analyse spécifique dans le rapport IGAS sur le contrôle interne de l'ABM (thème 2 : la participation de l'ABM aux vigilances sanitaires).

- [440] L'objectif n'est pas ici de proposer une analyse exhaustive de l'ensemble des relations établies entre l'Etat et l'ABM, mais plutôt d'identifier la valeur ajoutée du COP dans le pilotage de l'agence : le COP permet-il un pilotage « stratégique » de l'agence de la biomédecine tel que voulu par différents documents de cadrage, tels que la circulaire du Premier Ministre du 26 mars 2010 ? Le COP a-t-il permis d'améliorer les relations de travail quotidiennes entre l'agence et sa tutelle directe, la DGS ?

2.1. L'exercice de la tutelle sur l'ABM fait intervenir un nombre élevé de services de l'Etat avec la direction générale de la santé comme chef de file

2.1.1. La diversité des missions de l'agence entraîne la compétence de plusieurs directions d'administration centrale

- [441] La diversité des missions de l'ABM est illustrée par le nombre de directions d'administration centrale représentées à son conseil d'administration : direction générale de la santé ; direction générale de l'offre de soins ; secrétariat général des ministères des affaires sociales représenté par la direction des affaires financières ; direction de la sécurité sociale ; direction du budget pour le ministère des comptes publics ; direction des affaires civiles et du sceau pour le ministère de la justice ; direction générale de la recherche et de l'innovation pour le ministère de la recherche.

2.1.1.1. La tutelle du ministère de la santé

- [442] Le directeur général de la santé est responsable du programme budgétaire 204 « prévention, sécurité sanitaire et offre de soins », sur lequel s'impute la subvention de l'ABM. A ce titre, la DGS exerce la fonction de chef de file de la tutelle de l'agence au ministère de la santé⁸⁰. Au sein de la DGS, le suivi est assuré par le bureau PP4 « Eléments et produits du corps humain » au sein de la sous-direction « Politique des pratiques et des produits de santé ». Des réunions régulières dites « bilatérales » rassemblent les services de la sous-direction et la direction de l'agence pour assurer le suivi des dossiers en cours. Le bureau PP4 peut s'appuyer depuis 2008 sur l'appui méthodologique de la mission « système d'agences » (MSA), placée sous l'autorité du secrétaire général de la DGS (*cf. infra*).
- [443] La DSS et la DGOS participent à l'exercice de la tutelle au titre de leurs compétences respectives sur la régulation des crédits d'assurance maladie et l'organisation des soins hospitaliers. En particulier, l'implication de la DGOS représente un enjeu important pour l'agence, tant la réalisation des objectifs fixés à l'ABM en matière de greffe mais aussi de PEGH dépend de la bonne organisation des soins dans les établissements de santé et de l'implication des professionnels de l'hôpital. En outre, la promotion de la greffe ou encore des activités d'AMP comporte nécessairement des implications tarifaires relevant de la DGOS. Des réunions bilatérales se tiennent une à deux fois par an entre la DGOS et l'ABM. En outre, la DGOS organise des groupes de travail thématiques dans lesquels l'agence joue un rôle important : préparation des SROS génétique, groupes de travail sur l'insuffisance rénale chronique terminale, etc.
- [444] La tutelle administrative et financière des agences sanitaires était traditionnellement assurée par la DAGPB. A la suite de la réorganisation des ministères sociaux, le suivi de l'ABM a été transféré à la DAFIIS⁸¹, placée sous l'autorité de la secrétaire générale du ministère. Le bureau qui suit l'ABM est notamment chargé de la synthèse budgétaire sur les opérateurs du programme 204 pour la préparation de chaque projet de loi de finances.

⁸⁰ L'agence est placée sous la seule tutelle du ministère de la santé par l'article 1418-1 du code de la santé publique. L'ABM a donc une tutelle unique contrairement à d'autres agences sanitaires (ANSES, IRSN).

⁸¹ Direction des affaires financières, informatiques, immobilières et des services.

2.1.1.2. Le rôle du ministère du budget et des comptes publics

[445] Le COP de l'ABM porte la signature du ministre de la santé, ministre de tutelle, et du ministre chargé du budget. A la direction du budget, l'agence est suivie par le bureau des comptes sociaux. Un second bureau de la direction du budget intervient en second rang : la cellule opérateurs, placée au sein de la mission performance de l'action publique, assure un appui méthodologique au pilotage de l'ensemble des opérateurs de l'Etat.

[446] La circulaire du 26 mars 2010 précise que « les autorités chargées du contrôle financier et le comptable exercent des missions spécifiques de contrôle, distinctes de la tutelle ». Ces fonctions peuvent néanmoins « venir en appui de l'exercice de la tutelle », notamment par le contrôle de la régularité juridique des actes budgétaires, le contrôle de la disponibilité des crédits, de l'imputation comptable, et enfin « le contrôle de la soutenabilité budgétaire, la détection des risques financiers et la réalisation d'analyses financières ». De fait, le bureau des comptes sociaux travaille en lien avec le contrôleur financier de l'agence, membre du CGEFI. Celui-ci participe aux conseils d'administration, appose son visa sur les recrutements et donne son avis sur les conventions et marchés. En outre, l'agent comptable de l'agence transmet à la Direction générale des finances publiques DGFIP une balance comptable trimestrielle ainsi qu'un compte financier annuel.

2.1.1.3. Un rôle limité des ministères de la recherche et de la justice

[447] Le ministère de la recherche est représenté au conseil d'administration de l'agence mais n'exerce pas de tutelle sur l'ABM. Les principaux champs d'articulation concernent l'avis de l'agence avant autorisation de l'importation et exportation de tissus, cellules, organes à des fins scientifiques. Le ministère de la recherche est également informé par l'ABM des dossiers d'autorisation des protocoles de recherche sur l'embryon. En dehors de ces questions spécifiques, le ministère de la recherche ne participe pas à proprement parler au pilotage de l'ABM qui est du domaine réservé du ministère de la santé⁸². Son positionnement en retrait sur les questions de bioéthique a pu être constaté lors de la préparation de la révision de la loi de bioéthique de 2011, pilotée entièrement par la DGS, même si le ministère de la recherche a été consulté à certaines étapes.

[448] Le rôle du ministère de la Justice est encore plus modeste. La représentation de la direction des affaires civiles et du sceau au conseil d'administration de l'agence s'explique notamment par le travail de l'ABM sur des traitements de données à caractère personnel.

2.1.2. La coordination entre services de l'Etat est assurée au sein du ministère de la santé et avec la direction du budget

[449] Les conseils d'administration de l'agence sont précédés par des « pré-CA » réunissant l'agence, le ministère de la santé et la direction du budget, avec pour fonction de faciliter le règlement des questions abordées en CA. Sur certains dossiers techniques, des réunions préparatoires sont également organisées en amont des pré-CA (par exemple, sur les modalités de financement du développement des banques de sang placentaire).

[450] Afin de s'assurer de la coordination des positions prises par l'Etat au cours des conseils d'administration, la DGS organise des « pré-pré-CA » avec les autres directions du ministère de la santé (DSS et DGOS). En outre, dès qu'une décision prévue en CA est susceptible d'avoir une implication financière ou en termes d'ETPT, la DSS et la direction du budget se coordonnent et font valider leur position par le cabinet du ministre en charge des comptes publics. A cet égard, le double rattachement de la DSS au ministère des comptes publics et de la santé a pour effet de renforcer la coordination entre le bureau « comptes sociaux » du Budget et le bureau « établissements de santé », qui représente la DSS au CA de l'agence.

⁸² Lors de la création de l'ABM, il avait été question de placer l'agence sous double tutelle des ministères de la santé et de la recherche mais cette proposition n'a pas été retenue lors du vote de la loi de 2004.

2.1.3. La qualité des relations avec l'ABM est jugée globalement bonne par les services d'administration centrale

- [451] Toutes les directions d'administration centrale interrogées par la mission considèrent que leurs relations avec l'agence sont globalement bonnes. L'ABM est considérée par l'ensemble des directions qui participent à sa tutelle comme une agence qui « travaille bien » et qui fait preuve de transparence vis-à-vis de l'Etat et « ne prend pas la tutelle au dépourvu », pour reprendre les termes de la DSS. La DGOS considère également avoir de bonnes relations de travail avec l'agence. De son côté, la direction du budget salue l'utilité des réunions préparatoires au CA, qui permettent de défricher des sujets parfois techniques et de parvenir le plus souvent à un accord. Le ministère de la recherche salue le travail de l'agence aussi bien concernant les protocoles de recherche sur l'embryon que sur l'avis rendu par l'ABM sur les importations et exportations de cellules, tissus et organes, domaine dans lequel l'agence apporte une véritable plus-value selon la direction générale de la recherche.
- [452] On remarque la précision du budget annuel présenté au conseil d'administration de fin d'année qui donne à la tutelle des informations riches sur l'activité de l'agence. Le budget détaille l'évolution des masses financières par grande politique conduite par l'agence et par nature de dépense et présente les grands indicateurs financiers (fonds de roulement, capacité d'autofinancement...).
- [453] Les jugements les plus mitigés sur la qualité de la relation avec l'ABM sont exprimés au sein de la direction qui travaille au quotidien avec l'agence, la DGS. En effet, le jugement globalement positif exprimé par la DGS sur les relations avec l'ABM ne doit pas masquer certains regrets et critiques sur des dossiers précis voire des incompréhensions sur le positionnement respectif de l'agence et de la DGS (*cf. infra*). Ces critiques se retrouvent en miroir du côté des responsables de l'ABM.

2.2. Le COP a permis de donner à l'agence une ligne directrice claire assortie de moyens conséquents

2.2.1. Le COP couvre l'ensemble du champ d'action de l'ABM

- [454] L'ensemble des missions attribuées par la loi à l'agence de la biomédecine sont déclinées dans le COP qui tient donc lieu de document stratégique global pour l'agence. Ce choix de ne pas limiter le COP à un nombre restreint de priorités stratégiques s'explique par la volonté de concilier le développement de nouveaux champs de compétence avec la poursuite des activités de l'EFG dans le domaine de la greffe. En outre, l'expérience du COM de l'EFG avait montré les risques d'un contrat faisant l'impasse sur une grande mission (les fonctions support en l'occurrence)⁸³.
- [455] En particulier, le COP fixe des objectifs clairs de montée en charge sur les missions nouvelles assumées par l'ancien EFG. Il s'agit par exemple de mettre en place les recommandations de bonnes pratiques sur les activités d'AMP et de DPN, de développer la vigilance sur l'AMP, de couvrir l'ensemble du champ de compétence de l'agence en matière de police sanitaire et d'inspection... De façon assez logique, beaucoup des indicateurs retenus dans le COP sont donc des indicateurs d'activité et de production, qui doivent garantir que l'agence s'empare de ces nouveaux sujets sur la période du COP : suivi du nombre de recommandations de bonnes pratiques émises chaque année, proportion des régions couvertes par le programme REIN, nombre de déclarations d'AMP-vigilance...

⁸³ Les questions de méthode que pose l'arbitrage entre un COP couvrant l'ensemble des missions d'un opérateur et un COP resserré sur quelques axes sont traitées notamment dans l'annexe 7.

- [456] Même si on peut regretter que cet accent sur les indicateurs d'activité se fasse au détriment de véritables indicateurs de résultat⁸⁴, il n'en reste pas moins que les indicateurs en question ont permis un suivi par l'agence et sa tutelle du développement des nouvelles missions en PEGH et l'identification de difficultés dans certains domaines. C'est le cas par exemple des recommandations de bonnes pratiques en génétique, qui n'ont pas été mises en place au cours du COP, s'agissant d'une compétence qui, il est vrai, ne relève de l'agence que depuis 2008.
- [457] Sur les missions traditionnelles de l'EFG en matière de greffe d'organes, le COP comporte un objectif de développement du nombre de greffes. L'indicateur afférent reprend l'indicateur du projet annuel de performance, dont le DGS est responsable. Au-delà des problèmes spécifiques posés par cet indicateur, il illustre la fonction historique de promoteur de la greffe dévolue à l'EFG, qui continue à être confiée à l'ABM.
- [458] Enfin, le contrat d'objectifs est relativement pauvre s'agissant des cellules souches hématopoïétiques. Le registre France greffe de moelle n'a été intégré dans l'agence qu'en 2005 ce qui peut expliquer que les CSH restent relativement secondaires dans le contrat signé en 2007.

2.2.2. Le respect par l'Etat des engagements pris dans le COP sur les moyens a facilité les relations entre l'agence et sa tutelle

- [459] Le COP signé en 2007 comporte une annexe « moyens du contrat » qui précise les moyens nécessaires pour faire face à la phase de montée en charge de l'agence sur ses nouvelles missions. L'annexe détaille les missions nouvelles, leur traduction en termes de moyens et les redéploiements possibles ou déjà réalisés au sein de l'agence. Cette description est déclinée par service (SRA, service juridique, DSI, etc.). Elle aboutit à une évaluation des besoins de l'ABM en ETPT supplémentaires (+43 ETPT entre 2007 et 2010). Ce dernier chiffre est présenté dans le COP de manière globale, sans déclinaison par service.
- [460] Cet engagement sur les moyens n'a pas été inclus dans le contrat lui-même mais seulement dans les annexes qui n'ont pas la force normative du document signé par le ministre. Cependant, l'Etat a respecté ses engagements en renforçant chaque année les effectifs de l'agence conformément aux objectifs fixés dans le COP⁸⁵. Ceci est systématiquement salué par chaque bilan annuel du COP. Le respect par l'Etat des engagements pris sur l'attribution des moyens à l'ABM est considéré par l'agence comme par la DGS comme un facteur clé de réussite dans la mise en œuvre du contrat. En 2010, le bilan conjoint entre la DGS et l'ABM va jusqu'à considérer que « le prochain COP sera élaboré dans le même esprit » s'agissant des moyens.
- [461] Outre la facilitation des relations avec la tutelle, l'intégration d'un volet « moyens » dans le COP a aussi eu pour intérêt de conduire l'agence, au moment de la négociation du contrat, à identifier précisément les compétences dont elle aurait besoin sur la période du COP, direction par direction. Elle a mené cette évaluation en se fondant sur les études d'impact qui avaient été réalisées dans le cadre du projet de création d'une agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaine, avant que le législateur ne décide de confier ce champ à l'EFG.

2.2.3. La conclusion d'un avenant pour 2011 a permis de traiter des questions non abordées dans le COP

- [462] La préparation d'un avenant a été lancée en 2010 pour prolonger le contrat d'un an et pour traiter trois sujets qui avaient connu une forte évolution depuis 2007 :
- le registre Eurocord, intégré à l'ABM à partir de juillet 2010 ;
 - le financement des banques de sang placentaire, pour lequel l'avenant inscrit l'engagement de l'Etat sur les crédits globaux imputés sur le plan cancer (34,8 M€) ;
 - l'évolution du financement du programme REIN.

⁸⁴ Voir l'annexe 1 sur le bilan du COP.

⁸⁵ Voir l'annexe missions / moyens.

- [463] L'avenant au COP n'a été signé que le 25 juin 2011 alors même que ce contrat devait entrer en vigueur au 1^{er} janvier 2011. Ce délai anormalement long s'explique en partie par le constat, établi fin 2010, d'un dépassement imprévu et conséquent du plan de financement qui avait été construit pour le développement des banques de sang placentaire.

2.3. *Le suivi du COP a souffert de la clarification insuffisante des responsabilités respectives de l'agence et de la DGS*

2.3.1. Le suivi du contrat d'objectifs n'a pas été central dans la collaboration entre l'agence et sa tutelle

- [464] La mission a pris connaissance des bilans d'étape du COP établis conformément au document contractuel. Le COP prévoyait la réunion chaque année d'un comité de suivi et d'évaluation (CSE) chargé de faire parvenir aux ministres et au conseil d'administration de l'agence un bilan, sur la base d'un rapport annuel d'exécution établi par l'agence. Cette procédure a été globalement respectée. En pratique, le rapport annuel de l'ABM, transmis à la DGS au premier trimestre, comporte un bilan détaillé des indicateurs et une note sur la mise en œuvre des orientations du COP. Ce rapport d'exécution est modifié suite à des échanges entre l'agence et la DGS ; il fait alors figure de bilan présenté au conseil d'administration.

2.3.1.1. Un bilan annuel dont l'importance a décliné au fil des années

- [465] L'analyse de la forme et du contenu des bilans annuels successifs laisse apparaître les tâtonnements des deux parties prenantes et une tendance vers une perte de précision dans les bilans :
- au moment de la signature du COP en 2007, un « bilan à blanc » détaillé est établi sur l'année 2006 ;
 - en 2008, la DGS prépare un tableau de bilan sur le degré de réalisation de chacun des objectifs du COP ; l'agence remarque alors que le contenu de ce tableau « relève plus des relations entre les tutelles et l'agence que de la mise en œuvre pratique au regard des orientations stratégiques ». La DGS et l'agence conviennent de présenter un autre document, plus qualitatif, au CA. Ce bilan comporte une analyse forces/faiblesses (ou « absence d'avancées ») de la mise en œuvre du COP. La principale « absence d'avancées » relevée dans la mise en œuvre du contrat concerne l'application de la réglementation outre-mer – absence d'avancée qui peut paraître logique dans la mesure où ce point est absent du COP.
 - en 2009, une proposition de bilan de l'année 2008 établie par la DGS et distinguant points positifs et points d'amélioration est intégralement réécrite par l'ABM car jugée insuffisamment « stratégique ». Une conséquence de cette réécriture est la disparition de la partie sur les absences d'avancées dans la mise en œuvre du COP, qui n'est pas réapparue les années suivantes.
- [466] A partir de 2009, les bilans sont ainsi beaucoup plus synthétiques. On peut comprendre la volonté des deux parties d'en rester à un bilan des orientations stratégiques du contrat. Toutefois, on ne peut qu'être frappé par la discordance entre la longueur et la précision du contrat signé en 2007 et la concision des bilans (deux à trois pages) établis en 2009 et 2010. En outre, malgré leur concision, ceux-ci cherchent à couvrir l'ensemble des missions de l'agence ce qui les oblige à être très allusifs sur la plupart d'entre elles. Il est vrai que ces bilans sont complétés par un document présentant l'analyse des indicateurs. Mais ce document plus précis est intégralement rédigé par l'agence qui y explique les limites de certains indicateurs, connues parfois dès 2007, et les raisons de la non-atteinte de certains objectifs

- [467] Le faible degré de précision des bilans établis à partir de 2009 laisse penser qu'ils ne constituent pas l'élément structurant de la relation entre l'agence et sa tutelle. De fait, l'importance attachée à ces bilans a décliné au fil des années, en particulier pour la DGS. Celle-ci est relativement peu impliquée dans la construction des documents de suivi ce qui semble témoigner de l'enjeu limité qu'elle attache aux bilans annuels établis avec l'agence. Le bureau directement en charge du suivi de l'ABM considère que le COP, et notamment ses indicateurs, présentent pour « péché de jeunesse » d'être plus tournés vers l'activité de l'agence que vers sa performance, ce qui limite l'intérêt de ce document pour le pilotage de l'agence.

2.3.1.2. L'insatisfaction des deux parties sur les indicateurs du COP

- [468] Le suivi du COP a rapidement engendré une certaine frustration des deux parties principales au pilotage du contrat, l'agence et la DGS. En effet, les deux parties se sont vite accordées sur le caractère inadapté d'une part importante des indicateurs du COP⁸⁶. On ne peut qu'être frappé par la précocité de cette analyse : dès 2007, soit la première année de mise en œuvre du contrat, les échanges comme les documents de suivi analysés par la mission montrent que l'ensemble des interlocuteurs sont conscients du caractère imparfait ou inadapté d'un nombre important d'indicateurs du COP.
- [469] Il est alors prévu qu'une mission d'évaluation de la mise en œuvre du contrat intervienne en 2008, conformément à l'article 4 du COP. Repoussée d'année en année⁸⁷, cette mission était supposée devoir dresser en particulier le bilan des indicateurs. Cette mission n'ayant pas été lancée, la réflexion sur les indicateurs n'a pas dépassé le constat de leur caractère imparfait. L'ensemble des indicateurs a continué à faire l'objet d'un suivi annuel dans le cadre du bilan annuel du COP, suivi fondé sur des indicateurs dont la pertinence était mise en question par la DGS comme par l'ABM.

2.3.2. L'absence de lettre de mission pour la directrice générale et des objectifs annuels qui restent en partie formels

- [470] La circulaire du 8 octobre 2007 relative à la rémunération des dirigeants des établissements publics de l'Etat dispose que la part variable versée aux dirigeants « tient compte des résultats obtenus au regard des objectifs annuels notifiés à l'intéressé et d'une appréciation portée sur ses compétences personnelles et sur le fonctionnement de l'établissement ou de l'organisme ». Elle ajoute que « ces objectifs annuels ne se confondent pas avec la lettre de mission adressée au dirigeant lors de sa prise de fonction ». La circulaire du 26 mars 2010 sur le pilotage stratégique des opérateurs précise que les objectifs annuels « traduiront sur un mode opérationnel les objectifs retenus dans le COP ». Elle ajoute qu'une lettre de mission doit être adressée au dirigeant de l'opérateur « au vu des priorités et objectifs retenus par le COP » ; cette lettre de mission doit permettre de définir les indicateurs qui servent de base au versement de la part variable de la rémunération du dirigeant. En annexe 4 à la circulaire, il est précisé que la lettre de mission comprend un rappel des orientations stratégiques et la fixation de cinq à dix objectifs principaux et des indicateurs associés.

⁸⁶ L'analyse de ces indicateurs figure en annexe 1

⁸⁷ Il a été d'abord question de confier cette mission à l'IGAS, puis à un cabinet de consultants.

[471] En dépit de ce cadre de référence, la directrice générale de l'ABM ne dispose pas à ce jour d'une lettre de mission alors même que son mandat a été renouvelé à l'été 2011. L'analyse des lettres d'objectifs qui lui sont adressées chaque année par le directeur général de la santé témoigne d'une qualité croissante du document mais aussi de la persistance de choix qui peuvent paraître surprenants. Ainsi, les objectifs portent exclusivement sur le volet greffe à l'exclusion des nouvelles compétences de l'agence (en dehors d'un objectif fixé en 2009 sur la génétique). Les critères de choix des objectifs fixés à la directrice générale n'apparaissent pas clairement et l'articulation avec les axes stratégiques du COP n'est pas précisée. Surtout, les lettres d'objectifs ne comportent pas de bilan de la réalisation des objectifs de l'année précédente. Enfin, l'envoi des lettres obéit à un calendrier peu rationnel. Ainsi, l'envoi de la lettre d'objectifs 2010 le 4 novembre 2010 rend l'exercice assez largement formel, les objectifs fixés en novembre pouvant difficilement orienter l'action de la directrice pour l'année qui s'achève. En novembre 2011, au moment du rendu de la mission IGAS, la directrice générale venait de recevoir communication de ses objectifs de l'année.

[472] Au final, la construction des lettres d'objectifs ne contribue pas à améliorer le pilotage stratégique de l'ABM. La lettre d'objectifs annuels paraît surtout avec pour fonction de permettre le versement de la part variable de la rémunération de la directrice générale en respectant la lettre de la circulaire du 8 octobre 2007. Les difficultés rencontrées dans l'articulation entre COP, lettre de mission et objectifs annuels sont un signe de la difficulté de la DGS à exercer sa mission de pilotage.

2.3.3. Des difficultés dans le pilotage du COP qui renvoient à des tensions sur le positionnement respectif de la DGS et de l'agence

2.3.3.1. Le COP n'a pas mis fin aux difficultés dans la relation de travail entre la DGS et l'agence dans le domaine de la production normative

[473] Les signataires du COP 2007 avaient ressenti le besoin de préparer un protocole encadrant et clarifiant les relations entre l'agence et la DGS. Les principales dispositions de ce projet de protocole portaient sur :

- la réunion d'un comité de liaison entre les directeurs généraux trois fois par an environ ;
- une procédure de saisine mutuelle ;
- les modalités d'information réciproque ;
- la procédure d'élaboration des lois et décrets, mais aussi des projets d'arrêtés et des règles de bonnes pratiques ;
- la participation à des actions internationales : la procédure de construction de la position française et de restitution à la DGS des teneurs des débats et décisions auxquelles l'agence participe.

[474] Ce protocole n'a pas été intégré dans le COP, en raison des réticences de la direction générale de l'agence face à un document qui aurait pu, selon elle, risquer de rigidifier à l'excès les relations avec sa tutelle. Tout en renonçant à signer ce protocole, l'agence et la DGS en ont intégré certains engagements dans le COP. En particulier, l'ABM s'y engage à contribuer à la réflexion sur l'évolution de la réglementation et à fournir au ministère de la santé une « assistance technique » en tant que de besoin. De son côté, l'Etat s'engage notamment à prendre rapidement les décrets d'application de la loi de 2004 en y associant étroitement l'ABM ; de même, il est prévu d'impliquer l'ABM dans la révision des lois de bioéthique ; l'Etat doit aussi associer l'agence à l'évolution des règles, notamment de financement, sur son champ de compétence (rôle de la DGS et de la DGOS).

- [475] Ces engagements témoignent d'une volonté commune d'améliorer des relations parfois tendues. La réunion bilatérale du 21 novembre 2007 fait état de « bonnes relations de travail » entre l'agence et le bureau PP4 issu d'un renforcement conséquent décidé en 2007⁸⁸. En 2008, l'ABM souligne de nouveau « l'amélioration des relations de travail » avec la DGS. Mais les documents de bilan conjoint continuent à souligner la nécessité d'« améliorer la fluidité des relations » et d'« aboutir à un mode de travail collaboratif plus efficace »⁸⁹.
- [476] Malgré la bonne volonté des deux parties se perpétuent des critiques mutuelles :
- la DGS porte un jugement mitigé sur le degré de transparence de l'ABM sur la production des normes. En 2008, elle indique par exemple qu'elle « souhaiterait être informée plus régulièrement de l'élaboration des recommandations professionnelles » et de « l'état d'avancement et les orientations retenues pour les groupes de travail chargés de rédiger des propositions de recommandations de bonnes pratiques ». Ce souhait de disposer de davantage d'informations sur l'activité de l'ABM est récurrent du côté de la DGS. Cette absence de visibilité sur le travail des groupes d'experts de l'ABM a été soulignée par exemple concernant le groupe de travail réuni par l'ABM à partir de janvier 2010 sur l'évaluation du nouveau dispositif de dépistage de la trisomie 21.
 - de son côté, l'agence regrette les retards pris par certains textes, l'exemple souvent cité étant celui du décret du 23 novembre 2010 sur les greffes dérogatoires virales. Selon la DGS, l'une des explications des délais de préparations de certains textes est la nécessité de parvenir à un accord entre agences, par exemple l'ABM et l'AFSSAPS sur les greffes dérogatoires virales. L'agence cite également le retard pris, en 2008 comme en 2011, pour le renouvellement des instances de gouvernance de l'agence (conseil d'administration et conseil d'orientation). Le retard dans la prise des arrêtés ministériels de nomination est un problème récurrent malgré les avertissements de l'agence à chaque renouvellement des instances. Au cours de la mission IGAS d'évaluation du COP, une réunion du conseil d'administration initialement prévue pour septembre 2011 a dû être annulée en raison du retard des textes de nomination des nouveaux membres de ce conseil.
- [477] La question du rôle respectif de l'ABM et de la DGS dans la construction du dispositif juridique est ainsi particulièrement sensible. L'article L. 1418-1 du Code de la santé publique prévoit que l'ABM doit participer à l'élaboration et, le cas échéant, à l'application de la réglementation et des règles de bonnes pratiques et doit également formuler des recommandations pour les activités relevant de sa compétence. L'expression « participation de l'agence à l'élaboration de la réglementation », qui figure dans le COP, a du reste donné lieu à de longues discussions lors de la négociation du contrat signé en 2007, la DGS tenant à ce que la reconnaissance de la fonction de l'agence dans ce domaine n'empiète pas sur son propre rôle de pilote en matière de réglementation. Quatre ans après, on constate que la DGS et l'agence n'ont toujours pas trouvé d'équilibre satisfaisant en la matière. L'agence regrette que certains textes prennent du retard et/ou empiètent par leur contenu sur ce qui relèverait selon elle des recommandations de bonnes pratiques, qui sont de sa compétence (exemples : greffes dérogatoires virales, dépistage de la trisomie 21). Réciproquement, comme déjà indiqué, la DGS regrette un manque de visibilité sur l'activité des groupes d'experts placés auprès de l'agence préparant les recommandations professionnelles.

⁸⁸ Arrivée d'un médecin et d'un juriste au bureau PP4 suite au rattachement à ce bureau des compétences en matière de PEGH.

⁸⁹ Pour reprendre les termes du bilan conjoint 2008.

- [478] Les difficultés dans la relation entre la DGS et l'agence en matière de production normative ont connu un point d'orgue au moment de la préparation de la révision de la loi de bioéthique. Il s'est agi d'un problème majeur qui a fragilisé la collaboration entre l'agence et sa tutelle. Chargée dans un premier temps de piloter les états généraux de la bioéthique, l'agence s'est vu retirer cette mission en 2008 sur décision du cabinet de la ministre⁹⁰ au profit d'un comité de pilotage ad hoc. Au cours de l'année 2010, le projet de loi a été construit au sein du ministère en associant très tardivement l'agence de la biomédecine.
- [479] Dans le cadre de la révision de la loi de bioéthique, l'ABM aurait souhaité se voir octroyer un pouvoir d'édiction de règles de bonnes pratiques afin de pouvoir plus facilement adapter les normes à l'évolution des pratiques professionnelles. « Dans les domaines où les pratiques sont en constante évolution et alors que l'ABM a acquis une forte expertise en relation avec les professionnels de santé, ces derniers soulignent la nécessité qu'elle soit dotée d'un pouvoir normatif élargi, notamment en matière de règles de bonnes pratiques et de règles de répartition des greffons »⁹¹. Cette demande n'a pas abouti.
- [480] Au final, les tensions se cristallisent sur certains dossiers importants (greffes dérogatoires virales, révision des lois de bioéthique) alors même que, sur la majorité des textes, la DGS et l'ABM collaborent de manière efficace et que le point de vue de l'agence est le plus souvent pris en compte dans la préparation des textes.

2.3.3.2. La DGS éprouve une difficulté à se positionner en pilote stratégique de l'agence

- [481] Les difficultés de l'agence et de sa tutelle à donner au suivi du COP le rôle structurant qu'il doit avoir tiennent à des divergences de vue sur la notion même de pilotage stratégique d'un opérateur. Au demeurant, le caractère fruste des indicateurs du COP est sans doute lié aux faiblesses initiales de la réflexion sur le mode de suivi qui devait être adopté : que signifient le suivi et le pilotage « stratégiques » d'une agence par le ministère de la santé ?
- [482] En matière de suivi du COP de l'ABM, la réunion bilatérale du 26 juin 2007 a vu la DGS valider l'approche suivante proposée par l'agence :
- « axer l'évaluation du COP sur les orientations stratégiques et non les actions » ;
 - « déterminer les points qui posent problème, analyser les écarts par rapport aux cibles des indicateurs retenus, proposer des solutions ».
- [483] En pratique, on a vu que le suivi du COP s'est davantage approché du premier objectif que du second, sous l'influence de l'agence (*cf. supra*). Celle-ci considère que le pilotage du COP par la tutelle doit être axé sur les orientations stratégiques, pour l'atteinte desquelles l'agence doit disposer d'une autonomie importante. Or, la DGS a plutôt tendance à vouloir faire du COP un instrument de suivi rapproché de l'action de l'agence.

⁹⁰ Lettre du 6 mai 2008 confiant l'organisation des EGB à un autre opérateur.

⁹¹ ABM, bilan de l'application de la loi de bioéthique.

- [484] La DGS estime en effet nécessaire de s'assurer de la bonne prise en compte des impératifs de santé publique par l'ABM, en particulier sur les champs de compétence les plus récents de l'agence (procréation, génétique). La tutelle regrette que, dans certains cas, l'agence n'ait pas suffisamment intégré sa mission d'alerte des pouvoirs publics sur les risques émergents. C'est le cas par exemple pour l'évaluation du changement de stratégie de dépistage de la trisomie 21. Les problèmes rencontrés au cours de cette évaluation, exposés dans le rapport de l'IGAS sur le contrôle interne de l'agence de la biomédecine, illustrent la difficulté de la DGS à trouver un positionnement satisfaisant. Dans ses réponses au rapport de l'IGAS sur le contrôle interne, la DGS a considéré que l'agence aurait dû organiser l'évaluation du changement de dépistage avec plus de diligence, alors même qu'on peut considérer que la DGS n'a pas porté de commande claire d'évaluation vis-à-vis de l'ABM. Devant ce qu'elle considère comme une défaillance de l'agence, la DGS a alors préparé un arrêté détaillant avec une extrême précision les modalités de l'évaluation à conduire par l'ABM, ce qui témoigne d'une confusion entre sa fonction stratégique de maître d'ouvrage de l'évaluation et la fonction de maître d'œuvre qui relève d'une agence d'expertise comme l'ABM⁹².
- [485] Il est vrai que l'exemple de la trisomie 21 dépasse la question du COP *stricto sensu*, mais ce type d'exemple doit être gardé à l'esprit tant il semble difficile de faire du COP un instrument de pilotage stratégique dans un contexte où une trop forte autonomie de l'agence est jugée potentiellement dangereuse par la tutelle.
- [486] Les divergences d'appréciation sur l'information mutuelle dans le domaine de l'action internationale fournissent un autre exemple d'une forme de défiance entre l'agence et sa tutelle. Le COP a choisi un indicateur en la matière, le taux de restitution à la tutelle des réunions internationales auxquelles l'ABM participe (cible = 100%). On comprend l'objectif qui a justifié la mise en place de cet indicateur : il s'agit pour la DGS de s'assurer de bénéficier d'une information en continu sur les échanges internationaux auxquels l'agence participe. Mais l'indicateur choisi paraît de nature peu stratégique. Il a un sens très limité et a d'ailleurs suscité des interrogations : l'agence a évalué son taux de restitution à 95% pour l'année 2008 ; tout en considérant cet indicateur comme surévalué par l'agence, la DGS a accepté malgré tout de le reprendre dans le bilan du COP, n'étant pas en capacité de proposer un chiffre alternatif.
- [487] Ce type de discussion peu productive conduit l'agence à regretter un pilotage trop peu stratégique de la part de la tutelle, qui sur certains sujets chercherait à contrôler à l'excès le détail des activités de l'ABM et à faire du COP un outil de contrôle et non de performance. Les lacunes du pilotage stratégique seraient également illustrées par le niveau décisionnel parfois insuffisant des responsables qui participent aux réunions bilatérales avec l'ABM. On note toutefois que, sur la quinzaine de réunions bilatérales intervenues sur la durée du COP, la DGS a quasi systématiquement été représentée au niveau de la sous-directrice. Le chef de service de la DGS et son secrétaire général ont également participé à plusieurs réunions, notamment au moment des états généraux de la bioéthique. Les critiques de l'agence portent aussi sur le contenu de ces réunions qui s'apparentent trop souvent au passage en revue d'une « liste de courses », soit l'ensemble des sujets en cours, davantage qu'à une réflexion sur les axes stratégiques de l'action de l'agence.

⁹² L'exemple de la trisomie 21 illustre aussi les tensions sur le positionnement respectif de l'agence et de DGS vis-à-vis des professionnels. A cette occasion, la DGS a demandé en vain à participer au groupe de travail « stratégie PEGH » de l'ABM chargé de préparer les recommandations de bonnes pratiques en la matière. Le protocole préparé et non signé en 2007 prévoyait en effet que la DGS serait associée aux groupes de travail préparant les recommandations de bonnes pratiques. L'ABM a estimé que cela conduirait à une confusion sur les responsabilités respectives de l'agence et de la DGS vis-à-vis des professionnels

- [488] Cependant, la volonté légitime de l'agence d'axer le suivi du COP sur les orientations stratégiques a parfois pour effet d'amener l'ABM à faire du COP un outil de communication plus que de performance. Ainsi, le bilan annuel du COP est présenté chaque année au conseil d'administration, qui comprend, outre la tutelle, des professionnels du champ de l'ABM, des représentants du personnel de l'agence et des associations de patients. Le bilan annuel du COP représente donc pour l'agence un enjeu de communication externe et interne. Cela peut conduire l'agence à faire figurer dans les bilans du COP des éléments qui s'apparentent davantage à des slogans mobilisateurs qu'à une analyse sans concession des forces et des faiblesses de l'ABM : ainsi, concernant la recherche sur l'embryon, « l'agence a su répondre à l'objectif délicat de promotion de la recherche dans le respect des principes éthiques ». Dans le champ de la communication et de la promotion du don, « l'agence a réussi son positionnement comme établissement de référence dans ses domaines de compétence ». Cette conception des bilans du COP a pu contribuer à réduire l'intérêt des bilans du COP au fil des années aux yeux des services de la DGS.
- [489] La mission estime que le suivi « stratégique » du COP, que chacun appelle de ses vœux, ne saurait impliquer de renoncer à toute analyse de type forces/faiblesses sur la réalisation par l'agence de ses missions. Le ministre, comme le conseil d'administration de l'agence, auxquels le bilan annuel est destiné, doivent être informés des difficultés comme des avancées dans la mise en œuvre du contrat.
- [490] Il n'en reste pas moins que la DGS éprouve des difficultés à définir son positionnement de pilote stratégique vis-à-vis de l'ABM. On le constate pour la question de la trisomie 21. On le constate aussi dans un champ de compétence plus ancien de l'agence, la greffe. En effet, la préparation du plan « Greffe 2 » est symptomatique des difficultés de positionnement de la DGS. Le lancement de la préparation de ce plan en 2010 n'était pas prévu au COP. Il s'explique par la stagnation du nombre de prélèvements réalisés en France à partir de 2008. La ministre de la santé a alors saisi l'ABM en juin 2010 afin que celle-ci lui soumette des propositions de relance de la greffe. L'agence a alors préparé son « Nouvel élan pour la greffe » ; la DGS a été mise à contribution mais son implication a été limitée, en partie en raison de la préparation de la loi de bioéthique. Sur la base du document remis par l'ABM, un nouveau « plan Greffe 2012-2017 » a alors été annoncé dans un discours ministériel le 22 juin 2011. La DGS n'a pas été associée à cette annonce et n'a pas, au moment de la mission, conduit de réflexion sur la manière de transformer le « Nouvel élan pour la greffe » de l'ABM en plan « Greffe 2 », alors même qu'une telle réflexion serait au cœur du rôle « stratégique » qu'elle souhaite développer. De son côté, l'agence a déjà lancé des chantiers stratégiques qui sont la traduction directe du « Nouvel élan pour la greffe », sans attendre la réaction de la tutelle.
- [491] Ainsi, face à une agence qui dispose de l'essentiel de l'expertise sur ses champs de compétence, la DGS n'a pas encore réussi à définir son rôle stratégique.

2.4. La tutelle s'est engagée dans une démarche de professionnalisation encore inachevée

- [492] La volonté de la DGS de renforcement du rôle de pilote des agences s'inscrit dans le cadre plus vaste du projet de mise en place d'un « pilotage stratégique » des opérateurs de l'Etat.

2.4.1. Un objectif de renforcement du pilotage des opérateurs dans le cadre de la RGPP

- [493] Le conseil de modernisation des politiques publiques (CMPP) a fixé un objectif qui porte à la fois sur la réduction des moyens des opérateurs et sur l'amélioration de leur « pilotage stratégique » :

« Les opérateurs de l'État seront également soumis aux mêmes règles que l'État : non-remplacement d'un agent sur deux partant en retraite (c'est-à-dire diminution des effectifs de 1,5 % par an), réduction de 10 % de leurs coûts de fonctionnement et rationalisation

immobilière notamment. Afin de respecter ces règles, tous les ministères devront mettre en place un pilotage stratégique de leurs opérateurs visant la généralisation des contrats de performance, des lettres de mission et de rapports d'activité comprenant des indicateurs de résultat. »⁹³

[494] En outre, un rapport de l'IGAS sur les conséquences de la LOLF sur le pilotage des opérateurs a mis l'accent sur la nécessité de rénover les structures et les dispositifs de pilotage⁹⁴.

[495] Le lien entre renforcement du pilotage des opérateurs et rationalisation de leurs moyens est clairement établi dans la circulaire du 26 mars 2010 déjà citée, dont le double objet est de définir les instruments du pilotage stratégique des opérateurs et les modalités de leur association à « l'effort de modernisation de la gestion publique ». L'appui méthodologique transversal au pilotage des opérateurs est assuré par la cellule « opérateurs » déjà mentionnée de la direction du budget. Elle réunit les différentes tutelles ministérielles au sein d'un « club des tutelles » qui travaille sur les règles générales s'appliquant aux opérateurs – et non sur les problèmes spécifiques de tel ou tel opérateur. Elle est par exemple à l'origine d'une circulaire du 11 juin 2010 précisant le mode de calcul des ETPT qui entrent dans le plafond d'emploi des opérateurs. Elle prépare en outre un projet de « guide des COP » pour 2012. C'est la DAFIIS qui représente le ministère de la santé au sein du « club des tutelles » animé par la direction du budget.

[496] Dans ce contexte, le renforcement du rôle de pilote des agences de la DGS s'est fait en plusieurs étapes :

- transfert de la tutelle administrative et financière de la DAGPB à la DGS en 2006, conformément au rapport de l'IGAS déjà cité
- réorganisation de la DGS en 2007⁹⁵ ;
- mise en place de la mission système d'agences (MSA) auprès du secrétaire général en 2008.

[497] La MSA anime les chargés de missions compétents sur chaque agence présents dans les bureaux sectoriels de la DGS. Ceux-ci servent de point d'entrée pour chaque agence à la DGS et d'interlocuteur privilégié des services de la DGS pour tout ce qui concerne chaque agence. La MSA a pour fonction de leur fournir un appui méthodologique pour le pilotage des agences. Elle assure le secrétariat du CASA. Elle a notamment préparé une cartographie fonctionnelle du système d'agences qui positionne les agences sur quelques grandes fonctions communes ; elle procède aussi au recensement des conventions existantes entre les opérateurs sanitaires afin de clarifier ce champ assez foisonnant et paradoxalement mal connu par la tutelle.

2.4.2. La préparation d'un guide méthodologique pour les COP des agences sanitaires

[498] Parmi les documents préparés par la MSA figure un guide méthodologique pour l'élaboration et le suivi des COP, qui était encore à l'état de projet au moment de la mission. Ce guide propose une réflexion sur ce que doit être un objectif stratégique en suivant la tripartition efficacité/qualité/efficience promue au sein des projets annuels de performance : « *Les objectifs ne doivent pas exprimer ce que veut faire l'opérateur, ni décrire ses missions, mais le bénéfice attendu de ce qu'il fera pour le citoyen en termes d'efficacité socio-économique, pour l'utilisateur en termes de qualité du service qui lui est rendu, pour le contribuable en terme d'optimisation de l'emploi des fonds publics.* ». L'atteinte d'un objectif doit être mesurable.

⁹³ 4^{ème} rapport d'étape de la RGPP, 30 juin 2010.

⁹⁴ *Conséquences de la LOLF sur le pilotage des opérateurs de l'Etat*, IGAS, octobre 2005. Tout en notant que « certaines directions comme la DGS (...) renforcent actuellement les structures internes « transversales » susceptibles de développer le métier de pilotage des opérateurs et accélèrent les travaux de contractualisation stratégique avec eux », le rapport note qu'« en raison du retard pris dans la mise en œuvre des outils, l'ensemble des directions éprouvent des difficultés à décliner en direction de leurs opérateurs les objectifs et indicateurs contenus dans les PAP ».

⁹⁵ Arrêté du 11 mai 2007 portant organisation de la DGS en services et sous-directions.

- [499] Le guide fournit aussi des conseils de méthode sur le choix des indicateurs. Il est par exemple conseillé de proscrire en général les indicateurs exprimés en valeur absolue de même que les indicateurs de moyenne pour leur préférer des indicateurs de dispersion. Le nombre d'indicateurs doit être limité à deux ou trois par objectif stratégique, ce qui représente une trentaine d'indicateur pour un COP comportant une dizaine d'objectifs stratégiques, comme celui de l'ABM. Quand il apparaît trop complexe de construire un indicateur, il est possible de le remplacer par un engagement de l'opérateur décliné dans le temps.
- [500] Le guide aborde également la méthode de construction du COP en distinguant une première phase de diagnostic partagé d'une seconde phase de détermination des orientations stratégiques. Il est proposé de mettre en œuvre un suivi sur la base d'un document « stratégique » dont la structure serait proche de celle adoptée en 2008 pour le COP de l'ABM mais abandonnée les années suivantes : les avancées significatives dans la mise en œuvre du COP / les avancées partielles / l'absence d'avancées. Le bilan doit être mis en regard du bilan de l'année précédente et accompagné de perspectives.
- [501] Ces conseils de méthode permettront sans doute, s'ils sont suivis, d'améliorer la qualité des indicateurs du prochain COP de l'ABM et de renforcer son pilotage. Toutefois, la mission rappelle que les difficultés rencontrées dans le suivi du COP qui s'achève ne tiennent pas seulement à des lacunes de méthode dans le choix des indicateurs ou l'organisation des bilans annuels. Elles tiennent plus fondamentalement à des différences de conception sur la notion même de pilotage, en particulier concernant le degré d'autonomie qui doit être laissé à l'agence et le rôle de suivi qui doit être celui de la tutelle.

3. LE COP A ETE UN INSTRUMENT IMPARFAIT DE MOBILISATION INTERNE DE L'AGENCE

3.1. Un contrat qui n'est pas bien connu par le personnel de l'agence

- [502] Au vu des entretiens réalisés par la mission, les objectifs fixés dans le COP sont connus et mobilisateurs pour l'équipe de direction de l'agence. En revanche, le COP est peu, voire pas connu par le personnel lui-même, que ce soit au siège ou dans les SRA.
- [503] La faible appropriation du COP en interne a pu être constatée dès la conclusion du contrat. Selon l'ancienne secrétaire générale de l'ABM, la durée très longue de négociation du COP ne permettait pas de mobiliser les équipes de l'agence autour de sa préparation, au-delà d'une petite équipe autour de la directrice générale et de la secrétaire générale. Toutefois, le travail sur les fiches opérationnelles annexées au contrat, qui ont matérialisé les engagements de chaque service, a davantage impliqué les équipes de l'agence.
- [504] Le COP a été soumis au CTP en octobre 2006 avec avis favorable assorti d'une clause précisant que les « représentants du personnel seront très attentifs à ce que les moyens humains soient à la hauteur des ambitions affichées dans ce document ». En dehors de cette consultation du CTP, le COP n'a pas fait l'objet d'une information spécifique du personnel après sa signature et son suivi n'a pas été mis à l'ordre du jour du CTP.
- [505] Dès 2007, le constat établi préalablement à la signature du projet d'établissement, quelques mois après celle du COP, porte un jugement sévère sur l'appropriation du COP par le personnel : le contrat est considéré comme mal connu des agents comme d'une partie de l'encadrement. Ses orientations stratégiques sont mal connues et ses priorités opérationnelles jugées trop nombreuses.

3.2. Un projet d'établissement centré sur des problématiques de gestion interne et non sur la déclinaison des axes stratégiques du COP

3.2.1. Le projet d'établissement

[506] L'adoption d'un projet d'établissement constituait un engagement de l'agence dans son COP. Adopté en juin 2007, il a pour fonction, selon les termes employés dans ce document, de « venir en complément de la stratégie inscrite dans le COP pour accompagner sa mise en œuvre par les personnels ». La préparation de ce projet en 2007 a été l'occasion d'un travail participatif, impliquant une grande majorité du personnel.

[507] Le résultat de ce travail est un document très axé sur l'amélioration de la gestion des ressources humaines. La direction de l'agence a en effet considéré que les axes stratégiques étaient déjà développés dans le COP et ne nécessitaient donc pas d'être approfondis dans le projet d'établissement⁹⁶. Selon son ancienne secrétaire générale, la valeur ajoutée du projet d'établissement devait plutôt être de favoriser l'émergence d'une culture commune au moment où celle-ci était potentiellement fragilisée par le déménagement à Saint-Denis et par les bouleversements organisationnels (intégration de RFGM, nouvelles missions en PEGH d'où une crainte des services en charge de la greffe d'une perte d'identité de l'ex-EFG⁹⁷). Dès lors, les objectifs affichés dans le projet ont été de développer la cohésion des équipes, de rendre l'organisation plus performante, et de favoriser la reconnaissance des agents par leur institution⁹⁸.

3.2.2. La mise en œuvre du projet d'établissement

[508] La mise en œuvre du projet d'établissement s'est traduite par plusieurs types d'actions : des séminaires de direction au cours desquels le personnel réfléchit sur les missions et l'organisation de chaque direction ; des évolutions dans l'organigramme (création de la DOPG, de la DRH, de la direction juridique). Un « guide du manager » a été réalisé même si le bilan de la mise en œuvre du projet laisse apparaître une insatisfaction sur les conséquences concrètes de ce guide sur le mode de management de l'agence.

[509] Concernant l'articulation avec le contrat d'objectifs, le projet d'établissement avait prévu une déclinaison en « feuilles de route » par direction qui seraient l'occasion de « revenir sur le COP », de présenter sa dimension stratégique et les indicateurs au personnel. Seules les feuilles de route de la DMS et de la DSI font toutefois directement référence à l'objectif d'une appropriation du COP par les équipes. Concernant la DSI, un objectif est d'« organiser l'appropriation du COP par chaque collaborateur de la DSI ». La feuille de route de la DMS est plus précise ; concernant le COP, elle prévoit de « travailler à l'évolution de ses fiches action », dans l'idée de préparer les bilans annuels du COP et de proposer des réajustements dans sa mise en œuvre si nécessaire. Cet objectif d'adaptation « au fil de l'eau » et de mise en œuvre des fiches-actions annexées au COP, affiché par la feuille de route de la DMS, ne semble pas avoir été suivi d'effet.

[510] Le projet d'établissement a aussi été décliné dans les SRA en projet de service. L'analyse des projets de service des SRA Grand Ouest et Nord-Est laisse apparaître un effort d'articulation entre ces documents et les fiches actions du COP.

⁹⁶ Réunion bilatérale avec la DGS du 26 juin 2007 : « ce projet est très axé sur le fonctionnement de l'agence, les aspects stratégiques étant déjà développés dans le COP ».

⁹⁷ Exemple de constat figurant dans le projet d'établissement : « l'adjonction du domaine PEGH à la greffe n'est pas évidente pour un grand nombre d'agents. L'appellation « agence de la biomédecine » est considérée comme plus vague et abstraite que celle d'établissement français des greffes dont ils appréciaient l'aspect concret et opérationnel ».

⁹⁸ Les cinq axes du projet portent sur la diffusion de la vision stratégique de l'agence, l'adaptation de l'agence pour la rendre plus performante, le développement d'une culture du management et des RH, l'amélioration du fonctionnement transversal entre directions, et le suivi des progrès réalisés.

- [511] Un bilan du ressenti du projet d'établissement par le personnel a été réalisé en 2010⁹⁹. Il laisse apparaître les progrès constatés depuis 2007, par exemple sur le développement d'une culture commune, une bonne connaissance par le personnel des orientations et chantiers prioritaires de l'agence, le développement des outils de gestion (fiches de poste, entretiens annuels) mais aussi les points d'amélioration concernant notamment le management, la communication interne et le suivi de carrière des agents. Enfin, l'enquête menée en 2010 montre que la création de la DOPG est l'action qui est considérée comme ayant eu « le plus d'impact » parmi celles réalisées en application du projet d'établissement.
- [512] En dehors de cette enquête auprès du personnel, l'agence n'a pas procédé à ce jour à un bilan proprement dit des forces et des faiblesses dans la mise en œuvre du projet d'établissement, des actions réalisées ou non. Il est prévu que l'ABM ait prochainement recours à un prestataire pour réaliser ce bilan.
- [513] Au final, le projet d'établissement de l'ABM complète le COP plus qu'il ne le décline.

3.3. Une référence aux objectifs et indicateurs du COP variable selon les grandes missions de l'agence

- [514] Les services de l'agence ne considèrent pas toujours les objectifs du COP comme structurants pour leur action. A cet égard, on doit faire la différence entre plusieurs secteurs d'activité de l'agence :
- La PEGH
- [515] Sur les nouvelles missions de l'agence en matière de PEGH, le COP a fixé des objectifs de montée en charge qui ont fait l'objet d'une bonne compréhension et d'une appropriation de la part des services. Il s'agit notamment :
- o des objectifs de développement de l'AMP-vigilance ;
 - o de la rédaction des recommandations de bonnes pratiques en AMP et DPN ;
 - o des objectifs du COP relatifs à la délivrance d'agrément, d'autorisations, et à la réalisation d'inspections dans le cadre des nouvelles compétences de police sanitaire de l'ABM.
- La greffe d'organes
- [516] Sur les missions traditionnelles de l'agence en matière de greffe d'organes, le COP ne paraît pas avoir véritablement structuré l'action de l'ABM, et en particulier de la direction opérationnelle du prélèvement et de la greffe :
- o L'objectif COP d'augmentation du nombre d'organes greffés est naturellement suivi par l'agence, mais il ne dépend qu'indirectement de l'action de l'ABM ;
 - o Dans le domaine des greffes, la période du COP a été marquée par la centralisation au siège de la répartition des greffons, jusqu'alors assurée en région ; cette évolution majeure n'était pas prévue dans le COP et a été réalisée en 2009-2010 indépendamment du contrat ;
- [517] Dans ce domaine, la véritable impulsion stratégique avait été donnée en 2000 avec le plan greffe lancé par la ministre de la santé. Le COP s'inscrit dans la lignée de ce plan greffe ; il aurait été utile que le contrat mentionne explicitement les modalités de son articulation avec le plan greffe (mise en œuvre, réorientation...).

⁹⁹ « Bilan de la démarche projet d'établissement », IDRH, mars 2010.

- La greffe de CSH

[518] En matière de cellules souches hématopoïétiques, l'agence a pour objectif majeur d'augmenter la taille du registre de 10 000 donneurs volontaires par an, objectif qui ne figure pas parmi les indicateurs du COP (mais est mentionné dans une fiche action annexée au contrat). L'action du registre France greffe de moelle paraît davantage structurée par le plan « Greffe de moelle » ou encore par le plan de développement des banques de sang placentaire que par le COP. De fait, l'association RFGM a été intégrée à l'ABM alors même que le COP était déjà en grande partie rédigé, ce qui explique que ce contrat comporte peu de dispositions sur les CSH. Dès lors, le pilotage de l'agence dans ce domaine ne s'est appuyé que marginalement sur le COP de 2007.

- Les fonctions support et transversales

[519] Sur les fonctions support ou transversales, l'appropriation du COP est variable

- o La direction des systèmes d'information ne se réfère pas au COP, qui ne contient quasiment aucun indicateur reflétant son activité, mais au schéma directeur des systèmes d'information élaboré avant la signature du COP ;
- o Les indicateurs d'efficience font l'objet d'un suivi annuel précis par la DAF, mais sans que la mission ait pu identifier une action spécifique qui aurait été entreprise par l'agence sur le fondement de l'analyse de ces indicateurs.
- o Certaines directions support se considèrent engagées dans l'ensemble des axes du COP en raison de leurs missions transversales (direction juridique).
- o Globalement, sur les fonctions support, on doit regretter que la tutelle ne fournisse pas aux agences plus d'éléments de parangonnage alors même qu'il s'agit d'un domaine dans lequel des comparaisons entre agences seraient possibles au-delà des spécificités de chacune.

[520] En résumé, les objectifs relatifs au domaine PEGH ont fait l'objet d'une appropriation aisée de la part des services dans la mesure où ils sont associés à des indicateurs de production ou d'activité, facilement mesurables et compréhensibles. Cet avantage doit être mis en balance avec l'inconvénient de ce type d'indicateur, qui est de ne refléter qu'indirectement la performance de l'agence, définie comme le service rendu au citoyen. Ainsi, le nombre de recommandations de bonnes pratiques par an ne garantit pas la qualité de ces recommandations et encore moins celle des pratiques médicales concernées par ces recommandations.

[521] En fin de contrat, la nécessité d'adapter la stratégie de l'agence à l'évolution des enjeux sur son champ de compétence a conduit à l'adoption de quatre « chantiers stratégiques » déconnectés du COP. Ces chantiers portent sur le prélèvement sur donneur vivant, sur donneur décédé, le sang placentaire, et le registre des FIV. Ils apparaissent davantage comme la déclinaison du « Nouvel élan pour la greffe » préparé par l'agence que comme la mise en œuvre du COP. L'évolution de la stratégie de l'agence est donc passée non pas par l'adoption d'un avenant au COP mais par la construction d'un document stratégique propre.

3.4. Des instances de gouvernance très peu impliquées dans le suivi du contrat

[522] Le COP a fait l'objet d'un suivi annuel par le conseil d'administration. Toutefois, le bilan du COP 2008 a été inscrit à l'ordre du jour d'un conseil d'administration sans être abordé en cours de séance ; l'année suivante, le bilan du COP a bien été abordé mais sans susciter de débats approfondis. Un participant au CA a expliqué à la mission que le COP avait été largement abordé au moment de sa préparation et de sa signature, puis beaucoup moins. Une fois signé, il aurait relevé davantage du dialogue direct entre la DGS et l'agence que du conseil d'administration lui-même.

[523] De son côté, le conseil d'orientation, pas plus que le comité médical et scientifique, n'ont été parties prenantes du pilotage du COP. Les experts réunis au CMS considèrent, selon leur président, que ce type de contrat relève de la gestion de l'agence et de son pilotage par la tutelle, loin des questions scientifiques débattues au CMS. De son côté, le conseil d'orientation occupe une position à part : il reste attaché à sa relative indépendance par rapport à l'ABM. Toutefois, au regard des missions conférées au conseil d'orientation par la loi, on voit mal ce qui justifie qu'il reste complètement étranger au contrat qui lie l'ABM à l'Etat. Il semblerait normal que le CO soit au moins informé du projet de contrat tel qu'il résultera de la négociation du prochain COP, et qu'ensuite la mise en œuvre du COP fasse l'objet d'une information annuelle du conseil d'orientation.

4. LES PERSPECTIVES POUR LE PROCHAIN COP

4.1. La valeur ajoutée du COP qui s'achève a résidé plus dans son adoption que dans son suivi

[524] La signature du COP en 2007 a représenté une double valeur ajoutée pour le pilotage de l'agence :

- il s'agit d'un document stratégique couvrant l'ensemble de l'activité de l'agence, intégrant les anciennes compétences et les missions nouvelles au sein d'objectifs communs (éthique, sécurité, communication...), et donnant ainsi une cohérence à l'action de l'agence récemment créée ;
- le COP comporte un accord sur les moyens attribués à l'agence pour sa montée en charge, fondé sur une analyse des nouveaux besoins de l'ABM. L'Etat s'est engagé sur les moyens en début de contrat et a tenu son engagement. Cela a eu son importance à la fois sur le plan interne, vis-à-vis des personnels, et en externe vis-à-vis des professionnels des secteurs régulés par l'ABM. Le principal intérêt du COP a donc été de permettre de s'entendre sur des moyens pour faire face à l'augmentation d'activité et à l'extension des missions de l'agence.

[525] A eux seuls, ces deux éléments ont représenté un intérêt majeur pour la bonne réalisation de ses missions par l'ABM. Ce constat conduit à douter de la pertinence d'un contrat qui serait préparé et signé sans aucune référence aux moyens attribués à l'agence pour faire face à ses missions. Il est vrai que le COP de 2007 prévoyait des augmentations d'effectifs pour accompagner la prise en charge par l'ABM de ses nouvelles missions. Le contexte n'est évidemment plus le même fin 2011. Mais on peut penser qu'une réflexion articulant les missions de l'ABM et les moyens qui lui sont accordés pour la période du futur COP est d'autant plus nécessaire s'il s'agit de programmer une stabilisation ou une réduction des moyens de l'agence. Cette réflexion sur les moyens ne doit pas nécessairement déboucher sur un engagement inscrit dans le contrat, elle n'en reste pas moins indispensable pour rendre le COP crédible et faciliter son appropriation par l'agence.

[526] Ainsi, comme le souligne le bilan du COP pour l'année 2008, le contrat signé en 2007 a donné à l'agence « une ligne directrice » et « des moyens ». Cependant, une fois définie cette ligne directrice, le suivi du COP n'a pas occupé une place centrale dans les relations entre l'agence et sa tutelle. Cela tient à la faiblesse de certains indicateurs, à des divergences entre l'ABM et la DGS sur ce que signifie le pilotage d'une agence, et au champ large du COP, conduisant la DGS à vouloir suivre l'ensemble des actions prévues au contrat sans avoir la disponibilité et l'expertise nécessaires pour un suivi rapproché de la totalité des activités de l'agence.

4.2. Une nécessaire clarification du rôle de pilote stratégique de la tutelle

4.2.1. Un renforcement probable du pilotage des agences par l'Etat dans un contexte de raréfaction des moyens

[527] Deux tendances conduisent assez naturellement à une volonté de la tutelle de renforcer le pilotage des agences sanitaires. D'une part, le contexte post-Mediator se prête à des projets de renforcement de la tutelle. Ainsi, le rapport parlementaire de juillet 2011 propose de « rénover la tutelle » par de nouvelles relations contractuelles fondées sur le pilotage stratégique : « la tutelle administrative et financière tatillonne doit laisser la place à une tutelle rénovée qui fixe aux agences un schéma d'orientations stratégiques autour d'objectifs assignés et de moyens dédiés ». Les outils mentionnés par ce rapport sont les COP et les saisines qui doivent clarifier les questions posées par la tutelle. Le rapport ajoute des propositions pour améliorer la coordination : « une plus grande visibilité du CASA grâce à un statut réglementaire et un secrétariat dédié, le pilotage stratégique de l'ensemble lui étant confié » ; une centralisation des saisines au sein du CASA pour assurer la coordination des programmes de travail et éviter qu'un même sujet soit traité par deux agences. Les missions de l'IGAS lancées sur le contrôle interne des agences illustrent aussi la volonté de l'Etat de disposer d'une visibilité plus grande sur les risques liés à l'activité des agences sanitaires.

[528] D'autre part, la réduction en cours des moyens alloués aux agences, selon des principes présentés dans une annexe spécifique du présent rapport, pourrait conduire la tutelle à souhaiter piloter de manière plus stricte l'utilisation de leurs ressources par les agences. On note d'ores et déjà un net renforcement du pilotage en la matière :

- la DGS affiche sa volonté que l'ABM fasse preuve de plus de transparence sur l'affectation de ses moyens et donc ses marges de productivité possibles – souhait qui n'était pas exprimé quand l'agence bénéficiait de créations d'emplois nettes tous les ans jusqu'en 2010. Dans le même ordre d'idée, la DGS souhaiterait désormais que l'ABM anticipe davantage ses demandes budgétaires, en citant le renforcement d'Eurocord en 2010 ou le problème de l'insuffisance de financement pour les banques de sang placentaire constatée en 2010¹⁰⁰. L'exemple d'Eurocord illustre la volonté de l'Etat (DGS, DSS et direction du budget) de renforcer son pilotage budgétaire, car les ETPT ont été accordés en fixant une clause de revoyure au bout d'un an pour vérifier l'autofinancement des emplois en question.
- L'agence est désormais tenue, comme tous les opérateurs de l'Etat, de transmettre à la tutelle plusieurs fois par an un document prévisionnel de gestion portant sur l'évolution des dépenses de personnel, en distinguant les différents facteurs d'évolution.
- la détermination du périmètre des dépenses de l'ABM qui devait subir un abattement de 5% dans le budget 2011 a donné lieu à une discussion entre l'agence et sa tutelle.

¹⁰⁰ L'aide au développement des banques de sang placentaire a fait l'objet d'un suivi particulièrement serré de la part de la tutelle, avec quatre plans de financement successifs entre 2007 et 2010, puis une actualisation du plan de financement fin 2010 suite à des difficultés financières imprévues. Ces difficultés ont conduit à un suivi plus resserré encore de la montée en charge des banques par les tutelles.

- [529] La circulaire du 21 juillet 2011 relative au cadre budgétaire et comptable des opérateurs de l'Etat pour 2012 précise les conditions de l'« association des opérateurs aux efforts de maîtrise des finances et de l'emploi publics ». Afin de renforcer le rôle des conseils d'administration des opérateurs, la circulaire prévoit qu'« un document de performance est obligatoirement annexé au dossier de présentation du budget initial ». Lorsque l'opérateur dispose d'un COP, ce document de performance doit présenter les valeurs des indicateurs du COP. Le document de performance « constitue l'une des modalités d'exécution et de suivi des objectifs du COP ». La mise en œuvre de cette circulaire suppose que l'agence modifie ses pratiques par rapport à la situation actuelle, dans laquelle peu de liens sont faits entre le vote du budget et le bilan du COP. Le budget est voté au CA de novembre, le bilan du COP au CA de mars de l'année suivante. Sans renoncer à cette répartition qui semble logique au vu du calendrier budgétaire, il serait possible pour l'agence de présenter au CA de novembre de premiers éléments de bilan sur la mise en œuvre du COP pour l'année en cours. Cela introduirait plus de continuité dans le suivi du COP, évitant que ce sujet ne soit abordé devant les instances qu'une fois par an au printemps.

4.2.2. Un renforcement de la tutelle n'aurait pas de sens sans une clarification de la stratégie et du positionnement de la DGS

- [530] Dans la perspective du prochain COP, la DGS affiche une volonté de resserrer le contrat de l'ABM autour d'objectifs et d'indicateurs « stratégiques » en nombre limité. Ce resserrement du COP ne peut être pertinent que si la DGS a défini ses propres objectifs stratégiques dans le domaine de compétence de l'agence.
- [531] Aujourd'hui, cette stratégie de l'Etat sur les domaines de compétence de l'ABM n'est pas vraiment clarifiée. Ainsi, on ne la trouve pas dans le projet annuel de performance annexé chaque année à la loi de finances. Le PAP contient un seul indicateur relatif au champ de l'ABM, le nombre de greffes d'organes. Il comporte une description de l'activité de l'agence et de son budget, et non une présentation des orientations stratégiques de l'Etat pour la greffe et la PEGH. Dans le domaine de la greffe, le seul document vraiment stratégique qui existe aujourd'hui est le « Nouvel élan pour la greffe » préparé par l'ABM, dont on a vu qu'il n'a pas à ce jour fait l'objet d'une analyse par la DGS. Le COP devrait être l'occasion pour la tutelle de dire ce qui, dans le « Nouvel élan pour la greffe », doit être décliné comme objectif propre de l'agence. Il est également urgent de déterminer les modalités de pilotage du futur plan et le rôle respectif de la DGS, de la DGOS et de l'agence.
- [532] La réflexion de la tutelle pourrait également être clarifiée dans le domaine de la PEGH, pour lequel l'agence n'a pas produit de document stratégique de la qualité du « Nouvel élan pour la greffe ». L'agence a transmis à la mission un document de synthèse sur les chantiers en cours vus de l'agence mais ce document ne hiérarchise pas vraiment les différents chantiers et n'a pas été discuté avec la tutelle. Rien n'interdirait du reste à la DGS de construire ses priorités dans le domaine de la PEGH en faisant appel à l'ABM dans une fonction d'assistance à maîtrise d'ouvrage. Le moment de la signature du COP, qui intervient juste après le vote de la révision de la loi de bioéthique, issu d'un long processus de préparation, est le bon moment pour conduire cette réflexion sans laquelle il sera difficile de s'accorder sur un nombre limité d'objectifs et d'indicateurs dans le COP. Pour la période 2012-2015, la montée en charge de l'agence sur ses nouvelles missions ne peut plus tenir lieu de stratégie dans le domaine de la PEGH.
- [533] Sans cette clarification de la stratégie de l'Etat, le pilotage du prochain COP risque d'être à nouveau obéré par des conflits sur le positionnement respectif de la tutelle et de l'agence en matière de production normative, d'action internationale, d'évaluation des pratiques...

4.2.3. Une marge de progression sur des aspects méthodologiques pour le prochain COP

- [534] L'adoption d'un protocole entre la DGS et l'ABM serait utile pour clarifier leurs relations dans différents domaines : modalités de saisine de l'agence, participation de l'agence à l'élaboration de la réglementation, modalités d'information de la tutelle sur l'action internationale ou sur le travail des groupes d'experts. Le protocole de 2007 pourrait servir de base de départ à la préparation de ce protocole, dont l'intérêt serait aussi d'alléger le COP lui-même des objectifs qui ont trait davantage aux relations entre l'agence et sa tutelle qu'aux priorités stratégiques de l'Etat.
- [535] En termes de pilotage, le risque d'un COP trop resserré serait de rendre plus difficile son appropriation par l'ABM, voire de conduire à négliger certaines dimensions qui ne figureraient pas dans le COP. Le contrat signé par l'Etat et l'établissement français du sang cherche à prévenir ce risque :
- il couvre l'ensemble du champ d'action de l'EFS tout en identifiant clairement des priorités stratégiques ;
 - sur chacune de ces priorités, il identifie des « plans d'actions » que l'EFS s'engage à construire et à mettre en œuvre.
 - Il comporte aussi un tableau fixant les échéances pour les principaux engagements de l'EFS – on retrouve ce type de tableau dans le COP de l'INCA.
- [536] Sans proposer de méthode de construction d'un COP qui vaudrait dans l'absolu, la mission propose quelques pistes de méthode pour le futur contrat en annexe 7.

Annexe IV : Les fonctions d'appui/conseil aux acteurs locaux de l'ABM et les évolutions potentielles

- [537] L'ABM assure au quotidien la fonction de régulation et répartition des greffes d'organes en France entre les établissements de santé. Cette mission historique des actuels services de régulation et d'appui (SRA) de l'ABM rythme leur agenda à travers l'organisation d'une astreinte H24 pour la qualification des greffons dans chacun des SRA et au siège de l'agence pour leur répartition. A cette activité locale de régulation des SRA – le « R » de leur identité –, s'associe une activité d'appui aux équipes hospitalières.
- [538] Parallèlement, le soutien des SRA aux établissements de santé s'est élargi à celui des agences régionales de l'hospitalisation (ARH) devenues agences régionales de santé (ARS). Celles-ci s'appuient sur l'ABM et ses SRA dans leur mission de planification, autorisation, allocation de ressources et parfois d'inspection. En 2010, à l'occasion de la création des ARS, le réseau des SRA s'est également investi dans une mission de représentation de l'ABM couvrant l'ensemble de ses champs de compétence : greffes mais aussi procréation, embryologie, génétique humaine (PEGH).
- [539] Cette annexe vise à décrire l'organisation et les activités actuelles développées par l'ABM auprès des établissements de santé et des ARS sur l'ensemble de son périmètre de compétence. Elle vise à identifier les domaines qui pourraient être renforcés et les conditions de ce renfort.
- [540] Faut-il approfondir l'axe historique « développement de la greffe d'organes » avec extension au champ contigu des cellules souches hématopoïétiques et unités de sang placentaire ? Ou faut-il étendre également l'action de l'ABM et des SRA à un appui des établissements de santé et ARS sur les champs PEGH, au-delà de la simple mission de représentation locale des services du siège ? Les deux orientations sont-elles exclusives l'une de l'autre au regard des marges de redéploiements possibles ? Quelle peut être l'ambition raisonnable ?
- [541] Lors de sa précédente mission d'audit du contrôle interne de l'ABM, la mission IGAS avait rencontré l'équipe du SRA d'Ile de France et le chef du SRA Sud-est d'une part, les acteurs de l'AMP et de la biovigilance de quatre établissements publics et privés de Lyon et Paris d'autre part. L'actuelle mission a complété sa connaissance du réseau territorial en rencontrant chaque responsable de SRA ainsi que la direction opérationnelle du prélèvement et de la greffe (DOPG) qui les encadre, à partir d'une trame d'entretien commune. De plus, les équipes du SRA Grand Ouest ont été rencontrées à Nantes afin de parfaire la compréhension de l'activité des « acteurs de base » du réseau SRA. Enfin, la mission a rencontré les équipes œuvrant sur les thèmes de l'ABM dans deux ARS : Nord Pas de Calais et Pays de Loire.
- [542] Après une description rapide des interfaces entre ABM et acteurs locaux, les principales attentes seront exposées et les conditions de leur développement détaillées. Enfin, une analyse du dimensionnement actuel du réseau et de sa performance sera proposée afin d'éclairer les marges de manœuvre pour approfondir ou étendre les activités actuelles.

ANNEXE IV LES FONCTIONS D'APPUI/CONSEIL AUX ACTEURS LOCAUX DE L'ABM ET LES EVOLUTIONS POTENTIELLES 143

1. LE RESEAU DE SRA EST AU QUOTIDIEN LE PRINCIPAL INTERLOCUTEUR DES ACTEURS LOCAUX ESSENTIELLEMENT DANS LE CHAMP DE LA GREFFE D'ORGANES ET TISSUS	147
1.1. <i>Les SRA sont pilotés par la direction opérationnelle du prélèvement et de la greffe dont les ressources ont augmenté au cours du COP</i>	147
1.2. <i>L'organisation du réseau des SRA et des ZIPR, stable depuis 2007, conduit à la supervision par de petites équipes de territoires vastes</i>	148
1.3. <i>Les activités principales des équipes de SRA sont centrées sur les établissements de santé</i>	150
1.3.1. <i>Les fonctions de régulation et d'appui aux établissements en matière de greffe sont les deux activités principales des SRA</i>	150
1.3.2. <i>La fonction de régulation, cœur historique des SRA, reste une charge importante.</i>	151
1.3.3. <i>La fonction d'appui aux établissements de santé est au service du projet principal de l'ABM de développement de la greffe</i>	151
1.3.4. <i>Le temps consacré à la gestion interne du SRA et à l'appui aux activités du siège de l'ABM</i>	153
1.4. <i>Sur un temps de travail restreint, inférieur à 10% de leur activité, l'appui des SRA aux ARS concerne principalement les activités de greffe d'organes et de tissus</i>	155
1.4.1. <i>L'appui à la planification constitue la première charge pour les SRA dans leurs relations avec les ARS</i>	155
1.4.2. <i>L'appui au processus d'autorisation constitue la seconde charge en matière d'investissement des SRA</i>	156
1.4.3. <i>L'allocation de ressources est le domaine où l'ABM exerce de facto, une fonction de tutelle déléguée</i>	157
1.4.4. <i>Le suivi des contrats d'objectifs et de moyens des établissements de santé n'a pas été investi par les SRA</i>	158
1.4.5. <i>Les inspections en matière de greffe restent rares et du domaine des ARS</i>	158
1.5. <i>La fonction de représentation de l'ensemble de l'activité de l'ABM s'est renforcée depuis la création des ARS</i>	158
2. LE ROLE DU SIEGE AUPRES DES ACTEURS REGIONAUX EST ESSENTIEL S'AGISSANT D'AMELIORATION DE LA QUALITE, DE FORMATION, ET D'INSPECTION, NOTAMMENT DANS LE PERIMETRE PEGH.....	159
2.1. <i>L'amélioration continue de la qualité</i>	159
2.2. <i>La formation des acteurs</i>	159
2.3. <i>L'inspection sur le champ de la PEGH</i>	160
3. LES PERSPECTIVES SUR LE PARTAGE DES ROLES ENTRE ABM ET ARS	161
3.1. <i>Des modifications envisageables de l'équilibre des compétences entre ABM et ARS</i>	161
3.2. <i>Une amélioration des relations à droit constant</i>	162
4. APPUI TERRITORIAL ET PERFORMANCE	163
4.1. <i>Les équipes des SRA sont-elles bien dimensionnées au regard de leurs activités actuelles ?</i>	163
4.2. <i>Les équipes des SRA sont-elles également performantes au regard de leur mission de développement de la greffe d'organes ?</i>	165
5. SYNTHESE SUR LES PRINCIPALES PISTES DE RENFORCEMENT DE L'APPUI AUX ACTEURS.....	168
5.1. <i>Un approfondissement plutôt qu'un élargissement</i>	168
5.2. <i>La nécessité d'un objectif du COP sur l'action territoriale de l'agence</i>	169

6. PIECES JOINTES. CHIFFRES CLEFS SRA ET ZIPR	173
---	-----

1. LE RESEAU DE SRA EST AU QUOTIDIEN LE PRINCIPAL INTERLOCUTEUR DES ACTEURS LOCAUX ESSENTIELLEMENT DANS LE CHAMP DE LA GREFFE D'ORGANES ET TISSUS

[543] L'action des SRA s'inscrit avant tout dans le cadre du premier axe du COP « améliorer l'accès à la greffe ». Le contrat fixe au réseau de l'ABM l'objectif de contribuer à l'augmentation du recensement et du prélèvement dans les établissements de santé, de jouer un rôle d'appui à l'ensemble des « partenaires locaux ». Cependant, l'action des SRA ne se limite pas à cet objectif de promotion de la greffe : ils participent aussi à la mise en œuvre de l'axe 2 du COP, relatif à la sécurité sanitaire, par leur rôle en matière de vigilance ; à l'axe 3 qui porte sur la police sanitaire, par leur participation aux processus d'autorisation ; à l'axe 6 sur l'information des citoyens et professionnels de santé sur les activités relevant de l'ABM.

1.1. Les SRA sont pilotés par la direction opérationnelle du prélèvement et de la greffe dont les ressources ont augmenté au cours du COP

[544] La direction opérationnelle du prélèvement et de la greffe (DOPG) regroupe 4 services de régulation et d'appui (SRA) et le pôle national de répartition des greffons (PNRG) soit 84,7 ETP sur 277 ETP budgétés¹⁰¹. Cela représente 30% des effectifs de l'agence, dont 24,6% dans les SRA et 5,4% au siège en 2011. Le tableau suivant détaille l'évolution générale depuis 2006 et la répartition des effectifs à compter de 2010, date de création du PNRG.

Tableau 26 : Effectifs budgétaires 2006 – 2011 DOPG

Emplois budgétaires (en ETP)	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Direction DOPG	1	1	2	2	2	2
SRAN - PNRG ¹⁰²	14	14	14	17	18	18
SRA Nord-Est	15,5	16	16,5	16,5	16,5	16,5
SRA Sud-Est/ La Réunion	16,5	16,5	16,5	16,5	16,5	16,5
SRA Grand Ouest	15	15,5	16,5	16,75	16,75	16,75
SRA IdF/Centre/Antilles/Guyane	13	13	13	13	13	13
TOTAL	75	76	78,5	81,75	82,75	82,75
Accroissement		+ 1	+2,5	+3,25	+ 1	-

Source : ABM/DAF Evolution des moyens sur la durée du COP ; ABM Rapport annuel (2010) et ABM/DRH-DOPG (2011)

[545] Les effectifs budgétaires ont crû de 8,75 ETP sur la durée du COP soit 10% des effectifs initiaux. Les effectifs budgétaires sont stables depuis 2010, date à laquelle le plafond d'emploi de 83 ETP de la DOPG a été atteint. S'ajoute à ces postes l'enveloppe de régulation, qui rémunère les gardes et astreintes pour l'équivalent d'environ 7 ETPT en 2010, exclusivement au profit de la DOPG.

¹⁰¹ Dont 7 ETP « hors plafond d'emploi ».

¹⁰² Le pôle national de régulation et d'appui (PNRG) s'est substitué au service de régulation et d'appui national (SRAN) en juillet 2008 avec la création de la direction opérationnelle du prélèvement et de la greffe (DOPG). La bascule de la répartition du niveau régional SRA au niveau national PNRG s'est effectuée au 5 janvier 2010.

Tableau 27 : Postes budgétaires et ETPT réels à la DOPG en 2010

	ETPT réels	Emplois budgétaires
Direction	2	2
PNRG	21,16	18
SRA Nord-Est	14	16,5
SRA Sud-Est/ La réunion	17	16,5
SRA Grand Ouest	16,9	16,7
SRA IdF/Centre/Antilles/Guyane	13,2	13
total	84,26	82,7

Source : ABM, Rapport annuel activité 2010

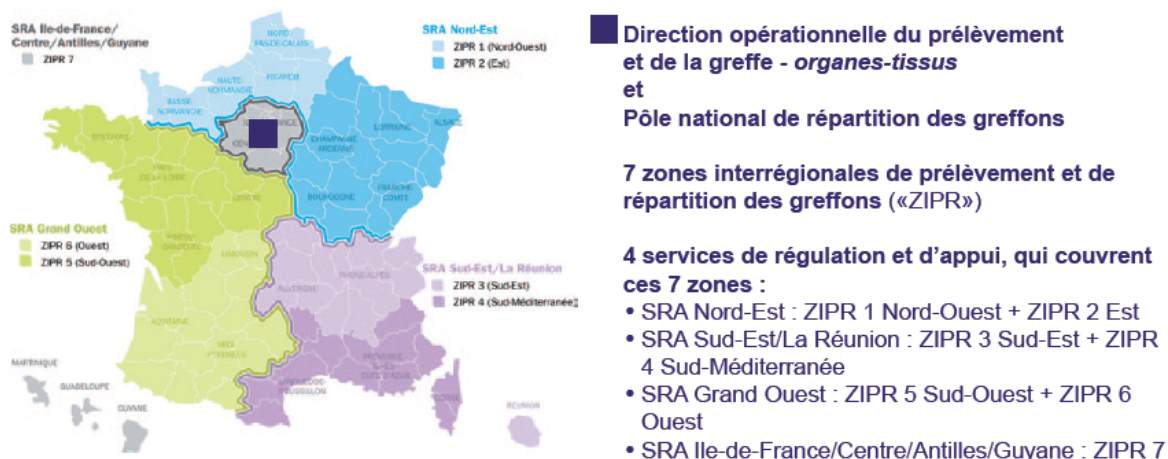
[546] Les ETPT réels diffèrent de 1,56 ETP des ETP budgétés en 2010. L'écart le plus sensible concerne le SRA Nord-est avec un « déficit » de 2,5 ETP soit 15% de ses effectifs théoriques.

[547] 103 personnes « physiques » travaillent à la DOPG. L'écart avec les ETPT est lié aux temps partiels. Beaucoup de ces temps partiels sont demandés pour raisons familiales, notamment chez les secrétaires ; parmi les médecins et les cadres infirmiers, les compléments de temps partiels sont le plus souvent occupés sur des postes hospitaliers.

1.2. L'organisation du réseau des SRA et des ZIPR, stable depuis 2007, conduit à la supervision par de petites équipes de territoires vastes

[548] Le réseau des SRA est découpé depuis mai 2007 en 7 zones interrégionales de prélèvement et de répartition des greffons (ZIPR) calquées sur le découpage des interrégions de planification sanitaire, les zones des schémas interrégionaux d'organisation sanitaire (SIOS)¹⁰³ utilisées pour la planification en matière de greffe d'organes et de tissus¹⁰⁴. La planification en Ile de France est régionale. A l'exception de l'Ile de France, tous les SRA comportent deux ZIPR.

Schéma 1 : Organisation de la DOPG : Direction, PNRG, 4 SRA et 7 ZIPR depuis mai 2007



Source : ABM/DOPG rapport annuel 2010

¹⁰³ Arrêté du 24 janvier 2006 fixant les groupes de régions prévus à l'article L. 6121-4 du code de la santé publique

¹⁰⁴ La région Centre est la seule exception à cette correspondance entre zones SIOS et ZIPR : les deux départements du Sud relèvent du SRA Grand Ouest et ceux du Nord du SRA Ile de France.

[549] Les SRA disposent d'environ 60 ETP sur les 82 ETP de la DOPG. Ces ressources sont essentiellement médicales, infirmières et de secrétariat. Tous les médecins ont un profil d'anesthésiste réanimateur et/ou urgentiste, certains ont également validé une spécialité en santé publique ; les infirmiers sont tous, sauf exception, des cadres de santé. Infirmiers et médecins ont été recrutés dans la fonction publique hospitalière après une première carrière de soignant ayant œuvré dans le domaine de la greffe et/ou du prélèvement.

[550] Le tableau suivant détaille les qualifications par SRA. Un tableau similaire en annexe détaille ces données par ZIPR.

Tableau 28 : Effectifs budgétaires des SRA en 2011

SRA	NORD EST	SUD EST	Grand Ouest	Ile de France	TOTAL
Médecins	4,00 ETP ¹⁰⁵	5,50 ETP	5,30 ETP	4,00 ETP	18,80 ETP
Cadres infirmiers animateurs de réseau (CIAR)	4,50 ETP	6,00 ETP	4,65 ETP	3,80 ETP	18,95 ETP
Secrétaires	5,60 ETP	4,50 ETP	6,60 ETP	5,00 ETP	21,70 ETP
Total	14,10 ETP	16,00 ETP	16,55 ETP	12,80 ETP	59,45 ETP

Source : ABM/DOPG Rapports annuels d'activité des SRA/ 2010 et entretiens avec chefs de SRA

[551] La couverture du territoire et démographique de chaque SRA est décrite dans le tableau suivant. Un second tableau, en pièce jointe, détaille ces données par ZIPR.

Tableau 29 : Chiffres clés des zones couvertes par les services de régulation et d'appui

	SRA NORD EST ¹⁰⁶	SRA SUD EST ¹⁰⁷	SRA Grand Ouest ¹⁰⁸	SRA Ile de France/ Antilles- Guyane ¹⁰⁹	4 SRA
Population	17 656 778	16 296 993	16 908 369	13 887 303	64 749 443
Décès MCO 2009 ¹¹⁰	78 534	65 485	77 321	40 787	262 127
Régions administratives	9	6	7	5	27
Départements	28	26	33	13	100
Surface (km ²)	166 937	139 671	215 195	110 956	632 759

Source : INSEE, ABM/ATIH ; retraitement IGAS

¹⁰⁵ 0,5 ETP de médecin sont vacants depuis juillet 2010

¹⁰⁶ Basse-Normandie / Haute Normandie / Nord-Pas-de-Calais/ Picardie /Alsace / Lorraine / Franche Comté / Bourgogne / Champagne-Ardennes

¹⁰⁷ Auvergne / La Réunion / Rhône-Alpes /Languedoc-Roussillon / PACA / Corse

¹⁰⁸ Aquitaine / Midi-Pyrénées / Limousin /Bretagne / Pays de la Loire / Poitou-Charentes/ Sud de la région Centre (Cher, Indre, Indre et Loire, Loir et Cher)

¹⁰⁹ Ile de France / Antilles/ Guyane/ Nord de la région Centre (Loiret, Eure et Loir)

¹¹⁰ Décès en court séjour hospitalier soit dans les services de médecine, chirurgie et obstétrique (MCO). Source ABM/ATIH

[552] Les principales caractéristiques des zones desservies par les SRA sont globalement superposables à l'exception du SRA d'Ile de France¹¹¹ dont la population, le nombre de régions administratives et de départements et la superficie sont sensiblement plus faibles que pour les trois autres SRA¹¹².

1.3. Les activités principales des équipes de SRA sont centrées sur les établissements de santé

1.3.1. Les fonctions de régulation et d'appui aux établissements en matière de greffe sont les deux activités principales des SRA

[553] Les temps d'activité des SRA se décomposent en trois grands domaines, par ordre décroissant :

- la régulation du prélèvement et l'appui aux établissements de santé ;
- les activités internes ABM (dans le SRA et pour le siège) ;
- les activités autres, dont celles dédiées aux ARS.

[554] La répartition du temps de travail est globalement superposable dans chaque SRA d'après la DOPG. Elle représenterait par ordre décroissant :

- 45 à 50% du temps de travail en appui aux établissements de santé et 30% pour la régulation du prélèvement, soit en tout plus de 75% du temps des SRA consacré aux établissements de santé ;
- 15% de temps interne ABM
- 5 à 10% pour les ARS. Cette répartition diffère selon le poste. Il n'existe pas de mesure du temps de travail dans les SRA ; une estimation fournie par la DOPG est détaillée dans le tableau suivant. Elle recoupe globalement les déclarations des chefs de SRA¹¹³. On constate en particulier que la régulation du prélèvement, « cœur de métier » des SRA, occupe une part supérieure de l'agenda des infirmiers par rapport à celui des médecins.

Tableau 30 : Répartition du temps de travail des équipes des SRA selon le poste de travail et l'activité.

	Etablissements de santé		Activité internes ABM		Autres
Activité	Régulation	Appui	Interne SRA ¹¹⁴	Siège ABM	
CIAR	30%	50%	10%	10%	10%
Médecins	10-15%	50%	15%	15%	ARS 5% Autres 15%
Secrétaires			100%		
Secrétaires référentes			85%	15%	

Source : Entretien DOPG 15 septembre 2011

¹¹¹ Par convention, on ne re-détaillera pas l'ensemble des régions couvertes par le SRA Ile de France

¹¹² S'agissant de la superficie, cet écart est d'autant plus sensible que l'on a inclus la Guyane qui a elle seule représente 75% de la surface du SRA.

¹¹³ Une estimation détaillée a été fournie par le SRA Ile de France et est présentée en pièce jointe

¹¹⁴ Thématique dédiées i.e. vigilances...

[555] Cette estimation est globale. Du temps secrétariat est en réalité alloué également aux établissements de santé (gestion des plannings de visites des binômes par exemple) ou aux dossiers de régulation : clôture du dossier et suivi post greffe. Le temps dit « interne » sert également toutes les activités de type secrétariat des comités des donneurs vivants, qui viennent en appui aux établissements de santé (phase amont de la greffe, qui pourrait être assimilée également de la régulation).

1.3.2. La fonction de régulation, cœur historique des SRA, reste une charge importante

[556] La régulation des prélèvements en vue de la qualification des greffons repose sur les SRA. En 2010, 3 049 donneurs potentiels ont été recensés en France et 1 476 prélevés.

[557] La fonction de régulation suppose l'organisation d'une astreinte téléphonique en H24 toute l'année. La régulation repose sur une double ligne de garde CIAR pour le niveau 1 et médecin pour le niveau 2. Le chef de SRA assure par ailleurs un troisième niveau de réponse, pour tout problème lié ou non à la régulation.

[558] En Ile de France, les CIAR régulent sur le site du SRA en journée et ne prennent l'astreinte chez eux qu'à partir de 18 heures 30. Il n'existe pas de salle de régulation dans les trois autres SRA et l'astreinte y est assurée directement sur le poste de travail des agents ou à domicile. Cette organisation déportée n'est possible que grâce au déploiement de l'accès au site portail CRISTAL et d'outils informatiques et télématiques (fax).

[559] Les charges de travail de régulation reposent principalement sur les CIAR, les médecins n'étant mobilisés que pour valider la qualification et/ou en cas de problème particulier. Les temps mobilisés en astreinte sont rémunérés sur une base horaire, sur la déclaration des agents : la DOPG rémunère en moyenne 6 heures de temps dérangé par astreinte pour un CIAR et une à deux heures pour un médecin.

1.3.3. La fonction d'appui aux établissements de santé est au service du projet principal de l'ABM de développement de la greffe

1.3.3.1. Tous les SRA, y compris celui d'Ile de France, sont confrontés à la question du suivi d'un réseau important d'établissements de santé

Tableau 31 : Nombre d'équipes et d'établissements suivis par SRA¹¹⁵

	SRA NORD EST	SRA SUD EST	SRA Grand Ouest	SRA Ile de France/DOM	Ensemble des SRA
Nombre de centres préleveurs organes ou organes/tissus	47	40	43	30	160
Nombre de centres préleveurs tissus	18	2	8	9	37
<i>total centres préleveurs</i>	65	42	51	39	197
Nombre centres greffeurs (en établissements)	15	15	15	15	60
Nombre d'équipes de greffes d'organes autorisées	36	39	31	39	145

Source : DOPG/Rapports annuels 2010 des quatre SRA

¹¹⁵ Le détail par ZIPR figure en pièce jointe.

- [560] Le nombre de centres préleveurs d'organes et/ou tissus concernés est plus réduit pour l'Ile de France et le SRA Sud Est. Il apparaît notamment plus élevé pour le SRA Nord Est s'agissant des centres. Par contre, s'agissant des établissements de santé et des équipes de greffeurs, les données sont superposables entre les quatre SRA.
- [561] Chaque SRA constitue des binômes médecin / CIAR en charge de suivre un portefeuille d'établissements. Les binômes sont constitués en « référents » pour une région administrative ou un réseau de prélèvement. En effet, il est important de noter que les établissements suivis par les binômes ne se limitent pas à ceux en charge du prélèvement et de la greffe : l'activité de recensement des donneurs potentiels a vocation à être réalisée sur un nombre plus élevé d'établissements de santé.
- [562] L'appui aux ARS et aux établissements de santé implique des déplacements sur des distances potentiellement importantes. Le SRA Grand Ouest par exemple, avec 215 000 km² ¹¹⁶, s'étend de Brest à Foix soit 950 km. Le temps de travail est directement conditionné par les distances à couvrir pour suivre le réseau. Cette difficulté majeure, compte tenu des équipes relativement réduites de chaque SRA (une dizaine de médecins + CIAR/SRA) est en partie résolue par la segmentation des zones d'intervention. En effet, dans chaque SRA, la couverture du réseau hospitalier et ARS repose sur un binôme cadre infirmier-médecin en charge d'un territoire d'une ou deux régions au sein d'une ZIPR, leur domicile de résidence étant situé dans l'une de ces régions. Le travail à temps partiel de certains cadres permet également de disposer de davantage de personnes physiques que d'ETP et donc de pouvoir répartir davantage de personnes physiques sur le territoire. Malgré cela, 20 à 30% d'une journée de visite aux établissements de santé est dévolu au transport d'après le chef du SRA Grand-Ouest. Cette estimation est un minimum, la plupart des établissements étant situés entre une et deux heures du lieu de résidence, sinon plus pour ce SRA ¹¹⁷.

1.3.3.2. Le suivi des établissements de santé s'appuie sur des outils normalisés entre SRA

- [563] Les SRA disposent d'outils de suivi normalisés de leurs établissements de santé. Le premier d'entre eux est la « fiche établissement » standardisée depuis 2007. Y figure un relevé des principaux points d'échange en format libre qui complète les CR d'entretiens qui peuvent être faits par ailleurs. Le second Outil est une fiche Info-service extraite du SI CRISTAL qui détaille les données d'activité de prélèvement sur 3 années + l'année en cours. La montée en charge du déploiement de CRISTAL action, application de recensement des donneurs potentiels, est également retracée via l'info-service. Les rapports produits par les coordinations hospitalières sont également une source d'information.
- [564] Ces outils de suivi des établissements très riches contrastent avec les outils de reporting de l'activité des binômes eux-mêmes. Il n'existe pas de standardisation en la matière et différents modèles sous EXCEL sont utilisés. Une standardisation pourrait être développée à partir d'une synthèse des outils locaux déjà utilisés ¹¹⁸ comme cela a été fait avec profit pour la fiche établissement.
- [565] D'une manière générale, les relations d'échange avec les établissements de santé sont considérées comme bonnes par les équipes des SRA.

¹¹⁶ Soit un tiers de la surface nationale Guyane incluse.

¹¹⁷ Organisation du SRA GRAND OUEST Répartition des binômes V2 Septembre 2011.

¹¹⁸ Par exemple le tableau de reporting régional binôme du SRA Nord Est

1.3.3.3. L'amélioration de la qualité des centres de greffe

- [566] L'évaluation des résultats des centres de greffe repose sur le siège de l'ABM et sa direction de l'évaluation (*cf. infra*) qui propose un accompagnement direct aux équipes qui présentent des résultats trop éloignés des autres centres¹¹⁹.
- [567] Mais le développement de la qualité dans les établissements est également réalisé au quotidien par les SRA, à travers leurs relations en matière de prélèvement (notamment via le traitement des incidents et événements indésirables en matière de greffe d'organes et tissus¹²⁰). Une part de ces événements est déclarée et suivie en biovigilance en lien avec l'AFSSAPS et les correspondants locaux de biovigilance des établissements de santé. La décision de déclarer l'événement à l'AFSSAPS relève du pôle sécurité qualité du siège de l'ABM ; l'ABM conserve la trace de l'ensemble des événements et dysfonctionnements qui sont portés à sa connaissance dans la chaîne du prélèvement et de la greffe, imputables ou non à son action.
- [568] Un objectif de promotion de la déclaration par les équipes de prélèvement et de greffe pourrait être assigné aux SRA¹²¹ et d'une manière plus générale un objectif de soutien à l'AFSSAPS dans l'animation du réseau des correspondants de biovigilance. Il s'agit notamment d'appuyer localement le réseau des 450 correspondants locaux de biovigilance, et renforcer leur implication dans la déclaration, l'analyse et le suivi des plans d'actions mis en place par les établissements de santé. Ceci passe par la formalisation d'une convention avec l'AFSSAPS¹²².
- [569] Enfin, les services des SRA appuient le développement de la qualité des équipes en accompagnant et en évaluant celles qui souhaitent être certifiées. Ce processus de certification piloté par l'ABM bénéficie d'une reconnaissance croisée par la HAS dans le cadre de la certification générale des établissements de santé et doit être poursuivi.

1.3.3.4. Les formations des professionnels du prélèvement et de la greffe.

- [570] L'activité de formation constitue une part importante de l'activité dédiée aux établissements de santé. Cette activité importante, coordonnée par les services du siège, mobilise pour certains de ses volets les équipes des SRA. Tous les services ont d'ailleurs identifié un/une équipe responsable de cette activité. Toutefois, les SRA ne se voient pas fixer d'objectif spécifique par le siège de l'agence dans ce domaine, par exemple en taux de couverture des établissements de santé ou des professionnels de chacun de ces établissements.

1.3.4. Le temps consacré à la gestion interne du SRA et à l'appui aux activités du siège de l'ABM

- [571] La dispersion des équipes sur de vastes territoires a conduit les SRA à porter une attention particulière aux réunions de coordination de ses personnels. Les réunions de service des médecins et CIAR sont en général mensuelles ; elles sont partagées entre les deux ZIPR d'un SRA donné, hors Ile de France. Les secrétaires ne se déplacent pas, hormis la secrétaire référente et lors de réunion des secrétaires (une par an).

¹¹⁹ Le rapport IGAS sur le contrôle interne de l'ABM consacre une partie entière à l'analyse du processus d'évaluation.

¹²⁰ Le suivi sur les cellules souches hématopoïétiques et unités de sang placentaire est réalisé directement au siège par la direction FGM.

¹²¹ L'indicateur en serait l'augmentation du nombre de déclarations de biovigilance « organes et tissus » aujourd'hui notoirement sous déclaré.

¹²² Voir l'annexe 5. Par ailleurs, ce point a fait l'objet d'une annexe spécifique dans le précédent rapport IGAS sur le contrôle interne de l'ABM (septembre 2011)

- [572] Tous les SRA ont découpé leurs activités en trois ou quatre pôles rassemblant leurs principales activités : prélèvement et greffe, organisation des comités des donneurs vivants, formation, communication, développement de la qualité et de la biovigilance, développement et suivi des systèmes d'information et de l'info service. Des équipes thématiques, le plus souvent un trinôme médecin – CIAR et secrétaire, sont chargées pour l'ensemble du SRA de piloter et suivre les activités afférentes. Les chefs de SRA conduisent des entretiens de supervision avec ces équipes de pôle sur une périodicité variable selon les SRA.
- [573] La DOPG réunit mensuellement les chefs de SRA au siège. De même, le pôle sécurité qualité réunit les membres des SRA en charge de la biovigilance au sein d'une commission *ad hoc*. Du temps est également dédié par certains membres des SRA aux groupes de travail nationaux, par exemple les groupes d'experts consacrés à chaque organe (quatre organes + HLA), le groupe maladies rares, le groupe formation externe.
- [574] Certains groupes peuvent être pilotés par un membre de SRA. Le tableau suivant rassemble les participations des SRA à ces groupes de travail. La DOPG estime qu'entre 10 et 15% du temps SRA est ainsi consacré aux travaux du siège (cf. tableau 5). Certains SRA avancent plutôt une proportion de 20%. Le tableau suivant, sans être exhaustif, chiffre quelques unes de ces contributions, qui cumulées représentent un temps non négligeable.

Tableau 32 : Exemples de temps de travail alloué par les SRA aux groupes projets du siège en 2010-2011

Thème	SRA NORD EST	SRA SUD EST	SRA Grand Ouest	SRA Ile de France/DOM
Responsable Etat des lieux du prélèvement à cœur arrêté		0,25 ETP		
Responsable du projet CRISTAL action			0,2 ETP	
Chef du projet stratégique donneur décédé			0,2 ETP	
chef du projet référentiel activité et compétences des coordinations hospitalières			0,2 ETP	
Appui au chargé de mission ABM sur formation externe			0,1 ETP	
Veille documentaire pour la DOPG			X	
Participation aux groupes de travail organes, cœur arrêté, commission biovigilance	0,5 ETP médecin et 0,1 ETP CIAR			0.15 ETP secrétariat: : 0.15 ETP CIAR : 0.20 ETP médecin
TOTAL	0.6 ETP	0.25 ETP	0.7 ETP	0.5 ETP

Source : Entretiens IGAS avec chefs de SRA

1.4. Sur un temps de travail restreint, inférieur à 10% de leur activité, l'appui des SRA aux ARS concerne principalement les activités de greffe d'organes et de tissus

[575] Les principaux flux d'échange entre SRA et ARS portent sur la planification, le financement, les autorisations dont les visites de conformité, plus rarement les contrôles et inspections. Ces activités ont un caractère cyclique sur une période de 5 ans, à l'exception de l'appui au financement des équipes hospitalières, annuel par définition.

1.4.1. L'appui à la planification constitue la première charge pour les SRA dans leurs relations avec les ARS

[576] L'appui à la planification constitue la part principale du temps d'appui des SRA aux agences sanitaires régionales. Il est estimé à près des deux tiers du temps d'intervention par un des SRA. L'appui des SRA aux ARH/ARS se concentre historiquement sur le volet greffe¹²³ des schémas interdépartementaux de l'offre de soins (SIOS)¹²⁴ et sur le volet Insuffisance rénale chronique terminale des schémas régionaux de l'offre de soins (SROS). Dans les deux cas, la participation des SRA se fait selon la demande des ARS, dont les attentes sont en général fortes s'agissant de la participation aux groupes de travail, voire de la chefferie de projet dans certains cas¹²⁵, et toujours de la mise à disposition des données issues de CRISTAL et du programme REIN.

[577] Dans un nombre limité de cas, les ARH/ARS semblent moins en demande et se contentent d'exploiter les données demandées. S'agissant des autres volets des SROS (réanimation, urgences, chirurgie cardiaque), les demandes d'avis, quand elles existent sont ponctuelles. Il n'y a eu aucune participation des SRA sur les volets périnatalité des SROS (AMP).

[578] De l'avis de SRA et des ARS rencontrées, l'appui des SRA dans la constructions des SIOS et SROS dans le cœur de métier historique de l'ABM – greffe, prélèvement, insuffisance rénale – apparaît satisfaisant. Les avis des SRA sont globalement entendus et pèsent dans la décision finale en matière de greffe d'organe et de cellules souches hématopoïétiques¹²⁶.

[579] Sur un domaine, le SIOS génétique, l'appui de l'ABM aux ARS est directement porté par le siège, via notamment sa mission d'inspection. L'offre de formation réalisée sur ce sujet a été particulièrement appréciée.

¹²³ Il s'agit ici de toute l'activité greffe au sens large soit prélèvement et greffe sur l'ensemble du champ organes, tissus, cellules (dont cellules souches hématopoïétiques et unités de sang placentaire).

¹²⁴ Ou SROS pour la région Ile de France.

¹²⁵ Ex chefferie du dernier SIOS interrégion Ouest assurée par le chef du SRA Grand Ouest

¹²⁶ A noter toutefois que le consensus trouvé sur le SIOS de l'interrégion Ouest (Bretagne, du Centre, des Pays de la Loire et de Poitou-Charentes) a été battu en brèche par une prise de position de l'ABM soutenant publiquement, un an après son adoption, la nécessité d'autoriser un nouveau centre de greffe hépatique à Tours. Le SIOS a été révisé en conséquence mais cet épisode a « laissé des traces » dans les ARS de l'interrégion qui estiment que la crédibilité du SIOS auprès des équipes en a été affectée, et s'interrogent sur le rôle exact de l'ABM en matière de planification sanitaire : assistance technique au maître d'ouvrage ARS ou maîtrise d'ouvrage *de facto* ?

1.4.2. L'appui au processus d'autorisation constitue la seconde charge en matière d'investissement des SRA

1.4.2.1. La délivrance de l'avis sur autorisation

- [580] Le processus d'autorisation est particulièrement bien suivi localement s'agissant des greffes d'organes et tissus. Chaque SRA dispose d'un tableau de suivi sous EXCEL, en sus du SI « structures et autorisations » suivi par la direction juridique de l'ABM, mais jugé insuffisamment fiable par les SRA¹²⁷. Tous les SRA relancent les établissements de santé plus de 6 mois avant les dates de renouvellement. Ceci fait en partie double emploi avec le suivi des établissements de santé eux-mêmes : en principe, ceux-ci, en tant que demandeurs de l'autorisation, sont les premiers intéressés à n'en pas perdre le bénéfice faute de renouvellement. En pratique, le suivi par certains établissements des calendriers de renouvellement d'autorisation ne suffit pas, ce qui, selon l'ABM, justifie un suivi spécifique des SRA.
- [581] De plus, les ARH ont développé des SI dédiés au suivi des autorisations (système ARGOS développé par l'Ile de France et repris par une quinzaine de régions) ou des fichiers sous EXCEL, à partir desquels elles relancent les établissements de santé avant les échéances. Il s'agit donc là aussi d'un potentiel doublon avec l'action de l'agence. Mais l'ABM estime, là encore, que la qualité du suivi des autorisations par les ARS est très variable selon les régions, ce qui justifie donc son propre système de suivi.
- [582] Les avis fournis par le SRA et la direction juridique de l'ABM sur demande des ARS pour renouvellement des autorisations sont jugées de bonne qualité sur le fond par les ARS rencontrées et remises dans les délais satisfaisants. En 2010, l'ABM a rendu 231 avis sur autorisations d'activité de prélèvement et de greffe d'organes. L'une des ARS interrogées par la mission aurait souhaité pouvoir disposer de l'ensemble de l'analyse technique produite et pas seulement d'une synthèse des seules réserves.
- [583] Les SRA n'interviennent pas en matière d'autorisations en matière d'AMP. Il n'existe aucun système de relance avant échéance, autre que ceux dont sont dotés établissements de santé et ARS, décrits plus haut. Les avis de l'ABM sont directement donnés par les services du siège lorsque les ARH/ARS les demandent. Ceci ne semble pas toujours fait. Le sujet de l'information de l'ABM par les ARS après autorisation n'est pas mieux traité que pour la greffe. Ceci explique pourquoi des dysfonctionnements ont été constatés lors de la mission de l'IGAS sur le don d'ovocytes (informations d'autorisation erronées sur le site de l'ABM et corrigées depuis).

1.4.2.2. Le suivi par l'agence des autorisations délivrées par les ARS

- [584] Il existe un problème récurrent après l'autorisation qui concerne la rétro-information de l'ABM par les ARS. L'ABM est en effet chargée de tenir à jour un fichier national des autorisations dans ses champs de compétences. Malgré de nombreuses démarches, aucune procédure homogène n'est aujourd'hui en place et les secrétariats des SRA sont aujourd'hui démunis pour la mise à jour des autorisations accordées. Le suivi des autorisations accordées prend des formes variables, propres à chaque SRA (suivi des textes, interrogations des personnes ressources au sein des ARS lorsque celles-ci elles sont identifiées).

1.4.2.3. Les visites de conformité

- [585] Qu'il s'agisse de greffe ou d'AMP, les autorisations peuvent être précédées de visites d'instruction ou suivies de visites de conformité. La participation des équipes de SRA à l'une ou l'autre de ces visites est éminemment variable selon les pratiques des ARS : si une visite commune semble en général réalisée en pré- ou post autorisation lors d'une première demande, il peut n'y avoir que des instructions sur dossier lors des renouvellements. Les équipes des SRA ne sont mobilisées pour participer aux visites que lorsqu'il s'y associe un objectif de contrôle (*cf. infra*)

¹²⁷ Cet outil national était en cours de refonte au moment de la mission.

- [586] Elles semblent très peu voire pas du tout mobilisées pour les visites de conformité « simples ». Les deux ARS rencontrées considèrent qu'il n'y a aucune valeur ajoutée à mobiliser les services de l'ABM sur les visites de conformité.
- [587] Au total, il existe une collaboration ancienne entre SRA et agences régionales en matière d'autorisations, qui permet une construction satisfaisante et une transmission dans les délais des avis en matière de greffe. Toutefois, le processus de gestion des autorisations par l'ensemble de ces acteurs gagnerait grandement à être rationalisé et partagé. A cet égard, la refonte de l'application « structures et autorisations » de l'ABM devrait permettre au moins de faciliter le partage des données entre la direction juridique du siège et les SRA. A terme, l'objectif devrait être une application partagée entre l'ABM et les ARS, favorisant les échanges d'information et réduisant les doublons¹²⁸.

1.4.3. L'allocation de ressources est le domaine où l'ABM exerce de facto, une fonction de tutelle déléguée

- [588] Dans toutes les régions, les SRA, appuyés par la mission Organisation et financement des activités de soins (OFAS) du siège, enregistrent en vue d'une transmission à l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) les éléments de construction des forfaits annuels greffe (FAG) et du forfait annuel de coordination des prélèvements d'organes (FA-CPO) des établissements de santé. L'ABM recense l'ensemble des prélèvements, les catégorise sur la base des forfaits existants FAG et CPO à partir des informations élémentaires dont elle dispose via son système d'information CRISTAL. Elle adresse des fichiers de données sous EXCEL agrégés par établissement de santé à l'ATIH et à la DGOS. L'ATIH vérifie la vraisemblance puis valorise les forfaits. La DGOS et les ARS suivent en général à la lettre les propositions faites par l'ABM.
- [589] Une fois les crédits FA-CPO reçus, un nombre certain d'établissements ne réallouent pas en interne l'intégralité des ressources aux coordinations hospitalières. La DOPG et chaque SRA mesurent l'« évaporation » entre ces crédits fléchés par les ARS et ceux réellement alloués aux équipes par les directions d'établissement : elle représentait environ 48 ETP en 2009 sur un total de 332 ETP théoriques¹²⁹ soit un ETP sur sept. Une pression pour rétablir ces financements est parfois faite directement par les SRA sur les directions d'établissements, mais surtout par l'intermédiaire des ARS lorsque les SRA les en saisissent¹³⁰.
- [590] Cette activité de co-construction et de suivi budgétaire s'effectue, de l'avis même d'une ARS, en substitution de l'activité habituelle de tutelle qu'elle exerce partout ailleurs sur l'activité hospitalière par le biais des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC). Les SRA sont sur ce sujet en début et en fin de chaîne qu'ils sont les seuls à maîtriser vraiment en opportunité. Cette mission d'allocation est correctement assurée par les SRA et l'OFAS et ne pourrait être suivie avec la même attention par les ARS, d'après les intéressés, ni par l'ATIH et la DGOS.
- [591] La proximité de l'ABM et des SRA avec les établissements leur permettent aussi de fournir une analyse précise sur les obstacles tarifaires au développement de certaines activités. L'ABM alerte régulièrement les autorités tarifaires sur certains sujets d'incitation tarifaire (financement des machines à perfusion, du don d'ovocytes, prise en charge financière des donneurs vivants...). Ces alertes rencontrent un certain écho auprès de la tutelle selon la DGOS qui juge les demandes de l'ABM souvent raisonnables et même parfois sous-évaluées par rapport aux besoins réels des activités en question.

¹²⁸ La question de la rationalisation du processus d'autorisation des structures sanitaires ne concerne pas que les seuls thèmes de la compétence de l'ABM. Une mission IGAS lancée au second semestre 2011 porte sur la rationalisation des processus d'autorisation des ARS.

¹²⁹ Rapport sur les coordinations hospitalières 2009, ABM Septembre 2010

¹³⁰ Le SRA Grand Ouest témoigne ainsi qu'il a pu convaincre directement le CHU de Tours, mais a dû en passer par l'ARS Bretagne sur l'établissement de santé de Vannes ou de Poitou-Charentes sur le CHU de Poitiers.

1.4.4. Le suivi des contrats d'objectifs et de moyens des établissements de santé n'a pas été investi par les SRA

- [592] L'accompagnement du métier de régulateur ARS ne concerne pas l'élaboration ni le suivi des contrats d'objectifs et de moyens (CPOM) passés avec les hôpitaux : les SRA ont une connaissance très imparfaite du processus et de son résultat. Aucun n'a de vision consolidée sur les CPOM actés et ceux en cours de discussion. Il n'existe pas davantage de vision consolidée sur les CPOM qui comporteraient un volet greffe ou prélèvement. L'item CPOM ne figure d'ailleurs pas dans la fiche d'établissement utilisée par les SRA. Ceci devrait être facilement corrigeable et permettrait de connaître le degré de priorité accordé ou non par la tutelle aux « sujets ABM ».

1.4.5. Les inspections en matière de greffe restent rares et du domaine des ARS

- [593] L'activité d'inspection des ARS en matière de greffe et davantage encore sur les sujets PEGH est faible. Conformément à la répartition des rôles entre ARS et ABM fixée par la réglementation, les chefs de SRA considèrent qu'ils ne sont pas légitimes pour conduire seuls une inspection. Ils considèrent par contre qu'ils peuvent être sollicités en appui des équipes de l'ARS. En pratique, très peu de SRA ont participé à des inspections à proprement parler, et alors uniquement en soutien d'une inspection ARS. Dans les cas les plus graves comme lors de la suspension de l'autorisation des équipes de greffe de la Réunion en septembre 2010, les services du siège (biovigilance, DOPG, direction générale) ont été directement impliqués dans l'alerte, l'information des services ARS et l'appui à la relance de l'activité via des audits post-inspection de l'ARS. Chacun est resté dans son rôle.
- [594] S'agissant des contrôles en matière de greffe, intégrés ou non à un programme de contrôle régional, les pratiques sont parfois confondues avec les visites pré mais surtout post autorisation. Il n'existe pas de vision consolidée nationale de cette fonction d'inspection et contrôle nationale des ARS, contrairement à l'AMP où cette mission a été confiée à l'ABM (*cf. infra*). Il n'existe pas non plus de guide national sur le contrôle des centres de greffe ou de prélèvement ; les ARS le regrettent et continuent à défaut à travailler avec des outils parfois anciens développés dans les régions¹³¹.
- [595] Au total, il manque une doctrine d'emploi par les ARS des ressources des SRA sur le contrôle et l'inspection ; un constat similaire peut être fait s'agissant de la mobilisation de la mission d'inspection de l'ABM par les ARS sur le volet PEGH (*cf. infra*).

1.5. La fonction de représentation de l'ensemble de l'activité de l'ABM s'est renforcée depuis la création des ARS

- [596] Services déconcentrés de l'ABM en région, les SRA sont de plus en plus souvent interrogés par les acteurs locaux sur les politiques publiques portées par l'agence. L'agence a mis à profit la création des ARS, pour développer cette fonction de représentant officiel déléguée aux chefs de SRA. Une première réunion de présentation a été effectuée par les chefs de SRA fin 2010 dans toutes « leurs » ARS. Cette présentation a porté sur l'ensemble du champ de l'ABM, y compris la PEGH, ce qui constitue une évolution forte par rapport au métier historique des SRA.
- [597] Des outils nouveaux ont été développés pour présenter l'agence à chaque ARS (CD-ROM remis pour chaque ARS), ou pour communiquer entre toutes les directions du siège et le SRA (fiche navette ARS/ Agence de biomédecine).

¹³¹ Ainsi la grille d'analyse réalisée en 2004 à la DRASS de Marseille par le Dr M.CRESSON, est-elle toujours utilisée aujourd'hui

- [598] Ces outils s'avèrent particulièrement utiles et appréciés des ARS. Ils complètent le nécessaire travail de formation des équipes SRA par les services du siège sur des problématiques éloignées de leur activité quotidienne (PEGH). Elle implique probablement de renforcer la formation des équipes des SRA sur les activités et processus des ARS afin de pouvoir mieux les accompagner.
- [599] L'officialisation d'une fonction de représentation « institutionnelle » sur l'ensemble du champ de l'ABM est une bonne initiative. Elle implique à ce stade essentiellement le développement d'outils de mutualisation des informations et relève à ce jour essentiellement du chef de SRA et non de ses équipes. La fiche navette pourrait s'enrichir d'un suivi des différents schémas en cours ou à venir qui mobilisent/mobiliseront les SRA et leur degré d'implication sur ces différents volets. De même, un reporting par région des principales échéances des CPOM serait utile tant aux chefs de SRA qu'au siège.
- [600] Le pilotage du réseau des SRA dans cette dimension dépasse le rôle historique de la DOPG : une extension de la fonction de « direction du réseau » pourrait être confiée à la nouvelle direction adjointe médicale qui coiffera toutes les directions métiers.

2. LE ROLE DU SIEGE AUPRES DES ACTEURS REGIONAUX EST ESSENTIEL S'AGISSANT D'AMELIORATION DE LA QUALITE, DE FORMATION, ET D'INSPECTION, NOTAMMENT DANS LE PERIMETRE PEGH

2.1. *L'amélioration continue de la qualité*

- [601] La mission d'inspection de l'ABM souligne utilement que les inspections portent sur les moyens et les ressources : équipements, locaux, qualification du personnel. Elles ne donnent pas ou peu de garantie sur les pratiques professionnelles et sur les résultats des centres. Pour l'évaluation des activités, l'agence mise moins sur les inspections que sur le développement de systèmes d'information : cette pratique est ancienne et perfectionnée s'agissant des centres de greffe (via le SI CRISTAL), en devenir s'agissant d'AMP (via le SI GAIA).
- [602] L'appui aux établissements de santé passe également par les activités d'évaluation et de vigilances (biovigilance et AMP-Vigilance) qui impliquent directement les directions du siège. Le rapport IGAS sur le contrôle interne de l'ABM a montré que l'intérêt de la mise en place d'un système d'AMP-vigilance, au-delà des remontées d'alertes au niveau national, réside aussi dans l'incitation des centres à s'engager dans une démarche de suivi de la qualité en interne.

2.2. *La formation des acteurs*

- [603] L'activité de formation des professionnels, déjà décrite s'agissant des SRA, est partagée entre siège et SRA. Il convient de noter que les formations des équipes des ARS, très appréciées comme sur le SROS génétique, l'inspection ou sur l'AMP, sont portées uniquement par le siège de l'agence.

2.3. L'inspection sur le champ de la PEGH

- [604] L'inspection constitue le thème principal sur lequel le COP signé en 2007 a estimé nécessaire d'organiser les relations entre l'ABM et les services déconcentrés du ministère de la santé. Le contrat prévoit ainsi qu'« une procédure spécifique sera élaborée conjointement entre l'agence, la DGS, la DHOS avec des représentants des corps d'inspection des services déconcentrés et des ARH en vue d'établir les modalités de collaboration et d'information réciproque en matière d'inspection notamment : les conditions dans lesquelles l'agence peut faire appel aux inspecteurs des services déconcentrés (inspection des CPDPN, centres de DPI) ; les besoins des ARH en termes de formation et d'appui pour les inspections des centres d'AMP et de DPN ; les modalités d'information entre l'agence et les ARH en ce qui concerne les inspections des structures relevant de leurs champs de compétence respectifs ». Ce projet de mise en place d'une procédure est resté lettre morte ; pour autant, l'agence a mis en place des outils d'appui à l'inspection des ARS.
- [605] Sur la PEGH, la fonction d'appui aux inspections contrôle des ARS repose uniquement sur la mission d'inspection du siège de l'ABM. Les SRA n'y interviennent pas. On rappelle que la mission de police sanitaire de l'agence repose sur les fonctions d'autorisation dévolues par le législateur concernant les équipes de recherche sur l'embryon, les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal et les centres de DPI. Cette compétence n'a pas été remise en cause à l'issue de la révision des lois bioéthiques.
- [606] La mission est constituée de deux médecins et d'une secrétaire basée au siège de l'ABM. La mission d'inspection a été créée avec l'ABM en 2004. Elle est rattachée directement à la DG et non à la DMS afin de garantir la complète indépendance de la mission d'inspection par rapport aux services en contact quotidien avec les professionnels. La mission réalise 15 inspections en moyenne par an pour CPDPN et 15 pour la recherche sur l'embryon sur ses compétences propres.
- [607] La mission d'inspection appuie également l'activité des ARS en inspection des centres d'AMP ; il s'agit d'une des priorités nationales fixées par le conseil national de pilotage des ARS, la cible étant de contrôler 100% des centres entre 2011 et 2015 soit chaque année 1/5 en visite sur place et 1/5 en contrôle sur pièce¹³². L'ABM est aussi chargée de publier une synthèse des inspections et contrôles réalisés¹³³. Elle participe sur demande des ARS aux visites d'inspection ou de contrôle, soit entre 5 et 10 inspections par an en moyenne. Elle a développé pour ce faire, avec les services DRASS et DDASS, un guide de contrôle complet sur les centres d'AMP, qui sert aujourd'hui, dans une version rénovée¹³⁴, de support au programme de contrôle national des ARS.
- [608] Malgré tous ces outils, peu d'inspections sont réalisées par les ARS aujourd'hui ; l'AMP n'est qu'une priorité parmi beaucoup d'autres pour les ARS. Cela rend peu probable l'atteinte de l'objectif fin 2015 au rythme actuel. La disponibilité de la mission d'inspection et sa production d'outils et de formation, particulièrement appréciées des ARS, restent, aujourd'hui encore peu sollicitées compte tenu du faible nombre de contrôles réalisés chaque année. Ceci étant, les ressources limitées de la mission d'inspection de l'ABM la mettraient en difficulté pour répondre à des sollicitations plus nombreuses si celles-ci venaient à se développer.

¹³² Il y avait 101 laboratoires autorisés pour l'insémination artificielle intraconjugale et 107 centres autorisés pour la FIV, soit 208 à inspecter en 2010. La réglementation européenne impose une inspection biennale sur place ou sur pièce.

¹³³ Synthèse des rapports de contrôle et d'inspection relatifs aux activités d'AMP transmis à l'Agence de Biomédecine en 2009, septembre 2010.

¹³⁴ Le plan de charge est passé de deux à un seul jour de contrôle sur place/centre AMP.

- [609] Au total, le législateur a souhaité partager les compétences d'autorisation et de police sanitaire entre ABM et ARS. Pour ces dernières, les sujets traités sont marginaux au regard de l'ensemble de leurs missions. De l'aveu même de l'ABM, « les 105 centres autorisés pour les activités cliniques et biologiques d'AMP ne représentent que 0,4% des établissements de santé à inspecter et peu de risques en sécurité sanitaire compte tenu du régime spécifique des autorisations et des agréments »¹³⁵. L'ABM a investi une fonction d'appui direct des ARS à partir du siège mais celle-ci se développe en sus de ses propres programmes de contrôle.

3. LES PERSPECTIVES SUR LE PARTAGE DES ROLES ENTRE ABM ET ARS

- [610] L'objectif de formalisation des relations entre l'ABM et les ARS, contenu dans le COP signé en 2007, n'a pas été mis en œuvre. Une telle formalisation obligerait pourtant l'agence et le ministère de la santé à mettre à plat l'ensemble de l'action territoriale de l'agence et à clarifier les attentes du ministère sur l'appui que l'ABM peut apporter à ses services au niveau territorial. Face aux difficultés constatées dans certains domaines (autorisations, inspections), deux scénarios sont envisageables : une modification des compétences respectives des ARS et de l'ABM et une formalisation de leurs relations, qui pourrait intervenir à droit constant. Ces deux scénarios ne sont pas incompatibles.

3.1. Des modifications envisageables de l'équilibre des compétences entre ABM et ARS

- [611] En matière d'autorisations, plusieurs interlocuteurs de la mission, à l'ABM comme en ARS, se sont interrogés sur la pertinence des procédures d'« avis croisés » entre ABM et ARS, la première donnant son avis aux secondes sur la plupart des autorisations rendues dans son champ de compétence, mais recueillant à l'inverse leur avis sur certaines d'entre elles qui relèvent de sa responsabilité propre (CPDPN, centres de DPI). Il pourrait paraître plus cohérent de transférer l'ensemble des compétences d'autorisation de structures à l'ARS, l'autorité régionale chargée de la planification et de l'autorisation des activités de soin. D'ores et déjà, ces structures autorisées par l'ABM dépendent de l'ARS pour leur financement. Il ne semble pas que le DPN ou le DPI soient d'une spécificité telle que les centres en question nécessitent l'intervention d'une autorité nationale pour leur autorisation. Le transfert aux ARS de la compétence d'autorisation des CPDPN et centres de DPI constituerait un transfert de charges au profit principalement de la mission d'inspection de l'agence quand bien même un maintien d'une capacité d'appui national restera souhaitable, notamment pour les DPI qui ne comptent que 3 centres en France à ce jour.
- [612] Toujours en matière d'autorisations, on peut s'interroger sur la valeur ajoutée que représente l'avis donné systématiquement par l'ABM sur les autorisations rendues par les ARS. L'ABM comme les ARS interrogées soulignent l'intérêt majeur de ces avis sur des questions techniques qui ne sont pas toujours maîtrisées par les agences régionales. Il faut toutefois souligner que la plupart des avis concernent des renouvellements d'autorisations.
- [613] En matière d'inspection, le faible nombre d'inspections réalisées par les ARS sur le champ de compétence de l'ABM, y compris quand des structures font l'objet d'une priorité nationale dans le cadre du programme de contrôle des ARS (centres d'AMP), pourrait amener à envisager une centralisation de la compétence d'inspection en greffe et AMP à l'ABM. Ce scénario pose cependant de nombreuses questions de principe et de faisabilité. Cette fonction d'inspection peut difficilement être confiée aux SRA au vu de leur mission de promotion de la greffe qui pourrait susciter un conflit d'intérêts. Mais, centralisée au niveau national, la fonction d'inspection poserait des problèmes de ressources au siège de l'agence. En outre, il s'agirait d'une brèche dans la compétence générale d'inspection des activités de soins confiée aux ARS, qui supposerait, pour être justifiée, un risque sanitaire majeur sur les champs concernés (greffe et AMP).

¹³⁵ Rapport d'activité 2010 de l'ABM.

- [614] Au final, la mission estime qu'une modification de l'équilibre entre ABM et ARS pourrait le cas échéant concerner le champ des autorisations. Cela nécessiterait en tout état de cause une modification du code de la santé publique. A court terme, dans la perspective de la conclusion du COP, il est proposé de travailler sur la formalisation des relations entre ABM et ARS sur une hypothèse de droit constant.

3.2. Une amélioration des relations à droit constant

- [615] Une formalisation de l'ensemble des relations entre ARS et ABM paraît souhaitable ; le COP de 2007 visait une telle formalisation sur le champ de l'inspection, mais il paraît pertinent de la faire porter sur l'ensemble des relations entre l'ABM et les agences. Un protocole signé par l'ABM avec le secrétariat général des ministères sociaux, représentant les ARS, pourrait porter sur les différents domaines dans lesquels l'appui de l'ARS à la politique de santé au niveau territorial est jugé prioritaire :
- les modalités d'association de l'ABM à la planification (SIOS, SROS) ;
 - une procédure d'échanges en matière d'autorisation qui assure la bonne information de tous les acteurs et s'appuie à terme sur une application informatique partagée ;
 - les modalités de collaboration en matière d'inspection : recours à la mission d'inspection nationale pour des inspections conjointes en matière d'AMP, recours éventuel aux SRA pour l'inspection d'équipes de greffe.
- o Concernant l'AMP, la formalisation des modalités de travail en commun entre l'ABM et les ARS est d'autant plus nécessaire que leur bonne coopération actuelle paraît reposer en grande partie sur la personnalité du médecin inspecteur de la mission d'inspection de l'ABM.
 - o Le protocole pourrait prévoir un calendrier de mise à disposition de guides d'inspection. En particulier, les ARS sont demandeuses d'un guide d'inspection en génétique. Mais la préparation de ce guide nécessite au préalable la publication des règles de bonnes pratiques, dossier qui se heurte à un problème de ressources à l'ABM¹³⁶. Un guide d'inspection en matière de greffe pourrait aussi être envisagé.
- [616] La conclusion rapide de ce protocole pourrait être un objectif fixé dans le COP.

¹³⁶ Voir l'annexe 2.

4. APPUI TERRITORIAL ET PERFORMANCE

4.1. Les équipes des SRA sont-elles bien dimensionnées au regard de leurs activités actuelles ?

4.1.1.1. Les contraintes de la mission de régulation

[617] Le premier facteur déterminant pour dimensionner les équipes des SRA est lié à leur mission première de régulation qui consomme 30% du temps des SRA. Cette fonction de régulation et le nombre d'astreintes globales à assurer un jour donné conditionne un nombre physique minimum de médecins et de CIAR : il existe 4 astreintes CIAR et 4 astreintes médecins à tout moment pour assurer la fonction régulation. Pour les médecins, le DOPG estime raisonnable d'asseoir sur quatre personnes physiques le tour de garde sur l'année. Cette estimation varie entre 4 et 5 selon les chefs de SRA. Deux SRA incluent des praticiens vacataires dans le tour de garde des effectifs permanents, uniquement sur cette fonction. Pour les CIAR qui portent la principale charge, le DOPG estime à 5 voire 6 personnes physiques car l'investissement est beaucoup plus élevé que pour les médecins. Ces derniers sont dérangés au moins une fois, à 90%, plutôt avant minuit, et en moyenne une heure par astreinte (les qualifications ont plutôt lieu en début de soirée, la répartition ensuite). Le temps dérangé pour les CIAR est en moyenne de 6 heures par astreinte.

[618] Les équipes des SRA apparaissent globalement bien calibrées au regard de cette première mission de régulation qui consomme 30% de leur temps. Une baisse des effectifs peut mettre en danger la continuité du service, car il n'est pas possible de disposer au pied levé d'un régulateur opérationnel de substitution sur ces métiers très pointus, s'il n'a pas été préalablement formé sur une période de plusieurs mois pour ce faire.

4.1.1.2. Les contraintes de la mission d'appui

[619] Le second facteur de dimensionnement est la charge de travail d'appui aux établissements de santé. La DOPG n'a pas fixé d'effectifs – cibles d'un SRA et/ou d'une ZIPR qui serait relié à la taille du territoire, au nombre d'établissements suivis ou à d'autres indicateurs de charge de travail. Les tableaux 4 et 5 témoignent de contextes sensiblement différents qui pourraient justifier certains écarts.

[620] L'observation des densités d'effectifs budgétaires par million d'habitants fait apparaître une répartition globalement équilibrée des ressources entre les SRA à l'exception du SRA Nord Est, moins doté en médecins et CIAR, qui dispose de 0.8 ETP global pour une moyenne de 0,92.

Tableau 33 : Densité des effectifs budgétaires des SRA rapportés à la population desservie

ETP/ M. Hbts	SRA NORD EST	SRA SUD EST	SRA Grand Ouest	SRA Ile de France/DOM	4 SRA
médecins	0,23 ETP	0,34 ETP	0,31 ETP	0,29 ETP	0,29 ETP
CIAR	0,25 ETP	0,34 ETP	0,28 ETP	0,27 ETP	0,29 ETP
secrétaires	0,32 ETP	0,25 ETP	0,39 ETP	0,36 ETP	0,34 ETP
TOTAL	0,80 ETP	0,98 ETP	0,98 ETP	0,92 ETP	0,92 ETP

Source : DOPG, INSEE, retraitement IGAS

- [621] A l'intérieur des SRA les mieux dotés, comme en témoigne le tableau 14 en pièce jointe, il existe également des différences entre ZIPR : les écarts vont de 0,68 ETP/million d'habitants (ZIPR Nord Ouest) à 1,20 (ZIPR Sud-Méditerranée). Ces écarts sont atténués mais persistent si on neutralise le fait que médecins chef et secrétaire référente sont affectés à l'une ou l'autre ZIPR
- [622] La nécessité d'une présence auprès des établissements de santé justifie que certains critères soient pris en compte pour le recrutement des agents des SRA : d'une part la disponibilité d'un(e) cadre IDE ou médecin ayant une bonne connaissance des problématiques prélèvement et greffe¹³⁷, d'autre part sa localisation géographique et sa mobilité conditionnée par un travail temps plein ou temps partiel avec conservation d'un temps de travail hospitalier. Il existe des différences sensibles entre les SRA sur le recrutement de professionnels à temps plein ou temps partiel, ce dernier pouvant être un critère revendiqué dans le recrutement par certains chefs de SRA afin de disposer des ressources toujours en phase avec l'actualité hospitalière « de terrain »¹³⁸. A l'inverse, on peut considérer que la présence d'un agent du SRA à temps partiel dans un établissement de santé rend plus délicat son positionnement s'agissant de fonctions quasi-régaliennes comme l'inspection des équipes (cf. *supra*). Ce risque peut-être maîtrisé en ne le faisant jamais intervenir dans l'établissement de santé où il exerce au titre de ses fonctions de SRA.

4.1.1.3. Existe-il des marges de redéploiement au sein des SRA ?

- Un scénario de réorganisation de la régulation à approfondir

- [623] Une piste de rationalisation pourrait être de réduire le nombre d'astreintes à organiser en centralisant la régulation sur un seul ou deux sites maximum, à l'exemple de la centralisation de la répartition des greffons au niveau national en 2010. Une permanence H24 reposant sur 2 CIAR avec un médecin en second niveau pourrait se substituer aux 4 doubles permanences actuelles. En première approche, la DOPG estime que les SRA gagneraient de la disponibilité dans la journée pour les médecins et les CIAR, soit environ 20 à 30% de temps en SRA. Malgré la demande de la mission, ce scénario n'a pas été approfondi par la DOPG qui considère qu'il ne s'agit pas d'une hypothèse de travail plausible pour l'agence. L'ABM remarque que cette réorganisation conduirait à éloigner davantage les équipes des SRA des problématiques quotidiennes du prélèvement.
- [624] Ce phénomène d'« éloignement du terrain » est observé s'agissant des problématiques des équipes de greffe avec la centralisation de la fonction de répartition des greffons : l'évolution permanente des règles complexes de la répartition conduit à une perte de compétence des équipes des SRA qui sera d'autant plus sensible au fur et à mesure de l'arrivée de nouveaux cadres, n'ayant jamais pratiqué la répartition. Une centralisation de la fonction de régulation du prélèvement comporte un même risque d'affaiblissement des liens de proximité, de la technicité et au final de la légitimité des équipes de SRA sur leur cœur de métier. Le risque principal est une rupture du lien avec les réanimateurs et une baisse du nombre de prélèvements.
- [625] Une centralisation qui ferait disparaître la régulation des SRA n'est pas privilégiée pour ces raisons par la mission, mais un scénario de mutualisation reposant sur 2 permanences SRA au lieu de 4 pourrait peut-être constituer une solution intermédiaire dégageant du temps tout en conservant les savoirs faire localement. Ce scénario devrait être étudié et chiffré pour la préparation du COP.
- ##### - Une rationalisation du travail des binômes médecin-CIAR des SRA
- [626] Une seconde piste passe par une meilleure allocation du temps de suivi des établissements de santé par les binômes. Le principe d'un suivi mixte apparaît bon compte tenu des différents interlocuteurs (directions d'établissements, médecins, coordinateurs de prélèvement, responsables des ARS...). Mais il dédouble le temps de suivi si les binômes fonctionnent ensemble de manière permanente. Le temps perdu lors des déplacements, dont on a vu qu'ils constituent une part importante du temps de travail, est alors maximum.

¹³⁷ Le vivier naturel de recrutement de ces cadres est le réseau hospitalier et pour les CIAR les coordinateurs du prélèvement

¹³⁸ A l'exemple du SRA Nord – Est.

[627] Il n'existe pas à la DOPG, ni dans les SRA de doctrine d'emploi formalisée des binômes. Ce travail vient d'être amorcé par la DOPG qui a demandé que les SRA harmonisent les objectifs de visite structurée d'un établissement de santé, avec une cible de fréquence minimum de visite etc... avec l'objectif de stabiliser les règles de mobilisation des ressources. Il n'existe pas non plus d'outil de mesure uniformisé entre SRA du temps de travail des agents ; il est donc impossible de produire une mesure du temps consacré en intervention simple ou mixte. Par contre, les chefs de SRA et les équipes rencontrées témoignent qu'il y a *de facto* une séparation des binômes pour une partie non négligeable des interventions, estimée selon les SRA entre 50 et 80% des interventions : il y a autant de visites couplées que découplées d'après le chef du SRA Grand-Ouest. En outre, une doctrine d'emploi plus claire pourrait viser à mieux répartir la densité des interventions en fonction de critères objectifs : si un suivi « de routine » annuel peut suffire dans les établissements de santé dont le taux de prélèvement par rapport au nombre de décès hospitalier estimé est élevé, une densité de passage plus forte est certainement nécessaire pour d'autres. La encore, les équipes des SRA témoignent d'une allocation de leur temps déjà très différenciée sur ces critères quand bien même ils ne sont pas formalisés.

[628] Il existe au total des voies d'optimisation du temps médecin et CIAR sur le suivi des établissements de santé mais le gain final en terme de disponibilité et de performance n'est pas quantifiable à ce jour, et pourrait être limité si l'on en croit les réactions des SRA sollicités par la mission.

- La rationalisation du secrétariat dans les SRA

[629] Une troisième piste vise à rationaliser le travail des secrétariats. Le premier sujet pourrait être de réduire le nombre de secrétariats qui sont tous dédoublés (un par ZIPR), à l'exception du SRA d'Ile de France. Compte tenu des distances à parcourir sur un SRA et de la nécessité d'organiser des comités de suivi des donneurs vivants qui nécessite de déplacer les experts, il paraît déraisonnable de s'engager vers cette solution au moment où le développement du don vivant est privilégié.

[630] La DRH de l'ABM s'est engagée avec l'appui de la DAF et de la DOPG sur une étude visant à rationaliser le travail des secrétariats. Les résultats de ce travail ne sont pas connus à la date de remise de ce rapport. Il existe également un travail de développement d'une application de gestion des comités de donneurs vivants qui représente en Ile de France jusqu'à 50% du temps d'une secrétaire en raison de l'augmentation du nombre de séances des comités. Une meilleure organisation (outils informatiques, accès direct au dossier donneur aux membres via le portail) a permis un doublement de cette activité dans la ZIPR5/SRA Grand Ouest sans ressources supplémentaires de secrétariat. La généralisation de ces outils est donc un facteur très sensible pour permettre le développement d'activité sans augmentation homothétique des effectifs des secrétariats.

[631] Au final, l'analyse conduite par la mission sur l'adéquation des moyens humains des SRA à leurs missions fondamentales (régulation et appui) ne laisse pas apparaître de surdimensionnement. Les réorganisations envisageables ne paraissent pas de nature à produire des marges de productivité très significatives, sauf à bouleverser l'organisation en centralisant davantage la régulation. Cette dernière option représente un risque pour la réalisation de l'objectif de développement des prélèvements qui doit être mis en regard des économies de personnel qui pourraient en résulter.

4.2. Les équipes des SRA sont-elles également performantes au regard de leur mission de développement de la greffe d'organes ?

[632] Il existe à l'évidence des résultats contrastés entre régions en matière de greffe sur donneur en état de mort encéphalique et après arrêt cardiaque : ils varient de 32,1 donneurs recensés pour 1000 décès hospitaliers MCO¹³⁹ à la Réunion à 7,1 en Picardie¹⁴⁰. Le tableau suivant reprend ces données pour les SRA et leurs ZIPR.

¹³⁹ Base décès MCO 2009 ATIH.

Tableau 34 : Taux de donneurs recensés et prélevés par ZIPR pour 1000 décès hospitaliers MCO (SME et après arrêt cardiaque) et taux d'opposition au don¹⁴¹ en 2009

SRA	NORD EST		SUD EST		Grand Ouest		Ile de France	FRANCE
ZIPR	1	2	3	4	5	6	7	
Taux de recensés	10,25	10,07	12,41	10,90	11,06	14,17	15,42	12,17
Taux de prélevés	5,64	4,85	5,92	5,03	5,30	6,90	7,06	5,89
Taux d'opposition au don ¹⁴²	55%	48%	48%	46%	48%	49%	46%	48%

Source : Annexe 9 Rapport des coordinations hospitalières 2009. ABM septembre 2010. ;
retraitement IGAS

- [633] Les évolutions récentes témoignent que certaines régions ont progressé s'agissant du recensement alors même que d'autres régressent comme sur les ZIPR du SRA Ile de France, qui semble avoir atteint un plateau, ou celle du SRA Nord Est.

Tableau 35 : Evolution de l'activité du taux de recensement des sujets en Etat de mort encéphalique en France 2005 – 2010 (en taux par millions d'Habitants)

SRA	NORD EST		SUD EST		Grand Ouest		Ile de France	FRANCE
ZIPR	1	2	3	4	5	6	7	
2005	43,3	56,9	45,5	38,5	34,7	50,6	44,7	45,3
2010	43,1	41,8	48,2	48,9	45,7	58,2	43,9	47,1
Evolution	-0,46%	-26,54%	5,93%	27,01%	31,70%	15,02%	-1,79%	3,97%

Source : Annexe 9 Rapport des coordinations hospitalières 2009. ABM septembre 2010. ;
retraitement IGAS

- [634] A l'inverse, la progression du taux de recensement dans la ZIPR 6, pourtant déjà élevé en 2005, a continué à progresser de 15%, les taux de progression des ZIPR 4 et 5, qui portaient des taux les plus bas en 2005, sont d'environ 30%.
- [635] En quoi l'implication des SRA a-t-elle pesé sur ces résultats ? Certains considèrent que le déterminant principal réside d'abord dans chaque établissement : tout dépend de la qualité des professionnels et de leur quotité de travail réelle sur les activités de prélèvement. Suivant cette logique, un chef de SRA propose que le recrutement de ces professionnels par les établissements lui soit soumis pour avis. Tous s'accordent sur le fait que l'action des SRA sur les taux de recensement et de prélèvement est nécessairement indirecte, mais certains laissent entendre que l'on doit reconnaître aux SRA un impact sur ce sujet : c'est d'ailleurs leur raison d'être historique. Si certains responsables de l'ABM et des SRA considèrent qu'une centralisation de la régulation des greffons au siège conduirait à une chute drastique des prélèvements (cf. supra), c'est bien que les SRA ont un impact sur ces prélèvements. La question est alors de savoir s'il est possible de formuler des objectifs de performance pour chaque ZIPR et SRA en la matière. Le COP de 2007 avait soigneusement évité de décliner par région ses indicateurs de résultat. Peut-on, dans le futur COP, fixer pour objectif à l'ABM une homogénéisation des performances régionales ?

¹⁴⁰ DOPG Annexe 9 Rapport des coordinations hospitalières 2009. ABM septembre 2010.

¹⁴¹ Toutes causes confondues, y compris les refus, mais aussi les raisons médicales, etc.

¹⁴² Rapport prélevés/ recensés

[636] La progression du nombre de donneurs recensés et prélevés est l'un des objectifs du premier plan greffe et de sa prochaine actualisation via le nouvel élan pour la greffe. Le plan « greffe 2 » n'est pas construit au moment de la rédaction du présent rapport mais les différences de performance entre régions sont bien identifiées comme un enjeu majeur par les documents préparatoires, aussi bien le nouvel élan pour la greffe que le discours de la ministre de la santé du 22 juin 2011. Ce dernier discours identifie à plusieurs reprises les enjeux attachés à l'action au niveau local en matière de prélèvement et de greffe¹⁴³.

[637] Son atteinte repose sur une chaîne d'acteurs au premier rang desquels figurent les équipes hospitalières et les équipes des SRA. L'homogénéisation des performances régionales en matière de prélèvement pose en premier lieu la question de l'équité dans la répartition des ressources consacrées à cette activité. Le tableau suivant démontre qu'il existe des écarts importants entre les densités tant des coordinations hospitalières¹⁴⁴ que des SRA sur ce point si on les rapporte au nombre de décès hospitaliers.

Tableau 36 : Effectifs dédiés dans les établissements de santé 2010 et effectifs budgétés des SRA 2011 et taux des effectifs rapportés à 1000 décès hospitaliers de court séjour (MCO)

	SRA NORD EST	SRA SUD EST	SRA Grand Ouest	SRA Ile de France / Antilles- Guyane	4 SRA
Effectifs des coordinations hospitalières	95,85 ETP	87,60 ETP	42,44 ETP	64,50 ETP	290,39 ETP
Effectifs des coordinations hospitalières rapportés à 1000 décès hospitaliers MCO	1,22	1,34	0,55	1,58	1,11
Effectifs des SRA 2011	14,10 ETP	16,00 ETP	16,55 ETP	12,80 ETP	59,45 ETP
Effectifs des SRA pour 1000 décès hospitaliers MCO	0,18	0,24	0,21	0,31	0,23

Source : Rapports annuels d'activité des SRA 2010 ; retraitement IGAS

[638] La densité des ressources n'explique pas tous les résultats : le SRA Ile de France, avec les ressources les plus élevées pour 1000 décès, atteint les meilleurs résultats en termes de prélèvements pour 1000 décès hospitaliers ; le SRA Grand Ouest atteint des résultats proches avec des ressources hospitalières moitié moindres que celles des autres zones SRA et des ressources ABM/SRA superposables à celles des autres SRA¹⁴⁵. Il semble donc exister un « effet-SRA ».

¹⁴³ « Nous ne pouvons nous satisfaire du fait (...) qu'il existe une forte disparité, avec une variation d'un facteur 3 entre les régions dans l'activité de prélèvements et de greffes » ; « la greffe d'organes doit être une priorité pour les SIOS et je serai très exigeante envers les ARS pour établir des objectifs chiffrés de dons et de greffes ».

¹⁴⁴ Il s'agit ici des ressources déclarées par les coordinations hospitalières et validées par les SRA. Il existe un levier pour les ARS qui, conseillés par l'ABM sur les écarts observés entre ressources réelles et financées peuvent faire pression sur les établissements de santé qui réduisent les ressources et dont les taux de prélèvements chutent. Cet écart, tous établissements de santé confondus était estimé à 48 ETP en 2009 par l'ABM.

¹⁴⁵ En 2007, le chef de SRA considérait qu'il lui manquait au moins un poste de CIAR pour la région Aquitaine. L'équipe Aquitaine n'a pas été renforcée. Malgré cela, les taux de prélèvement se sont fortement améliorés dans cette région : 17 par M. Hbts en 2005, 26,6 par M.Hbts en 2007 et 28 par M.Hbts en 2011.

- [639] L'ABM a développé des outils de mesure des écarts entre taux de donneurs attendus et réellement recensés, pour chaque établissement et chaque région, mais ceux-ci ne sont aujourd'hui pas rapportés à la ZIPR. Le rôle des équipes des SRA apparaît devoir peser positivement sur l'amélioration des taux de recensement à travers l'accompagnement et le suivi des équipes, leur formation et le déploiement des programmes et outils de recensement : Donnor Action hier, Cristal Green aujourd'hui. Ce rôle n'est pas traduit à ce jour en objectifs pour chaque SRA par la DOPG, ni relayé par le chef de SRA pour ses équipes en charge d'une région donnée.
- [640] Il existe des différences de comportement entre acteurs sanitaires d'une région à l'autre, lié à des contextes et plus largement une culture différente sur de nombreux sujets d'organisation sanitaire. Les dynamiques ne sont pas superposables, en matière de performance du prélèvement comme sur d'autres sujets. La DOPG et les équipes des SRA devraient penser leurs modalités d'intervention en vue d'identifier en quoi les différents leviers, au rang desquels figure leur action, peuvent contribuer à réduire ces écarts interrégionaux et inter-SRA.
- [641] Un scénario d'égalisation des performances régionales a été demandé par la mission à la DOPG¹⁴⁶. Il chiffre tout d'abord l'impact d'une égalisation des taux de prélèvements des régions les plus basses sur une cible moyenne de 27 prélèvements par million d'Habitants ; elle conduirait à mettre l'accent sur les régions où les taux sont inférieurs à 27 en privilégiant les régions où les gains en nombre absolu de prélèvements seront les plus importants. Le gain total estimé en première approche serait pour la seule greffe rénale de 514 reins supplémentaires, soit 18% des prélèvements sur donneur décédé.

5. SYNTHESE SUR LES PRINCIPALES PISTES DE RENFORCEMENT DE L'APPUI AUX ACTEURS

5.1. *Un approfondissement plutôt qu'un élargissement*

- [642] L'action territoriale de l'ABM intéresse aujourd'hui principalement la greffe d'organe et de tissus qui repose sur le réseau des SRA. Celui-ci apparaît dynamique, bâti sur un réseau de professionnels hautement qualifiés en matière de greffe d'organes et de tissus. Très centré sur les relations avec les professionnels des établissements de santé, il a développé des fonctions connexes d'appui au régulateur local, les ARS. A l'occasion de la création de ces dernières, l'ABM s'est ouverte de façon modeste à une fonction de représentation plus large sur les autres domaines de compétence.
- [643] Faut-il aller plus loin en développant les compétences d'appui des SRA dans le champ de la PEGH afin d'en faire des interlocuteurs clefs lors des phases de planification, d'autorisation, d'allocation de ressources et de contrôle?
- [644] La mission ne le recommande pas pour trois raisons.
- La tendance à la stagnation voire à la régression des ressources humaines disponibles semble être amenée à se poursuivre, cependant que l'impact des gels de postes et des non remplacements est déjà sensible dans certains SRA.
 - Le « Nouvel élan pour la greffe », qui devrait être traduit en Plan « Greffe 2 », implique de renforcer les missions traditionnelles de développement des greffons en France, y compris les cellules souches hématopoïétiques et les banques de sang placentaire.
 - Les gains potentiels de productivité ne permettront pas de couvrir simultanément l'augmentation de l'activité des SRA sur leur « cœur de métier » en matière de greffe et l'extension de leurs missions dans le champ de la PEGH. Cette extension nécessiterait notamment de faire évoluer le recrutement afin de développer une expertise territoriale sur la

Dans la même période les taux en région Ile de France sont passés de 20,4 par M.Hbts en 2005 à 18,5 en 2010.

¹⁴⁶ Note Plan d'action Prélèvement et Greffe du 25 octobre 2011 de la direction médicale et scientifique

PEGH. Un tel développement risque de menacer les fonctions de régulation et d'appui en lui soustrayant les ressources nécessaires.

[645] Dans ce contexte, la mission recommande plutôt d'axer le COP, concernant l'action territoriale de l'agence, sur la consolidation et l'approfondissement du rôle des SRA dans le champ greffe et prélèvement. Une forme d'élargissement des compétences des SRA pourrait toutefois concerner la greffe de CSH, plus proche que la PEGH des compétences historiques des SRA. En effet, l'agence reconnaît elle-même rencontrer des difficultés dans le domaine de la promotion du don et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques au niveau local. Les SRA pourraient développer un rôle de relais d'information pour la communication de l'ABM vis-à-vis du public et des professionnels, voire être impliqués dans la coopération avec l'EFS ou dans le travail avec les maternités au niveau local. A l'inverse, la fonction de représentation locale de l'ABM sur la PEGH (« VRP de l'ABM » ou « ambassadeurs » selon des expressions parfois employées) est utile mais devrait rester marginale pour les SRA.

[646] Le tableau 12 détaille dans cet esprit les principales pistes de renforcement des liens entre ABM et acteurs territoriaux qui pourraient être envisagées dans le prochain COP, au-delà des coopérations existantes (i.e. implantation CRISTAL action, développement donneur vivant...) et.

5.2. La nécessité d'un objectif du COP sur l'action territoriale de l'agence

[647] La présente annexe a tenté de faire le point de manière transversale sur les points forts et les points d'amélioration dans l'action territoriale de l'agence. Une telle réflexion n'a pas encore été conduite de manière globale par l'agence. La mission confiée en 2010 par la Directrice générale à l'un des chefs de SRA sur le sujet des relations avec les ARS a débouché sur une présentation des différents points d'interfaces avec les ARS, davantage que sur une réflexion sur les perspectives d'évolution du rôle de l'ABM et de ses SRA au niveau territorial.

[648] Cette réflexion transversale sur l'action territoriale de l'agence ne paraît pas non plus avoir été conduite à l'occasion du COP 2007-2011. Celui-ci ne consacre qu'une simple fiche action aux SRA, cependant que les objectifs stratégiques qui leur sont fixés se retrouvent de manière dispersée dans le contrat. Il semble important que le futur COP comporte une vision transversale des priorités de l'action territoriale de l'agence, que celle-ci fasse l'objet d'un développement dans le contrat lui-même ou dans un document annexé. L'important est qu'un document formalise l'accord de la tutelle et de l'agence sur les priorités fixées à l'ABM dans ce domaine sur la durée du COP, ainsi que les modalités de collaboration avec les ARS. En la matière, le COP pourrait fixer les grands principes à décliner au sein d'un protocole détaillé, (cf. supra).

Tableau 37 : Evolutions possibles des activités de l'ABM auprès des acteurs régionaux

Activité	Piste de renforcement	SRA	Siège	Etablissements de santé	ARS	SG°/DGS
Régulation	1. Etudier les avantages et inconvénients d'une mutualisation partielle de la régulation par 2 SRA pour les 4		X			
Appui aux établissements de santé	2. Décliner par SRA et ZIPR les objectifs en matière de développement de la greffe du plan Greffe 2 et du COP (recensement, prélèvement)	X	X			
-	3. Développer les outils de reporting des charges de travail des binômes	X	X			
	Appui aux ARS					
Représentation générale ABM	1. Maintenir le principe d'une rencontre annuelle avec le DG° ARS et ses services 2. Conforter le développement des outils partagés entre directions du siège et SRA sur le suivi de l'ensemble des thématiques (fiche navette)	X	X			
Planification	3. Développer une fiche de suivi de l'implication des SRA en matière de Schémas de planification par les différentes ARS	X	X			
Autorisation	4. Formaliser une procédure d'information partagée ARS-ABM et à terme un système d'information partagé ouvert aux ARS	X			X	
Allocation de ressources	5. Mobiliser plus systématiquement les ARS sur les sujets « d'évaporation » des forfaits greffe et forfaits CPO dans les établissements de santé dont l'activité de prélèvement et de greffe stagne ou régresse ;	X			X	
	6. Demander aux SRA de relayer le suivi du siège sur les enveloppes CPDPN, auprès des ARS	X	X		X	
Contractualisation CPOM	7. Développer les outils de suivi des CPOM	X	X			
Développement de la qualité						

Vigilances et Alerte	8. Donner aux SRA un objectif de promotion de la déclaration des effets indésirables graves par les équipes de prélèvement et de greffe d'organes, et de déclaration et traitement des signalements de biovigilance via le suivi et l'appui des CLB des établissements de santé	X		X		X
-	9. Formaliser une procédure d'alerte des ARS et d'intervention des services (inspection ARS) et/ou audit ABM en fonction de la nature des signalements les plus graves.		X		X	X
Contrôle - Inspection	10. Définir des objectifs réalistes de contrôle des centres en matière de greffe et AMP					X
	11. Définir la doctrine d'emploi par les ARS des ressources de l'ABM au siège (mission d'inspection) et dans les SRA sur les activités de contrôle et d'inspection	X	X		X	X
	12. Développer des guides d'inspection et contrôle avec les ARS sur : - Inspection des salles de cornée (prélèvement mortuaire) des MISP - Inspection de l'activité des centres de prélèvement d'organes - Inspection de l'activité des centres de greffe d'organes	X	X		X	X

Source : IGAS

6. PIECES JOINTES. CHIFFRES CLEFS SRA ET ZIPR

Tableau 38 : Couverture spatiale des SRA et des ZIPR

SRA	SRA NORD EST		SRA SUD EST		SRA Grand Ouest		SRA Ile de France ...	National
ZIPR	ZIPR 1 Nord-Ouest	ZIPR 2 Est	ZIPR 3 Sud-Est	ZIPR 4 Sud- Méditerranée	ZIPR 5 Sud-Ouest	ZIPR 6 Ouest	ZIPR 7 Ile de France, Antilles-Guyane ...	7 ZIPR
Régions administratives	Basse-Normandie / Haute Normandie / Nord-Pas-de-Calais / Picardie /	Alsace / Lorraine / Franche Comté / Bourgogne / Champagne-Ardennes	Auvergne / La Réunion / Rhône-Alpes /	Languedoc-Roussillon / PACA / Corse	Aquitaine / Midi-Pyrénées / et Limousin /	Bretagne / Pays de la Loire / Poitou-Charentes / et Sud de la région Centre*/	Ile de France / Antilles/ Guyane/ Centre**	
Population M. hbts	9 283 396	8 373 382	8 400 287	7 896 706	6 870 274	10 038 095	13 887 303	64 749 443
Décès hospitaliers MCO 2009 MCO 2009	40 780	37 754	31 259	34 226	30 391	46 930	40 787	262 127
Régions administratives	4	5	3	3	3	4	5	27
Départements	10	18	13	13	16	17	13	100
Surface (km ²)	61 720	105 217	72 215	67 456	103 599	111 596	110 956	632 759

Source : INSEE/ ATIH

Tableau 39 : Effectifs budgétaires des SRA par ZIPR en 2011 et densité par millions d'habitants

	ZIPR 1 Nord-Ouest	ZIPR 2 Est	ZIPR 3 Sud-Est	ZIPR 4 Sud-Méditerranée	ZIPR 5 Sud-Ouest	ZIPR 6 Ouest	ZIPR 7	7 ZIPR
Ressources SRA								
médecins	1,20 ETP	2,80 ETP	2,00 ETP	3,50 ETP	1,50 ETP	3,80 ETP	4,00 ETP	18,80 ETP
CIAR	2,00 ETP	2,50 ETP	3,00 ETP	3,00 ETP	1,75 ETP	2,90 ETP	3,80 ETP	18,95 ETP
secrétaires	3,00 ETP	2,60 ETP	1,50 ETP	3,00 ETP	2,30 ETP	4,30 ETP	5,00 ETP	21,70 ETP
TOTAL	6,20 ETP	7,90 ETP	6,50 ETP	9,50 ETP	5,55 ETP	11,00 ETP	12,80 ETP	59,45 ETP
Densité ETP SRA / Millions hbts	0,67 ETP	0,94 ETP	0,77 ETP	1,20 ETP	0,81 ETP	1,10 ETP	0,92 ETP	0,92 ETP

Source : Rapports annuels d'activité des SRA/ 2010 et entretiens avec chefs de SRA

Tableau 40 : Répartition du temps de travail des équipes des SRA selon le poste de travail et l'activité. Exemple de l'Ile de France

	Etablissements de santé		Activité internes ABM		Autres
	Régulation	Appui	activité interne SRA ¹⁴⁷	Activités siège	
CIAR	20%	50%	15%	10%	5% appui aux associations
Médecins	5%	45%	20%	10%	ARS 5% Autres 15%
Secrétaires	15-20% ¹⁴⁸	10%	70% interne SRA	[10% siège activité pour la secrétaire référente]	

Source : Entretiens SRA. Exemple du SRA Ile de France

¹⁴⁷ Thématique dédiées i.e. vigilances...

¹⁴⁸ Activité de régulation : clôture dossier et suivi post greffe

Tableau 41 : Densité des effectifs des SRA au regard de la population desservie

<i>ratio ETP/ million hbts</i>	ZIPR 1 Nord- Ouest	ZIPR 2 Est	ZIPR 3 Sud-Est	ZIPR 4 Sud- Méditerranée	ZIPR 5 Sud- Ouest	ZIPR 6 Ouest	ZIPR 7	7 ZIPR
Ressources SRA	<i>6,20 ETP</i>	<i>7,90 ETP</i>	<i>6,50 ETP</i>	<i>9,50 ETP</i>	<i>5,55 ETP</i>	<i>11,00 ETP</i>	<i>12,80 ETP</i>	<i>59,45 ETP</i>
médecins	1,20 ETP	2,80 ETP	2,00 ETP	3,50 ETP	1,50 ETP	3,80 ETP	4,00 ETP	18,80 ETP
CIAR	2,00 ETP	2,50 ETP	3,00 ETP	3,00 ETP	1,75 ETP	2,90 ETP	3,80 ETP	18,95 ETP
secrétaires	3,00 ETP	2,60 ETP	1,50 ETP	3,00 ETP	2,30 ETP	4,30 ETP	5,00 ETP	21,70 ETP
<i>TOTAL</i>	<i>0,67 ETP</i>	<i>0,94 ETP</i>	<i>0,77 ETP</i>	<i>1,20 ETP</i>	<i>0,81 ETP</i>	<i>1,10 ETP</i>	<i>0,92 ETP</i>	<i>6,41 ETP</i>

Source : DOPG, INSEE, retraitement IGAS

Annexe V : Les partenariats entre l'ABM et les organismes nationaux et les évolutions potentielles¹⁴⁹

- [649] L'ABM doit, pour réaliser ses missions, nouer des liens réguliers et parfois permanents avec différents organismes nationaux ; les autres agences sanitaires y figurent au premier rang, avec les organismes de recherche et d'assurance maladie. Inversement un certain nombre d'organismes nationaux ont explicitement besoin de l'ABM pour réaliser leurs missions.
- [650] Pour plusieurs d'entre eux des conventions, voire des accords cadre ont déjà été conclus (HAS, ATIH, INCa, CNAMTS, INSERM/Orphanet) ; pour les autres, des liens existent sans qu'ils aient été formalisés (AFSSAPS, EFS, INPES, INVS,...). La mission a rencontré l'ensemble des organismes nationaux ayant une ou plusieurs interfaces connues ou potentielles avec l'ABM.
- [651] Cette annexe vise à décrire les conventions déjà existantes et identifier les domaines qui pourraient être renforcés ainsi que les conditions de ce renforcement. Dans les autres cas, on étudiera les relations actuelles, les sujets d'extension et l'opportunité d'un conventionnement entre l'ABM et ces agences. On appréciera notamment les conventions qu'il apparaît prioritaire de nouer et les principaux éléments de leur contenu seront détaillés.

¹⁴⁹ La présente annexe intègre les amendements de forme ainsi que les corrections factuelles apportées par les agences partenaires de l'ABM au stade de la finalisation du rapport. Les réponses globales à ce document figurent le cas échéant en annexe VIII.

ANNEXE V : LES PARTENARIATS ENTRE L'ABM ET LES ORGANISMES NATIONAUX ET LES EVOLUTIONS POTENTIELLES 177

1. AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE (AFSSAPS)	180
1.1. <i>Présentation de l'organisme</i>	180
1.2. <i>Des relations intenses sans formalisation conventionnelle</i>	181
1.3. <i>Axes de développement</i>	182
2. L'AGENCE TECHNIQUE DE L'INFORMATION SUR L'HOSPITALISATION (ATIH).....	184
2.1. <i>Présentation de l'organisme</i>	184
2.2. <i>Relations et forme conventionnelle</i>	184
2.3. <i>Axes de développement</i>	185
3. ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG (EFS).....	186
3.1. <i>Présentation de l'organisme</i>	186
3.2. <i>Relations et forme conventionnelle</i>	187
3.3. <i>Axes de développement</i>	188
3.4. <i>Conclusion</i>	193
4. HAUTE AUTORITÉ DE SANTE (HAS).....	194
4.1. <i>Présentation de l'organisme</i>	194
4.2. <i>Relations et forme conventionnelle</i>	194
4.3. <i>Axes de développement</i>	195
5. INSTITUT NATIONAL DU CANCER (INCA)	196
5.1. <i>Présentation de l'organisme</i>	196
5.2. <i>Relations et forme conventionnelle</i>	196
5.3. <i>Axes de développement</i>	198
6. INSTITUT DE PREVENTION ET D'EDUCATION POUR LA SANTE (INPES).....	199
6.1. <i>Présentation de l'organisme</i>	199
6.2. <i>Relations et forme conventionnelle</i>	199
6.3. <i>Axes de développement</i>	201
7. INSTITUT NATIONAL DE LA RECHERCHE MEDICALE (INSERM).....	202
7.1. <i>Présentation de l'INSERM et d'AVIESAN</i>	202
7.2. <i>Relations et forme conventionnelle</i>	202
7.3. <i>Axes de développement</i>	204
8. INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE (INVS).....	207
8.1. <i>Présentation de l'organisme</i>	207
8.2. <i>Relations et forme conventionnelle</i>	207
8.3. <i>Axes de développement</i>	208
9. TABLEAU DE SYNTHESE.....	209

1. AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE (AFSSAPS)¹⁵⁰

1.1. Présentation de l'organisme

[652] L'AFSSAPS est un établissement public administratif, créé comme l'INVS par la loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. Cette agence qui s'est substituée en mars 1999 à l'Agence du médicament, créée en 1993, devrait évoluer à nouveau dans sa configuration et ses missions, à la faveur de sa transformation en Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) actuellement débattue par les législateurs.

[653] L'agence emploie environ 990 personnes pour un budget de fonctionnement de 115,5 millions d'euros pour 2010. L'agence s'appuie également sur le concours de plus de 2 000 experts.

[654] L'AFSSAPS a pour mission essentielle d'évaluer les bénéfices et les risques liés à l'utilisation des produits de santé et de contribuer à ce que les risques inhérents à chaque produit puissent être identifiés, analysés et maîtrisés, en prenant en compte les besoins thérapeutiques et les impératifs de continuité des soins. L'AFSSAPS est ainsi à la fois une agence d'évaluation et d'expertise et une agence investie d'une large délégation de puissance publique¹⁵¹ : ces activités débouchent, chaque fois que cela s'avère nécessaire, sur des décisions de police sanitaire prises par son directeur général, au nom de l'Etat. En outre, elle élabore et diffuse auprès des professionnels de santé et des patients, sous des formes diverses (communiqués, mises au point, recommandations) des informations destinées à favoriser le bon usage des produits de santé. Historiquement centré sur le médicament, son champ de compétence s'est élargi à d'autres produits de santé tels que les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les produits biologiques d'origine humaine (produits sanguins labiles, organes, tissus, cellules, produits de thérapies génique et cellulaire) et les produits thérapeutiques annexes, les produits cosmétiques et les produits de tatouage.

[655] Il existe une proximité entre les missions de régulateur de l'AFSSAPS et de l'ABM sur le champ PEGH¹⁵². D'ailleurs, un projet de fusion entre ABM et AFSSAPS figurait dans la lettre de mission du directeur général de l'AFSSAPS en 2004¹⁵³, et le président du conseil d'administration était commun aux deux agences à cette époque¹⁵⁴. Ce projet a été abandonné¹⁵⁵.

[656] L'AFSSAPS dispose d'un COP pour la période 2007-2010 (2^{ème} contrat). Un de ses indicateurs retrace le nombre de conventions avec d'autres institutions, avec pour objectif de les augmenter. La nouvelle agence devra se doter d'un COP en 2012 dès que les principaux textes législatifs et réglementaires en cours seront stabilisés.

1.2. Des relations intenses sans formalisation conventionnelle

1.2.1. Participation aux instances

[657] Le directeur de l'AFSSAPS est membre de droit du conseil d'administration de l'ABM.

¹⁵⁰ Appelée à devenir agence nationale de sécurité du médicament suite à la loi sur la sécurité sanitaire du médicament votée à l'assemblée nationale. Le nom définitif de la nouvelle agence n'est pas encore stabilisé.

¹⁵¹ Le directeur général prend, au nom de l'Etat, plus de 80 000 décisions par an (notamment dans le cadre des procédures d'autorisation qu'elle met en œuvre)

¹⁵² L'ABM y exerce également une mission d'autorisation, de vigilance (AMP-Vigilance) et de police sanitaire (inspection/ contrôle).

¹⁵³ M. Jean MARIMBERT

¹⁵⁴ Pr Laurent DEGOS

¹⁵⁵ Par la suite, un rapprochement de l'ABM a été envisagé avec l'EFS au titre de leur métier commun d'opérateur « courtier » en greffons d'organes pour l'un, de cellules sanguines et plasma pour l'autre. Ce projet a également été abandonné (cf. *infra*).

1.2.2. Relations et forme conventionnelle

[658] La précédente mission IGAS sur le contrôle interne de l'ABM a mis en évidence des liens nombreux et anciens entre les deux agences. Une partie de ces liens renvoie directement au code de la santé publique (biovigilance¹⁵⁶, AMP-Vigilance¹⁵⁷, importation et exportation de produits biologiques¹⁵⁸, banques de tissus¹⁵⁹, produits thérapeutiques annexes¹⁶⁰).

[659] D'autres liens se sont tissés au fil de la construction commune des deux agences, pour répondre à leurs missions croisées. Ils ont été détaillés dans le rapport 2011 de l'IGAS sur l'audit du contrôle interne et seront simplement résumés ici :

- En matière de greffe, les deux agences ont porté le dossier des greffes dérogatoires virales qui a conduit à l'évolution de la réglementation en la matière, avec l'adoption du décret du 23 décembre 2010. Le rapport de l'IGAS sur le contrôle interne de l'ABM a montré que les deux agences avaient défendu des conceptions différentes et complémentaires dans ce dossier, l'AFSSAPS insistant sur les risques associés à ces greffes dérogatoires, l'ABM sur le caractère limité des risques de ces greffes en comparaison des bénéfices potentiels pour les patients ;
- En matière de biovigilance¹⁶¹ dont la responsabilité est confiée à l'AFSSAPS, l'ABM participe à tous les groupes de travail AFSSAPS « biovigilance-méthodologie », aux investigations secondaires d'incidents et effets indésirables et parfois à l'élaboration des plans d'action ; elle transmet annuellement un rapport de synthèse des effets indésirables et incidents qui lui ont été communiqués concernant le volet « organes » conformément à l'article R. 1211-45 du CSP. Ce document, dont le modèle type a été fixé par le directeur général de l'AFSSAPS¹⁶², sert de base à la partie « organes » du rapport annuel de biovigilance rédigé chaque année par l'AFSSAPS¹⁶³ ;
- L'ABM a été étroitement associée au développement des guides destinés aux établissements de santé quant au processus de déclaration des incidents et événements indésirables. Le correspondant local de biovigilance de l'ABM est le principal contributeur en matière de déclaration d'effets indésirables graves pour les organes, et se substitue en cela pour partie à la mission dévolue aux CLB des établissements de santé ;
- En matière d'AMP-Vigilance, dont la responsabilité est confiée à l'ABM, les collaborations sont plus ponctuelles, mais il existe néanmoins un flux organisé d'échange des signalements. On peut noter de fortes zones de recouvrement en matière d'AMP-Vigilance avec la pharmacovigilance et la matériovigilance: la majorité des déclarations d'AMP-Vigilance en relèvent, au premier rang desquelles les syndromes d'hyperstimulation ovarienne sévère. Un seul protocole est aujourd'hui formalisé s'agissant de la transmission des signalements issus de l'univers AMP vers la matériovigilance de l'AFSSAPS.
- En matière de sécurité sanitaire « hors vigilance », l'ABM participe à la cellule d'aide à la décision « éléments et produits du corps humain » ; à la cellule de crise en cas d'alerte sanitaire ; aux groupes de travail « arboviroses » ; et depuis 2010 aux réunions mensuelles de coordination des vigilances sanitaires pilotées par l'AFSSAPS.

156 L'ABM fait partie du système national de biovigilance et est membre de droit de la commission nationale de biovigilance. L'ABM est membre de droit de la commission nationale des DM et de DM-DIV de l'AFSSAPS.

157 L'AFSSAPS est membre de droit de la commission nationale d'AMP-Vigilance

158 Avis à l'AFSSAPS avant autorisation de l'importation ou exportation de tissus, cellules, produits de thérapie génique et cellulaire à des fins thérapeutiques L 1235-1

159 Avis ABM à l'AFSSAPS pour l'autorisation de la création d'établissements conservant et distribuant du sang de cordon (banques) L 1243-2

160 Délivrance d'un avis à l'AFSSAPS avant AMM de certains produits thérapeutiques annexes (PTA)

¹⁶¹ Ces relations ont fait l'objet d'une annexe particulière consacrée à la biovigilance dans le rapport 2011 de l'IGAS sur l'audit du contrôle interne

¹⁶² Il s'agit d'une décision actée par le DG° AFSSAPS le 19 février 2008

¹⁶³ Il s'agit d'une décision actée par le DG° AFSSAPS le 19 février 2008

- [660] Les relations sont nombreuses et quotidiennes entre les deux agences. Elles sont considérées comme très satisfaisantes par l'AFSSAPS mais aucune formalisation à ce jour n'a été réalisée à ce jour en dehors du protocole sur la matériovigilance.

1.3. Axes de développement

1.3.1. Biovigilance

- [661] De l'avis des services de l'AFSSAPS comme de l'ABM, la biovigilance est le principal « sujet frontière » entre les deux agences, qui nécessiterait une convention. L'ABM joue un rôle majeur dans le système de déclaration de biovigilance pour les organes. Or, le système souffre d'une sous-déclaration massive des événements. Plusieurs pistes d'amélioration ont été esquissées par le rapport sur le contrôle interne de l'ABM: mise à disposition des bases de données de l'ABM, Cristal et Cristal-Green, appui et soutien de la déclaration auprès des équipes de prélèvement et par les services régionaux de l'ABM, voire appui direct des SRA de l'ABM au réseau de correspondants de biovigilance (cf. annexe 4).
- [662] En réponse au rapport de l'IGAS, l'ABM a souligné que le fonctionnement actuel de la biovigilance lui confère un rôle qui ne correspond pas aux dispositions réglementaires. L'ABM considère qu'elle consacre des forces significatives à la biovigilance (au sein du pôle sécurité qualité) pour pallier pour partie les insuffisances des CLB des établissements et pour partie les faibles ressources de l'AFSSAPS sur ce sujet (1,5 ETPT).
- [663] Cette insatisfaction rend d'autant plus nécessaire la clarification des rôles de chacun, qui pourrait passer par une convention davantage que par une modification réglementaire. En effet, la répartition actuelle des rôles peut difficilement faire l'objet d'un bouleversement : d'une part, confier la totalité de la biovigilance à l'ABM introduirait un problème de positionnement pour cette agence chargée de promouvoir le don et se heurterait au fait que la vision de l'ABM ne couvre qu'une partie du champ de la biovigilance. D'autre part, mettre fin au rôle de l'ABM dans la biovigilance serait peu réaliste en raison de son activité quotidienne de suivi des incidents dans la chaîne du prélèvement et de la greffe. La mission propose donc de clarifier les rôles des deux agences par convention plutôt que de les bouleverser.
- [664] Enfin, il est important de souligner qu'il n'existe pas aujourd'hui de doublon entre l'ABM et l'AFSSAPS sur la biovigilance au vu du peu de ressources dont dispose la biovigilance à l'AFSSAPS.

1.3.2. AMP-Vigilance, matériovigilance et pharmacovigilance

- [665] Le périmètre de l'AMP-vigilance sous la responsabilité de l'ABM concerne tant les incidents ou effets indésirables touchant les personnes que les produits biologiques¹⁶⁴: les personnes (patientes ou donneurs/donneuses) ; les cellules, tissus et embryons.
- [666] Ce périmètre large conduit à des recoupements potentiels avec les vigilances existantes, au premier rang desquelles la pharmacovigilance, la matériovigilance dont la vigilance en matière de PTA¹⁶⁵, et enfin la réactovigilance. Toutes ces vigilances dépendent de l'AFSSAPS.

¹⁶⁴ Article R. 2142-39 du code de la santé publique.

¹⁶⁵ PTA : produits thérapeutiques annexes

- [667] Les deux agences ont formalisé un protocole d'échange en matière de matériovigilance qui donne satisfaction. Le rapport sus cité sur le contrôle interne recommandait d'étendre cette démarche à la pharmacovigilance. En effet, les deux systèmes ne communiquent pas assez aujourd'hui : le nombre de cas d'hyperstimulations ovariennes sévères, première cause de déclaration en AMP-Vigilance, dont l'AFSSAPS a eu connaissance en 2010 est très inférieur au nombre de cas signalés à l'ABM durant la même période. Dans sa réponse au rapport, sur le contrôle interne l'ABM a indiqué qu'une procédure d'échange de données était en cours de mise en place avec l'AFSSAPS.

1.3.3. Autres domaines d'interface

1.3.3.1. Echographie obstétricale

- [668] Dans le domaine de l'échographie obstétricale, sur lequel l'ABM devrait monter en charge suite à la loi de bioéthique, l'AFSSAPS est concernée au titre de sa compétence en matière de dispositifs médicaux (machines et logiciels) ; ce champ devrait donc être traité dans la future convention.

1.3.3.2. Inducteurs de l'ovulation

- [669] Dans le domaine des inducteurs d'ovulation en ville, la DGS souhaite saisir les deux agences dans la perspective de la préparation des règles de bonnes pratiques en matière de stimulation ovarienne. Les compétences respectives des deux agences, d'une part sur l'AMP en centre, d'autre part sur les médicaments inducteurs de l'ovulation, rendent nécessaire la coopération dans ce domaine qui a été identifié à plusieurs reprises comme un « point aveugle » dans l'évaluation des risques en matière de procréation.

1.3.3.3. Information mutuelle en matière de génétique

- [670] L'agence de la biomédecine s'est vu confier par la nouvelle loi de bioéthique une mission relative à la mise au point d'une « information sur l'utilisation des tests génétiques en accès libre » et « l'élaboration de référentiels permettant d'en évaluer la qualité » (art. L1418-1). Au moment de la remise du présent rapport en novembre 2011, l'ABM avait obtenu l'accord de la tutelle pour un transfert à l'AFSSAPS de cette compétence au motif que les tests génétiques sont des dispositifs médicaux. Il reste à trouver un véhicule législatif pour cette modification. Si, au final, l'AFSSAPS devait être chargée de cette mission, existerait toujours un enjeu de bonne information mutuelle avec l'ABM, chargée de l'évaluation de l'activité des laboratoires de génétique et de la préparation des règles de bonnes pratiques en la matière.

1.3.3.4. Procédure d'avis entre les deux agences

- [671] Enfin, si les agences l'estiment nécessaire, la convention pourrait être l'occasion de formaliser une procédure de rendu des avis sur autorisations entre les deux agences.

1.3.4. Formaliser une convention cadre entre les deux agences

- [672] Compte tenu des relations importantes et pérennes d'interdépendance des deux agences sur des missions croisées, la formalisation d'une convention cadre avec déclinaison d'un programme annuel de travail, s'impose en priorité avec l'AFSSAPS.

2. L'AGENCE TECHNIQUE DE L'INFORMATION SUR L'HOSPITALISATION (ATIH)

2.1. Présentation de l'organisme

[673] L'ATIH a été créée en 2000¹⁶⁶. Son premier conseil d'administration s'est tenu en 2002. Elle emploie 113 personnes. 109 emplois sont sous plafond et 4 hors plafond en mise à disposition.

[674] Son budget 2011 est de 17,61 M€ et 0,85 M€ en investissement. Ses principales sources de financement sont une subvention pour charge de service public, un financement du FMESPP¹⁶⁷ et des fonds propres (ventes des produits informatiques et travaux d'extraction des bases de données).

[675] L'ATIH est chargée de construire et mettre à jour l'ensemble des référentiels et nomenclatures nécessaires au bon fonctionnement du programme médicalisé des systèmes d'information (PMSI) et à la tarification à l'activité (T2A). « *Au-delà de la collecte des données et de la gestion des référentiels, l'ATIH :*

- *pilote, met en œuvre et rend accessible aux tiers les différents systèmes d'information permettant d'analyser les moyens et les activités des établissements de santé publics et privés sur la base des éléments qu'ils transmettent à l'Etat et aux ARH ;*
- *gère techniquement le dispositif de financement des établissements de santé ;*
- *contribue au suivi et à l'analyse financière et médico-économique de l'activité des établissements de santé et à l'évolution des classifications ;*
- *procède au calcul des tarifs et des coûts de prestations ;*
- *participe à l'amélioration du mode de financement des établissements « médecine, chirurgie, obstétrique » (MCO) et à la réforme de la tarification des soins de suite, de réadaptation et de la psychiatrie et d'hospitalisation à domicile. »¹⁶⁸*

[676] Le COP 2011-2013 de l'ATIH a été signé en mai 2011. Il comporte six objectifs stratégiques. L'objectif n°5 porte sur l'appui aux ARS. Une seule agence nationale est privilégiée : l'agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP). Aucun objectif ni indicateur ne porte sur l'agence de biomédecine ou sur l'un de ses domaines particuliers de compétence. L'ATIH relève que la mission d'appui aux autres agences, hors ARS, n'a pas vraiment été intégrée dans son COP et que sa principale limite est sa capacité à mettre des moyens sur ces sujets d'interface.

2.2. Relations et forme conventionnelle

2.2.1. Représentation institutionnelle

[677] Il n'y a pas de représentation institutionnelle de l'ATIH dans les instances de l'ABM.

2.2.2. Une convention cadre a été signée en mars 2011

[678] Une convention cadre de collaboration entre l'ABM et l'ATIH a été signée le 4 mars 2011 sur initiative de l'ABM. Elle est déclinée dans un programme de travail 2011 (convention annuelle de collaboration) qui comporte quatre domaines de travail conjoints :

- Une veille et expertise de technique sur le calcul et la classification des séjours hospitaliers dans les domaines AMP et greffe (via les études nationales de coût à méthodologie commune public-privé en MCO) ;
- Une participation de l'ATIH au comité de pilotage sur l'étude des coûts sur la dialyse ;

¹⁶⁶ Décret 2000-1282 du 26 décembre 2000.

¹⁶⁷ Fonds de Modernisation des Etablissement de Santé Publics et Privés

¹⁶⁸ Source : Présentation des missions de l'ATIH, site <http://www.atih.sante.fr/?id=0001C00001FF>

- La transmission des données de séjours 2010 de l'ATIH à l'ABM sur les domaines de compétence de l'ABM pour une étude sur les séjours et recensement des pathologies conduisant à la mort encéphalique ;
- Une étude sur la simplification des modalités de recueil des forfaits de prélèvement d'organe (PO1 à PO9) pour la campagne tarifaire 2012.

[679] L'ATIH connaît surtout l'ABM à travers ses missions sur les greffes. L'ABM valide les effectifs de donneurs recensés dans chaque établissement pour l'établissement des forfaits prélèvement et greffe et transmet les chiffres à l'ATIH. Les échanges sont réguliers sur l'aide à identifier les personnes ressources sur un thème de travail donné et sur les propositions de tarifications. L'ABM utilise le PMSI et des collaborations et entretiens utiles se nouent entre les agents ATIH et ABM.

[680] Jusqu'à la convention cadre de 2011, les relations institutionnelles n'étaient pas directes, mais passaient par les commandes de la DGOS. Le cadre conventionnel ne résume pas l'espace de travail partagé : des travaux continuent à se construire notamment à l'initiative de la DGOS pour préparer les campagnes tarifaires. Il y a par exemple en 2011 un sujet sur la MIG gamètes¹⁶⁹ dont la DGOS souhaite la remise à plat, avec la possibilité du passage à un financement direct à l'activité, l'objectif étant en particulier de permettre de mieux financer l'activité de don d'ovocytes.

[681] Globalement, l'accord est à ce jour plutôt asymétrique : les responsables de l'ATIH rencontrés par la mission estiment ainsi que l'ABM a davantage besoin de l'ATIH que l'ATIH de l'ABM pour conduire leurs missions respectives. La collaboration présente toutefois plusieurs intérêts pour l'ATIH, fondés essentiellement sur l'expertise de l'ABM sur ses champs de compétence, et sur le rôle essentiel des SRA et de l'OFAS pour la collecte des données.

2.3. Axes de développement

[682] Le présent accord cadre, premier du genre avec l'ATIH ne porte aucun élément d'ordre financier. L'ATIH souhaite évaluer le temps de travail requis pour la collaboration avec l'ABM et le discuter si besoin lors d'une révision de l'accord cadre.

[683] L'ATIH formule par ailleurs le souhait de pouvoir disposer à terme d'un accès au système d'information du dispositif REIN. REIN est un registre porté par un réseau professionnel, qui vise à documenter l'état de santé et la prise en charge des patients en insuffisance rénale chronique terminale (IRT) traités en dialyse ou greffés et à mettre ces données à disposition de l'ensemble des acteurs institutionnels, professionnels et associatifs. Ce SI débuté en 2000, a deux objectifs : l'aide à la décision des acteurs de santé publique, d'une part, et la recherche, d'autre part. En 2011, toutes les régions sont couvertes. L'ATIH s'interroge sur son propre dispositif PMSI, très détaillé mais peu pertinent pour décrire l'activité spécifique IRT. Elle évoque la possibilité d'une simplification du PMSI dans le champ de la dialyse à partir du moment où elle disposerait d'un accès aux informations détaillées produites via le registre REIN.

[684] Au total, les deux agences travaillent bien ensemble sur les questions d'interface : système d'information et financement d'un côté, greffe et PEGH de l'autre. Il n'y a pas ou peu de risques de doublons. Cette collaboration est encadrée et déclinée dans un programme de travail annuel. Cependant, l'ATIH estime qu'une demande de financement d'expertise pourrait être envisagée si les relations lui apparaissent trop asymétriques en termes de charge de travail.

¹⁶⁹ MIG Recueil, traitement et conservation des gamètes et des embryons.

3. ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG (EFS)

3.1. Présentation de l'organisme

- [685] L'établissement français du sang qui succède en 2000 à l'agence française du sang¹⁷⁰, est un établissement public administratif spécifique (EPA)¹⁷¹. Son budget est de 842 M€ en 2010 et son résultat net comptable de 26.6 M€. Il n'y a aucune subvention publique. Les recettes sont liées à la cession des produits sanguins labiles, plasma et cellules. Il emploie en 2010 9 800 personnes.
- [686] L'EFS a pour mission de gérer le service public transfusionnel en veillant à la satisfaction des besoins en matière de produits sanguins labiles et à l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthiques. Cinq activités principales constituent son « cœur de métier » : la collecte, la qualification biologique du don, la préparation des produits sanguins, leur distribution – délivrance aux établissements de santé et au laboratoire de fractionnement du sang et l'immuno-hématologie receveur.
- [687] Ces activités opérationnelles rapprochent l'EFS d'une partie des métiers de l'ABM, ceux hérités de l'EFG et de l'association France greffe de moelle. Mais les différences sont significatives : dans son domaine, l'EFS maîtrise l'ensemble des étapes de la ligne de production car il assure directement prélèvement, stockage, transport et distribution des « greffons » sanguins. A plusieurs reprises l'ABM a été concernée par des missions portant sur la réorganisation des agences sanitaires, notamment l'audit de modernisation de 2007 sur la mutualisation des fonctions support des agences et surtout l'audit RGPP sur les agences sanitaires qui a expertisé un scénario de fusion entre EFS et ABM, non retenu. Il existe par ailleurs une proximité géographique des deux agences, toutes deux situées de part et d'autre de la même rue à St Denis.
- [688] Le COP 2010-2013 de l'EFS a été signé le 2 septembre 2010. Il comporte dans un premier chapitre cinq objectifs stratégiques qui précisent les plans d'action qui leur sont associés : Assurer l'autosuffisance nationale en produits sanguins labiles et la progression des besoins en plasma pour le fractionnement ; Progresser en matière de sécurité sanitaire ; Améliorer l'efficacité de gestion et faire converger les performances des 17 établissements régionaux ; mobiliser la recherche et enfin mieux définir et piloter les activités liées à la transfusion et les activités annexes.
- [689] Ce dernier objectif concerne notamment l'ingénierie cellulaire et tissulaire à laquelle sont rattachés le développement des banques de sang placentaire et la participation au recrutement de donneurs volontaires de moelle osseuse (article 15). Ceci place l'EFS comme l'un des opérateurs clefs pour l'ABM sur ces deux actions stratégiques en matière de cellules souches¹⁷².

¹⁷⁰ Prévue par le décret du 29 décembre 1999, la création de l'Etablissement Français du Sang a pris effet le 1er janvier 2000. L'agence française du sang avait été créée en 1993.

¹⁷¹ Les règles de fonctionnement de l'EFS le positionnent entre un établissement public administratif (EPA) et un établissement public et commercial (EPIC), comme le souligne à juste titre la Cour des Comptes in Rapport annuel 2005 « Les transformations du service public de la transfusion sanguine ».

¹⁷² Il convient de noter également que le COP de l'EFS comporte dans son second chapitre, les engagements des signataires sur le modèle économique (tarifs de cession, financement des investissements) et sur les ressources humaines (progression du plafond d'emploi au regard de l'activité à hauteur de 30%, règles d'intéressement des salariés rémunérant l'atteinte des résultats de l'établissement). Ces éléments le distinguent des COP des autres EPA qui ne comportent plus d'engagement sur les moyens. *cf rapport principal*.

3.2. Relations et forme conventionnelle

3.2.1. L'EFS est membre des instances de l'ABM

[690] L'EFS siège au conseil d'administration de l'ABM. Il participe également au comité de pilotage du registre France greffe de moelle¹⁷³.

3.2.2. De nombreuses conventions ont déjà été signées sur différents domaines mais un projet d'accord cadre préparé par l'ABM n'a pas été porté devant l'EFS

[691] Des conventions particulières ont été signées entre l'ABM et les représentants régionaux de l'EFS sur plusieurs domaines : don de sang placentaire (financement des banques) et formation des personnels de santé aux bonnes pratiques de prélèvement ; cellules souches hématopoïétiques (financement des centres donneurs, enrichissement du fichier des donneurs volontaires de moelle osseuse). Ces conventions sont résumées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 42 : Conventions particulières ABM – EFS

Thème	Nombre
Sang placentaire Développement des 6 banques	Conventions d'aide au financement pour le développement des banques de sang placentaire : ▪ Besançon : convention du 21/07/2010 EFS Bourgogne Franche Comté ; ▪ Bordeaux : convention du 24/06/2010 EFS Aquitaine-Limousin ; ▪ Rennes : convention du 15/10/2010 EFS Bretagne ▪ Lille : convention du 03/12/2010 EFS Nord de France ▪ Lyon et Grenoble: convention du 15/07/2010 EFS Rhône-Alpes une seule convention pour les deux sites plus le stockage à Annemasse ▪ Créteil : convention du 8/10/2010 EFS Ile de France Au total : 6 conventions concernant 6 banques EFS dont une banque comprenant 2 sites plus un site de stockage spécifique (banque Rhône –Alpes)
Sang placentaire Formations conjointes	* Une convention du 11 mars 2011 sur la formation conjointe EFS – ABM des personnels des établissements de santé aux bonnes pratiques de prélèvement de sang placentaire à visée allogénique
Donneurs CSH <u>Typages</u> <u>Recrutement</u>	▪ Convention de financement signée le 24/12/2008 avec le siège de l'EFS concernant 30.000 typages rétrospectifs à réaliser dans des centres donneurs sur une période de 3 ans ; ▪ Convention signée le avec le siège de l'EFS concernant le recrutement de nouveaux donneurs de CSH dans les centres donneurs gérés par les EFS
Recherche	L'Agence de la biomédecine finance régulièrement des équipes de recherche de l'EFS dans le cadre de l'AOR "Recherche et greffes", en particulier sur le thème "thérapie cellulaire comme alternative à l'allogreffe".

Source : ABM/EFS

[692] Un projet d'accord cadre ABM – EFS a été préparé par l'ABM en 2010, mais n'a pas été discuté à ce jour avec l'EFS. Il reprend notamment les thèmes faisant l'objet de conventions particulières mais prévoit d'étendre les collaborations à la promotion du don, aux bonnes pratiques de conservation des tissus et cellules, à l'évaluation et à la recherche scientifique.

¹⁷³ France greffe de moelle, Registre national des donneurs de cellules souches hématopoïétiques. Mode de fonctionnement 2009

3.3. Axes de développement

3.3.1. Les deux agences identifient des marges de progrès dans la coopération en matière de recrutement de nouveaux donneurs de moelle

3.3.1.1. L'augmentation quantitative du fichier des donneurs

[693] Le plan Greffe de moelle 2005 – 2015 porté par l'ABM prévoit de porter à 240 000 le nombre de donneurs volontaires de moelle osseuse inscrits sur le fichier français afin d'assurer 50% des greffes de patients nationaux sur la base de ce fichier. Atteindre cet objectif nécessite de disposer de 10 000 donneurs supplémentaires nets par an, ce qui implique d'en inscrire quasiment le double chaque année pour tenir compte des sorties du fichier. La couverture des besoins par le fichier est en 2011 de 23% avec les cellules souches hématopoïétiques (ce résultat n'inclut pas les greffons de sang placentaire, pour lesquels le taux de couverture « en national » s'élevait à environ 29% en 2010), soit un taux inférieur à l'objectif fixé dans le COP¹⁷⁴.

[694] L'EFS est un partenaire clé pour le recrutement des nouveaux donneurs de moelle, et a donc un rôle majeur à jouer dans l'atteinte des objectifs du plan greffe de moelle, comme le montre le tableau suivant :

Tableau 43 : Part de l'EFS dans les prélèvements de cellules souches hématopoïétiques en 2010

Nombre de prélèvements de cellules souches hématopoïétiques	Centres EFS	Tous centres France	Part EFS
Cellules souches autologues	3777	5776	65%
Cellules souches allogéniques	586	707	83%
Total prélèvements cellules souches hématopoïétiques	4363	6483	67%

Source : EFS et ABM

[695] Le recrutement de nouveaux donneurs est fait principalement par l'EFS. Ainsi, l'EFS inscrit environ 80% des donneurs de moelle allogénique. Les campagnes de sensibilisation sont réalisées par l'ABM¹⁷⁵. Une convention nationale EFS – ABM fixe le cadre du recrutement des nouveaux donneurs. En aval de l'inscription, les centres de l'EFS ont également un rôle à jouer pour le suivi des donneurs inscrits (contacts réguliers à prendre avec les donneurs).

¹⁷⁴ Voir l'annexe I.

¹⁷⁵ A noter que le don de moelle osseuse est mentionné sur les plaquettes EFS transmises sur le terrain aux donneurs de sang

[696] Les objectifs de recrutement de nouveaux donneurs sont fixés directement par l'ABM/RFGM à chaque centre de l'EFS. La fixation de ces objectifs n'est jugée satisfaisante par aucun des deux partenaires nationaux :

- L'ABM relève que ces objectifs ne sont pas assortis de véritables incitations ou de « sanctions » s'ils ne sont pas atteints. Or, l'« activité moelle » repose sur du personnel dont l'« activité sang » est logiquement l'activité principale au titre des missions de l'EFS, même si l'ABM reconnaît que les équipes ne font preuve d'aucune « mauvaise volonté » à l'encontre du don de moelle osseuse. La priorisation du don de sang par rapport au don de moelle porte le risque, selon l'ABM, de négliger cette seconde activité et de conduire à la démobilisation des personnes qui souhaiteraient s'inscrire sur le registre.
- Pour sa part, le siège de l'EFS voudrait participer avec l'ABM à la définition de ces objectifs régionaux. Il se montre réticent face à la définition par un opérateur extérieur d'objectifs assignés à son réseau ; en outre, les objectifs fixés lui paraissent dans certains cas inadaptés, trop ou pas assez ambitieux. L'EFS préférerait grandement évoluer vers un objectif global qui lui serait assigné, à charge pour lui de l'inclure dans les objectifs de ses directions régionales en prenant en compte notamment leur performance en matière de collecte de sang. L'ABM est réticente à cette évolution qui pourrait avoir pour effet indésirable de ne plus garantir l'accessibilité de certains centres et donc ne plus permettre de garantir une offre sur l'ensemble du territoire¹⁷⁶. Selon la directrice du RFGM, cette couverture large sert également les objectifs de diversification des donneurs liée au polymorphisme HLA. Mais l'ABM accepterait d'ajuster les objectifs théoriques aux contraintes pratiques, après discussion avec l'EFS sur les possibilités de chaque centre.

[697] La direction de l'EFS relève par ailleurs que le mode de rémunération des centres de recrutement des donneurs peut susciter des effets d'aubaine à son détriment. L'ABM rémunère en effet la structure qui lui transmet le typage HLA du nouveau donneur. Or le typage peut être réalisé par un hôpital quand bien même le recrutement est accompli par l'EFS, de sorte que les coûts de recrutement ne sont pas couverts. Pour recruter un donneur, le temps de sensibilisation est en moyenne d'une demi-heure, et doit parfois être répété.

3.3.1.2. L'amélioration qualitative du fichier

[698] L'ABM mise sur une stratégie de typage HLA élevée du fichier français, afin de réduire les temps d'attente des équipes de greffe lorsqu'elles cherchent un donneur compatible, et de promouvoir l'attractivité du fichier français au niveau international.

[699] L'EFS soutient cette politique d'amélioration qualitative du registre FGM via le typage rétrospectif des donneurs déjà connus d'une part (ce typage est subventionné par l'ABM à hauteur de 50% du coût unitaire de 95€) et via le développement des techniques de typage haute résolution d'emblée.

3.3.2. L'EFS souhaiterait disposer d'un appui de l'ABM sur la question du stockage des cellules souches hématopoïétiques pour la greffe autologue

[700] S'agissant des autogreffes, l'EFS soulève la question du recensement des produits stockés en vue de libérer les sites de stockage. Chaque année, 40% des produits autologues prélevés ne sont pas utilisés. L'EFS a entamé une réflexion il y a deux ans avec l'ABM sur ce sujet qui n'a pas abouti ; un premier pas serait de pouvoir supprimer les poches des personnes décédées. Interrogée par la mission, l'ABM a déclaré qu'elle n'y voyait aucun obstacle et que cela relevait de la responsabilité de l'EFS. Au-delà du cas des personnes décédées, l'EFS souhaiterait pouvoir fixer à terme une limite d'âge pour la suppression de ses stocks, mais elle se dit en attente de recommandations de l'ABM qui possède l'expertise dans ce domaine.

¹⁷⁶ Selon l'expression de la directrice du RFGM, l'objectif de l'ABM est que toute personne qui veut s'inscrire sur le fichier puisse trouver un centre proche de chez elle.

3.3.3. L'EFS revendique une meilleure visibilité sur les perspectives de croissance ou décroissance des thérapies cellulaires à partir du sang placentaire

- [701] L'EFS est le premier réseau contributeur pour la collecte et le stockage du sang placentaire, en volumes collectés, en nombre de centres donneurs et en nombre de banques de stockage. Il gère 22 des 33 centres nationaux enregistrés par l'ABM ; 3 autres centres sont mixtes EFS-CHU (typage HLA fait par CHU)¹⁷⁷. En s'appuyant sur un réseau de 34 des 48 maternités françaises engagées sur ce programme¹⁷⁸, les centres de l'EFS ont prélevé 78% des unités de sang placentaire et inscrit 79% des greffons du registre FGM en 2010.
- [702] Les 6 banques de l'EFS stockaient fin 2010, 90% des unités de sang placentaire stockées par les 12 banques autorisées en France.

Tableau 44 : Part EFS dans les prélèvements, inscription et stockage des unités de sang placentaire en 2010

Nombre de greffons sang placentaire	Prélevés en 2010	Inscrits sur registre RFGM 2010	Stocks USP 2010	Cessions d'USP 2010
TOTAL banques	12 107	2 562	10 906	137
banques EFS	9 495	2 018	9 866	125
Part banques EFS	78%	79%	90%	91%

Source : EFS.

- [703] L'objectif de l'ABM est d'atteindre 30 000 unités de sang placentaire en France en 2013. L'EFS n'a pas d'engagement contractuel avec l'ABM. L'établissement a construit son *business plan* sur un objectif de fournir 80% des 30 000 unités de sang placentaire à l'ABM, soit 26 500 unités 2013. Pour l'atteindre de cette cible nationale, l'EFS a fixé les objectifs à chacune de ses banques BSP, dans un business plan partagé avec chaque responsable d'établissement de transfusion sanguine régional concerné.
- [704] L'EFS souhaiterait que l'ABM lui donne une meilleure visibilité sur les perspectives de croissance ou décroissance des thérapies cellulaires à partir du sang placentaire. L'EFS n'est pas en capacité de produire une telle analyse par lui-même. Une étude est actuellement en cours à l'ABM sur le bon dimensionnement du réseau des banques pour servir les patients français et collaborer dans le contexte international dont les résultats sont attendus pour la fin 2012.
- [705] Le modèle économique du développement du sang placentaire n'est aujourd'hui pas stabilisé :
- L'aide au développement des banques s'appuie sur l'action 23-5 du plan cancer 2009-2013. Les banques ont beaucoup investi mais n'ont pas de visibilité sur la période qui suivra.

¹⁷⁷ Un centre donneur repose sur un laboratoire HLA accrédité EFI (European Federation for Immunogenetics) interlocuteur du registre FGM. Il est relié en temps réel au registre FGM via le système d'information SYRENAD, mis à sa disposition par l'ABM.

¹⁷⁸ Ce réseau de maternités est en fort développement : il devrait compter 76 établissements fin 2011 dont 54 en réseau avec les centres EFS.

- L'EFS stocke beaucoup mais vend très peu : moins de 1% des USP stockées chaque année. Ce taux de sortie est en baisse de 21% pour les banques françaises entre 2009 et 2010¹⁷⁹. Ce constat vient affaiblir l'argumentation de l'ABM qui explique que l'augmentation du stock, conformément au plan de développement des USP, permettra d'augmenter les volumes de sorties car l'EFS aura d'autant plus de chances de trouver un don compatible HLA dans ses stocks. Toutefois, le constat négatif établi par l'EFS sur le nombre de ventes ne porte que sur la première année de financement par le plan cancer et doit donc être relativisé.
- Les conventions d'aide au financement des banques prévoient que 2 000 euros sont attribués à la production de chaque USP par l'EFS, déduction faite des cessions qu'il réalise. Lors d'une cession à un établissement de santé français tarifée à 10 000 euros, l'ABM prélève 1 700 euros de marge pour le fonctionnement du registre et reprend donc ses 2 000 € attribués initialement. L'EFS estime que le reliquat ne suffit pas à couvrir ses coûts de production.
- Enfin, l'EFS fait état d'un problème lié à la comptabilisation des USP en tant qu'immobilisations : les USP sont comptabilisés comme des stocks. Ceci pourrait conduire à une certification avec réserves des commissaires aux comptes dès 2011.

3.3.4. L'EFS apparaît plus généralement en attente d'éléments de prospective sur les grandes évolutions à venir dans le domaine des CSH

- [706] L'EFS considère que seule l'ABM possède l'expertise nécessaire pour lui fournir les éléments de prospective sur le domaine des CSH, lui permettant d'adapter ou de remettre en cause son modèle économique.
- [707] C'est le cas en premier lieu sur le sang placentaire (*cf. supra*).
- [708] C'est également le cas concernant le dimensionnement du fichier français de donneurs de moelle. Une visibilité sur les grandes évolutions du marché international et la détermination des objectifs français apparaît ici souhaitable pour l'EFS. Tous les registres se développent et on compte entre 12 à 18 millions de donneurs inscrit dans le monde en cinq ans ; en France, la hausse est de seulement 60 000 donneurs net, d'où la non atteinte de l'objectif de couverture de 50% des besoins nationaux par le fichier français. 90% des donneurs internationaux qui bénéficient aux patients français sont allemands car le fichier allemand, principalement porté par un centre privé, est de 4 millions de donneurs. Le développement de cette activité se réalise donc dans un environnement concurrentiel international élevé.
- [709] C'est enfin le cas pour les autogreffes (*cf. supra*), pour lesquelles l'EFS s'interroge sur l'évolution des indications, en France et à l'étranger. L'ABM se dit prête à réfléchir à ce sujet conjointement avec l'EFS.

3.3.5. L'ABM souhaite améliorer le partage d'information sur l'activité tissus

- [710] L'EFS concentre la majeure partie de l'activité de préparation et de stockage en matière de tissus. Chaque année, 60% des tissus prélevés (cornées, os, valves cardiaques, vaisseaux et peau) par les établissements de santé sont préparés et stockés dans une banque de tissus de l'EFS. L'EFS distribue entre 40 et 55% de ces produits¹⁸⁰. Depuis 2005-2006, l'EFS s'est engagé dans une réorganisation importante de son réseau de banques. Ce mouvement est achevé début 2011 et se concentre aujourd'hui sur 8 banques de tissus¹⁸¹.

¹⁷⁹ -26% pour les seules banques EFS

¹⁸⁰ Rapport annuel EFS 2009 et 2010

¹⁸¹ En pratique le réseau est restructuré sur 6 banques, car deux banques, Brest et Saint-Etienne, n'exercent que sur les cornées.

- [711] L'ABM a fait part de ses craintes que la réorganisation des banques de tissus « impacte le fonctionnement et l'interface jusqu'alors opérationnelle qui existaient entre l'Agence et les banques de tissus »¹⁸². Elle soulève notamment la question du partage d'informations sur l'activité tissus et constate que les échanges avec les responsables des banques de tissus EFS se sont raréfiés depuis leur réorganisation. La participation des banques aux groupes de travail de l'agence concernant l'évolution des besoins, des prélèvements et de l'activité de stockage apparaît notamment plus épisodique ; le risque existerait d'une contradiction entre les messages respectifs de l'EFS et de l'ABM. Dès lors, l'ABM préconise la conclusion d'une convention qui viserait à « définir des stratégies communes pour répondre aux besoins des patients ». La question des tensions réelles ou potentielles entre les objectifs de l'EFS et ceux de l'ABM se pose aussi dans le champ du recrutement de donneurs de moelle osseuse et de l'activité de typage HLA, qui font l'objet également d'un mouvement de réorganisation par l'EFS.

3.3.6. Les zones d'interface sont limitées dans le domaine du financement de la recherche

- [712] Le COP EFS prévoit un fort développement de la recherche. L'objectif est de passer à 2% sur un chiffre d'affaires total de 900 M€, soit de 10 à 19 M€.
- [713] L'EFS est un candidat aux appels d'offres ABM. Il ne participe pas à la réflexion stratégique de l'ABM sur ses axes de recherche. Les projets que l'EFS est susceptible de soumettre restent et resteront logiquement centrés principalement sur les domaines de la transfusion et des thérapies cellulaire et tissulaire. Le financement de l'ABM restera de fait très marginal dans le budget recherche de l'EFS qui représente 1,4% du CA, soit plus de 11 M€.

3.3.7. L'ABM gagnerait à mutualiser la réflexion sur la promotion du don de moelle

- [714] L'EFS se dit prêt à mobiliser ses services communication et marketing pour mettre en place une promotion régulière du don tant régionale que nationale. Aujourd'hui, l'EFS estime qu'il n'est pas suffisamment associé à la politique de communication de l'ABM. Il n'existe pas d'échanges réguliers entre les deux opérateurs sur les méthodes de communication ou sur les cibles de donneurs. L'EFS pourrait par exemple être plus étroitement associé à la communication de l'ABM lors de la journée nationale du don d'organes. On peut faire l'hypothèse que mieux valoriser l'action de l'EFS pourrait permettre de recruter plus de donneurs de CSH. Par ailleurs, une meilleure coordination permettrait d'éviter des « ratés » qui peuvent toujours intervenir¹⁸³.
- [715] Une meilleure association entre l'ABM et l'EFS est cruciale pour promouvoir le don auprès du public. Ainsi, 70% des donneurs de moelle osseuse sont des donneurs de sang ; réciproquement, on peut penser que les donneurs réguliers de sang sont un public susceptible d'être mobilisé pour le don de moelle. Le renforcement de la sensibilisation des donneurs de sang non donneurs de moelle est un axe de développement qui a déjà commencé à être exploré. Ainsi, en 2007, l'EFS avait informé par mail 180 000 donneurs de sang et 9 000 se sont inscrits sur le registre FGM. Ce « taux de retour », rapporté à la population globale des donneurs de sang, montre à quel point cette piste est prometteuse pour RFGM.
- [716] L'ABM reconnaît que la communication sur le don de moelle osseuse a encore une marge de progression importante. Par exemple, une part importante du public connaît mal la problématique du don de moelle osseuse et confond encore moelle osseuse et moelle épinière. L'exemple allemand montre l'efficacité d'une communication dynamique sur le sujet. A cet égard, l'ABM a tout à gagner à mutualiser ses réflexions et son action en matière de promotion du don avec l'EFS.

¹⁸² Note « Situation tissus » du 17 octobre 2011

¹⁸³ Ainsi, un document de communication de l'ABM sur les « vieillards de vie » qui évoque des risques sur le sang, y compris HIV, sans que l'EFS n'ait été consulté au préalable par l'ABM.

3.4. Conclusion

- [717] L'EFS se place comme prestataire de service incontournable pour l'ABM. Partenaire important pour la partie greffe de moelle, l'EFS est le principal contributeur en matière de développement des unités de sang placentaire, en situation de quasi monopole dans ce domaine. Les relations entre les deux agences sont nombreuses et de bonne qualité mais souffrent de l'absence de cadre global et de points de rendez-vous réguliers, qui permettraient d'anticiper et traiter les difficultés.

3.4.1. Conclure une convention cadre EFS – ABM

- [718] La formalisation conventionnelle est aujourd'hui partielle, et réalisée à l'échelon des EFS régionaux pour le recrutement des donneurs de CSH, ce qui nuit à la capacité d'échanges et d'engagement de l'EFS. L'ABM pourrait inclure dans une future convention cadre nationale l'ensemble des ses contraintes et objectifs d'augmentation des volumes, de qualité, et d'accessibilité sur le territoire pour les donneurs, à charge pour l'EFS de lui proposer une réponse globale. La convention pourrait aussi porter sur la promotion du don de moelle parmi les donneurs de sang et sur le mode de suivi des donneurs de moelle une fois inscrits. Au-delà des sujets de production, l'EFS peut être un interlocuteur utile de l'ABM sur les sujets de veille scientifique et technique dans son champ, et plus accessoirement d'échanges croisés sur les outils et pratiques en matière de développement de la qualité et des vigilances.
- [719] Le corollaire de la convention cadre est un plan de travail commun annuel et des points de rendez-vous réguliers. Compte tenu des flux d'échanges, un point biannuel pourrait être retenu.

3.4.2. Décliner des conventions spécifiques :

- o Les banques de sang placentaire (volet production et formation)
- o Les cellules souches hématopoïétiques (prospective, volet recrutement donneur et modèle économique global)
- o La communication sur le don

4. HAUTE AUTORITE DE SANTE (HAS)

4.1. Présentation de l'organisme

- [720] La HAS est une Autorité publique indépendante à caractère scientifique, créée par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie et mise en place au 1^{er} janvier 2005. Elle employait 407 ETPT en 2010 ; elle recourt à plus de 3 000 experts dont 728 experts visiteurs. Bien qu'il n'existe pas de plafond d'emplois stricto sensu, la HAS applique la règle de baisse des effectifs de 1,5% par an.
- [721] Son budget exécuté était de 61,6 M€ (fonctionnement) et 1,24 M€ (Investissement) en 2010. Ses ressources viennent principalement de taxes reversées par l'ACOSS (38,8%), de subventions des organismes d'assurance maladie (40,4%) et de l'Etat (12,3%) et enfin de ressources propres.
- [722] La HAS s'est vue confier par le législateur de très nombreuses missions allant de l'évaluation des produits de santé et des actes en vue de leur remboursement, à la production d'informations et de recommandations à destination des professionnels de santé et du grand public, la certification indirecte de producteurs d'information médicale et, enfin, la certification et l'accréditation d'opérateurs du domaine de la santé.
- [723] La HAS en tant qu'autorité administrative indépendante ne contractualise pas avec l'Etat, comme les établissements publics administratifs ou commerciaux sous tutelle. Elle dispose d'un projet stratégique 2009 – 2011 qui décline toutes ses missions, soit environ 70 missions d'inégale importance. La mission IGAS d'audit du contrôle interne de la HAS a pointé en 2011 le caractère peu stratégique de cet outil ; elle a relevé cependant que le principal mérite a été, pour un premier exercice, de délimiter correctement l'ensemble du périmètre. Un nouveau projet stratégique 2012-2014 est en cours de préparation, davantage axé sur l'aide au pilotage et le contrôle budgétaire.

4.2. Relations et forme conventionnelle

4.2.1. Il n'y a pas de représentation institutionnelle

- [724] Il n'y a pas de représentation institutionnelle de la HAS dans les instances de l'ABM.

4.2.2. Une convention cadre a été signée en décembre 2010

- [725] La HAS a privilégié ces dernières années un modèle de convention cadre avec déclinaison d'un programme d'actions communes (PAC) avec plusieurs de ses partenaires clefs : ATIH et INCa (2007), ASN (2008), ANAP (2009), ANESM et EFS (2010). Elle a par ailleurs engagé des conventions de partenariat simples car sur des objets plus limités avec l'AFSSAPS (2009), l'INPES (2009).
- [726] Une convention cadre 2011-2013 a été signée le 14 décembre 2010 avec l'ABM qui prévoit les différents domaines de collaboration. Ces derniers font l'objet d'un programme d'actions communes établi au premier semestre de l'année civile. Il est prévu qu'une réunion de suivi se tienne au moins une fois par an, en fonction des sujets d'échange.
- [727] Le PAC 2011 recense précisément l'ensemble des champs de coopération entre les deux organismes. Ces actions sont nombreuses, ce qui tend à montrer à la fois la qualité de la coopération et le nombre significatif de sujets dont le traitement nécessite à la fois les compétences de l'ABM et de la HAS. Le PAC concerne principalement :

- La certification des établissements de santé. On rappelle que la certification des coordinations hospitalières par l'ABM, qui se fait sur une base volontaire, est reconnue par la HAS dans le cadre de son processus de certification des établissements de santé (qui est, lui, obligatoire). Le travail conjoint concerne l'évolution du processus de reconnaissance par la HAS de la certification par l'ABM : la V2 de cette certification a vocation à être reconnue dans la procédure de certification des établissements de santé en V2010 ;
- L'élaboration de guides ou recommandations de bonnes pratiques. Le travail porte sur :
 - o la prévention des thromboses dans le cadre de l'AMP (dans le cadre d'une demande de labellisation HAS des recommandations de l'ABM en la matière) ;
 - o La contribution de l'ABM aux recommandations HAS de bonnes pratiques dans le domaine de la fœtopathologie.
- L'élaboration de recommandations de la HAS en santé publique : la HAS a entrepris une étude médico-économique du parcours de soins d'un patient en insuffisance rénale terminale dans tous les aspects de la prise en charge (dialyse et greffe rénale)
 - o ce projet est d'une importance majeure en termes de santé publique et d'enjeux médico-économiques. L'insuffisance rénale chronique fait d'ailleurs partie des sujets mis au programme national de gestion du risque fixé aux ARS par le conseil national de pilotage. Selon le secrétariat général du ministère, la mise en œuvre de cette priorité de gestion du risque est en attente des conclusions de la HAS ;
 - o l'ABM joue un rôle important dans l'avancement de ce projet notamment par l'exploitation du système d'information REIN.
- L'évaluation d'actes, de technologies de santé et de leurs conditions de réalisation. Il s'agit notamment des évaluations sur le génotypage du Rhésus D fœtal à partir du sang maternel¹⁸⁴ et du dépistage rapide des aneuploïdies¹⁸⁵, pour lesquelles a été prévue une participation de l'ABM aux groupes de travail pilotés par la HAS.
- Autres domaines : il s'agit en particulier de la communication par l'ABM des outils créés dans le cadre du développement professionnel continu des médecins en AMP (prévention de l'hyperstimulation ovarienne sévère) et en dialyse. Enfin, l'ABM accompagne les plateformes nationales de laboratoires de diagnostic approfondi dédiés aux maladies rares dans l'élaboration d'arbres décisionnels de diagnostic qui pourront être intégrés aux PNDS.

4.3. *Axes de développement*

[728] Tous les travaux mentionnés sont récents et riches. Il n'y a pas, selon les interlocuteurs de la mission, d'axe de développement particulier à ce stade. Les deux opérateurs considèrent qu'il n'existe pas d' « angle mort » qui nécessiterait de lancer un nouveau thème de travail commun.

[729] Concernant les inducteurs d'ovulation (sujet déjà signalé plus haut comme un thème d'intérêt commun entre ABM et AFSSAPS, cf. 2), la HAS pourrait avoir un rôle à jouer de par son rôle en matière de recommandations et d'indications thérapeutiques. Interrogée sur le sujet, elle souligne à juste titre que seule une saisine de la tutelle permettrait de définir le rôle de chaque opérateur sur ce sujet complexe : ABM, HAS, AFSSAPS, voire ATIH et/ou CNAMTS pour le recueil de données.

¹⁸⁴ Ce travail a été achevé en 2011 et est accessible en ligne.

¹⁸⁵ Le dépistage rapide des aneuploïdies sera traité en 2012 par le service des évaluations économiques et de santé publique de la HAS.

5. INSTITUT NATIONAL DU CANCER (INCA)

5.1. *Présentation de l'organisme*

- [730] Créé par la loi n° 204-806 du 9 août 2004, l'INCa est un groupement d'intérêt public (GIP) entre l'Etat et des personnes morales publiques et privées intervenant dans le domaine de la santé et de la recherche sur le cancer¹⁸⁶. Il a été constitué en juillet 2005.
- [731] En 2011, les dépenses de l'INCa devraient s'élever au total à 114 M€. Ces dépenses intègrent la mise en œuvre du Plan cancer 2009-2013. Les recettes sont composées de subventions de l'Etat, de contributions des membres du GIP, de recettes complémentaires. L'INCa affichait au 31 décembre 2010 un effectif total de 159,4 ETPT et 19,2 ETPT mises à disposition entrantes. En 2010, les travaux de recherche réalisés dans le cadre des appels à projets ont mobilisé 1 440 experts, essentiellement extérieurs.
- [732] L'INCa est chargé de coordonner les actions de lutte contre le cancer des différents acteurs. Les membres du GIP se sont accordés sur les grands objectifs suivants : faire baisser l'incidence des cancers évitables ; faire baisser la mortalité par cancer ; améliorer la qualité de vie des personnes pendant et après le cancer ; réduire les inégalités de santé face au cancer. L'INCa est le référent en matière de pathologies cancéreuses et apporte son expertise tant aux administrations de l'État, aux caisses d'assurance maladie qu'aux autres agences et établissements publics à caractère scientifique et technologique.
- [733] L'INCa dispose aujourd'hui de deux documents stratégiques.
- le Plan Cancer n°2 2009-2013, qui fixe les grandes orientations pour l'ensemble des acteurs français ;
 - sa déclinaison dans un COP 2011 – 2014 signé en 2011. Parmi les onze orientations stratégiques fixées dans ce contrat figure un objectif sur la mise en œuvre territoriale de la politique du cancer, prévoyant notamment d'« organiser et structurer la fonction d'appui aux ARS ». L'INCa a fait de la collaboration avec les ARS un axe prioritaire qu'il entend décliner dans son projet d'établissement à venir¹⁸⁷.

5.2. *Relations et forme conventionnelle*

5.2.1. **Il n'y a pas de représentation institutionnelle**

- [734] Il n'y a pas de représentation institutionnelle de l'INCa dans les instances de l'ABM.

¹⁸⁶ Le ministère de la santé ; le ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche ; la Ligue contre le cancer ; l' Association pour la recherche sur le cancer (ARC) ; le Régime social des Indépendants (RSI) ; la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) ; la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole (MSA) ; l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) ; le Centre national de la recherche scientifique (CNRS) ; la Fédération de l'hospitalisation privée (FHP) ; la Fédération hospitalière de France (FHF) ; la Fédération des établissements hospitaliers et d'assistance privés (FEHAP) ; la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer (FNCLCC).

¹⁸⁷ Le COP de l'INCa prévoit la signature de protocoles de coordination avec chaque direction d'administration centrale. Ce travail est en cours avec les directions des ministères sociaux sur un modèle d'accord-cadre commun. Il devrait être étendu au ministère de la recherche dans un second temps.

5.2.2. Les deux agences ont formalisé depuis 2008 une convention cadre qui structure fortement leurs relations

- [735] Le premier objectif du COP de l'INCa consiste à assurer une meilleure coordination entre les différents acteurs de la lutte contre le cancer : faire travailler ensemble les opérateurs de la lutte contre le cancer pour atteindre les objectifs finaux communs. L'INCa a construit des accords cadre avec ses partenaires dont l'ABM. Ces accords cadres font l'objet d'une déclinaison dans un programme de travail annuel.
- [736] L'accord cadre INCa-ABM a été signé pour la période 2008-2010. La mise en œuvre de cet accord cadre a donné lieu à des réunions annuelles de suivi au niveau du président de l'INCa et de la directrice générale de l'ABM. Il n'y a pas eu de bilan formalisé avant son renouvellement. Le programme 2011 est très précis, témoignant de la richesse de la coopération entre les deux opérateurs. Déclinant une série d'actions qui sont toutes issues du Plan Cancer n°2, il porte sur les thèmes suivants pour lesquels la collaboration est à un stade plus ou moins avancé :
- préservation, conservation des produits issus du corps humain à des fins médicales ;
 - greffes de CSH ;
 - préservation de la fertilité ;
 - oncogénétique : action de long terme pour laquelle existe une interface avec l'ABM.
 - diagnostic pré-implantatoire et prénatal : ce thème a donné lieu à une collaboration fructueuse. L'INCa et l'ABM ont saisi le Pr Stoppa-Lyonnet (Institut Curie) afin d'établir un rapport sur « la situation actuelle concernant l'utilisation du DPN / DPI dans le cadre des prédispositions génétiques aux cancers ». Un groupe de travail, auquel des experts de l'ABM et de l'INCa ont contribué, a rendu un rapport qui a contribué à « apaiser les esprits »¹⁸⁸ sur ce sujet aux lourds enjeux éthiques.
 - prévention du cancer chez les personnes transplantées ;
 - autorisations et prises en charge en hématologie : l'ABM et l'INCa ont collaboré dans le cadre de la préparation du décret « autorisations », fixant des critères d'activité pour autoriser les structures de soins à pratiquer la chirurgie du cancer ;
 - recherche : ce volet n'est pas encore mis en route. Il n'y a pas d'appel à projets commun, la collaboration consiste simplement à ce jour en un échange d'information de l'INCa par l'ABM sur l'ensemble des projets qu'elle finance en matière d'infertilité.
 - portail cancer – données : l'INCa est en train d'essayer de structurer des échanges sur des informations partagées. L'objectif est l'élaboration d'un rapport sur la situation du cancer en France et la construction d'un portail cancer. Ce projet implique une cartographie des sources et des indicateurs du cancer d'où la nécessité de travailler avec l'ABM sur les indicateurs dont elle dispose.
- [737] L'accord cadre avec l'ABM ne comporte pas de dimension sur les moyens contrairement à celui passé avec l'INVS¹⁸⁹. Le financement des banques de sang placentaire est piloté par le ministère de la santé (DGOS / DSS) et l'ABM. L'INCa ne fait que documenter le suivi de la montée en charge du nombre de banques et de leur activité (indicateur sur le nombre de greffons stockés, documenté tous les trois mois).

¹⁸⁸ Selon une expression employée par les services de l'INCa. Il s'agit du rapport « DPI, interruption médicale de grossesse et DPN et formes héréditaires de cancer ».

¹⁸⁹ A noter l'existence d'une convention particulière de 82 000 € signée en décembre 2010 entre l'INCa et l'association EUROCORD - Association de Recherche sur les Transplantations Médullaires qui a pour objet la collecte des résultats cliniques des patients originaires des Etats-Unis ayant bénéficié d'un greffon européen et réciproquement. Le registre EUROCORD a été intégré à l'ABM en 2010. Mais c'est l'association loi 1901 EUROCORD/ARTM qui porte le projet et gère les fonds

- [738] L'échange d'informations entre l'ABM et l'INCa est très fluide. Le cadre de discussion est souple et peut s'enrichir si besoin en fonction de l'évolution du contexte. Les zones de recoupement potentielles sont identifiées et les difficultés anticipées. Les collaborations sont faciles entre les acteurs. Il manquait un interlocuteur global des deux côtés ; ils sont aujourd'hui désignés.

5.3. Axes de développement

- [739] La collaboration entre les deux agences fonctionne depuis 3 ans dans un cadre dense et satisfaisant. Il n'existe pas ou peu de pistes nouvelles d'action qui n'auraient pas été recensées. Tout au plus, pourrait-on suggérer de développer les échanges sur les programmes financés par l'ABM.
- [740] Le suivi du plan cancer repose sur une re-saisie par l'INCa des données transmises par l'ABM et le développement d'un format d'échange informatisé serait certainement un progrès.

6. INSTITUT DE PREVENTION ET D'EDUCATION POUR LA SANTE (INPES)

6.1. Présentation de l'organisme

[741] Créé par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé pour succéder au Comité français d'Education pour la santé (CFES), l'INPES est un Etablissement public administratif qui compte 143 ETP et dispose d'un Budget 2010 de 114,72 M€. Il a pour missions¹⁹⁰ :

- de mettre en œuvre, pour le compte de l'État et de ses établissements publics, les programmes de santé publique prévus par l'article L1411-6,
- d'exercer une fonction d'expertise et de conseil en matière de prévention et de promotion de la santé,
- d'assurer le développement de l'éducation pour la santé sur l'ensemble du territoire,
- de participer, à la demande du ministre chargé de la santé, à la gestion des situations urgentes ou exceptionnelles ayant des conséquences sanitaires collectives, notamment en participant à la diffusion de messages sanitaires en situation d'urgence,
- d'établir les programmes de formation à l'éducation à la santé, selon des modalités définies par décret.

[742] Un projet d'établissement a été achevé le 1er juillet 2010. Les principaux axes sont les suivants :

- le développement de l'expertise scientifique de l'INPES,
- l'animation territoriale (axe concomitant à la création des ARS ; il s'agit de la promotion de l'éducation de la santé au niveau des régions, de la coordination des pôles régionaux de compétence en éducation pour la santé),
- la programmation (création d'une direction de la programmation, cellule qui intervient de manière matricielle auprès des directions métiers, chargée de la programmation stratégique).

[743] Le COP 2011 – 2014 est en cours d'élaboration¹⁹¹. Il se basera sur le projet d'établissement : son périmètre est identique à quelques variations près (le COP détaille davantage certains axes, comme la gestion des risques sanitaires). A noter qu'il ne comporte pas d'axe dédié aux relations entre agences nationales. Par contre, la DGS souhaite qu'une convention soit élaborée avec le Secrétariat général des ministères sociaux sur l'appui de l'INPES aux ARS en matière de promotion de la santé (un projet de convention est quasiment finalisé au moment du rendu du présent rapport).

[744] Concernant les partenariats existants, l'INPES a formalisé un accord cadre avec l'INCa et la HAS. L'INVS et l'ANSES l'ont également sollicitée pour une convention commune. L'INPES doit encore clarifier sa position par rapport à la commission de prévention du Haut Conseil.

6.2. Relations et forme conventionnelle

6.2.1. Il n'existe pas de relations croisées institutionnelles

[745] Il n'y a pas de participations croisées dans les instances de gouvernance des deux agences.

¹⁹⁰ Reprise de la présentation institutionnelle sur le site de l'INPES <http://www.inpes.sante.fr/>

¹⁹¹ Version finale était en cours de modification fin septembre 2011 lors de l'entretien avec la mission IGAS

6.2.2. Les domaines d'interface sont réduits

- [746] Il n'existe pas de convention en cours ou projetée entre ABM et INPES. Les deux agences se connaissent mutuellement à travers les échanges en CASA piloté par la DGS. Il existe également des liens professionnels (l'actuelle directrice générale de l'INPES a travaillé à la direction médicale et scientifique de l'ABM).
- [747] L'INPES a été mobilisé dans le cadre de la préparation des Etats généraux de la bioéthique en 2008 sur demande du cabinet et de la DGS en raison de son expérience sur les états généraux de l'alcool. Sa participation s'est limitée à quelques réunions, la partie opérationnelle étant intégralement assurée par la DICOM du ministère. Cette activité était hors du champ des missions de l'INPES.
- [748] Dans un autre domaine, l'ABM a sollicité l'INPES sur le dépistage de la trisomie 21, sujet sur lequel elle souhaitait construire une campagne de communication. L'INPES bâtissait à cette période un support d'information sur la grossesse en cours, dans lequel ont été insérés des éléments sur la T21¹⁹².
- [749] L'INPES insiste sur le fait que son objet principal est la promotion de la santé¹⁹³. Cette approche concerne avant tout la population générale « saine » très en amont de la maladie, sur les saines habitudes de vie et les déterminants de santé, ce qui la différencie fortement de l'ABM dont l'objet, dans le domaine de la greffe, est centré sur des populations très malades, en attente de greffe. L'ABM a entrepris d'élargir son action dans le domaine de la greffe rénale à des actions d'information sur la prévention de l'insuffisance rénale chronique terminale qui ont pris la forme d'un document rédigé avec la société française de néphrologie, destiné aux professionnels de santé. Il ne s'agit pas d'un doublon avec l'action de l'INPES dans la mesure où ce dernier considère que ce type d'intervention ne relève pas de sa mission première centrée sur la prévention primaire.
- [750] En dehors de la greffe, les actions de communication ne paraissent pas se chevaucher : ainsi, l'ABM communique sur l'infertilité ce qui n'est pas le cas de l'INPES.
- [751] L'INPES relève en outre que beaucoup d'acteurs la considèrent encore comme l'agence de communication du gouvernement « toutes thématiques santé » et qu'il faut garder à l'esprit que son champ est la promotion de la santé auprès des populations saines. La communication n'est que l'un des moyens de cette promotion. Cette orientation a été intégrée par le législateur s'agissant de la mission de communication à l'égard des jeunes sur le don d'organes : la référence initiale à l'INPES a disparu lors du passage du projet de loi de bioéthique à l'Assemblée en 2011¹⁹⁴. Il n'existe donc plus de mention explicite de l'opérateur chargé de dispenser cette information, ce qui conduit à la nécessité de clarifier le rôle qui pourrait être confié à l'ABM en la matière¹⁹⁵.

¹⁹² Fiche disponible sur le site INPES (« Grossesse et accueil de l'enfant »)

¹⁹³ Une approche *globale* qui prend en compte l'ensemble des déterminants et une approche *positive* mettant en valeur les éléments protecteurs de la santé et pas exclusivement les facteurs de risque.

¹⁹⁴ La LBE 2011, dans sa version finale, dispose qu'une "*information est dispensée dans les lycées et établissements d'enseignement supérieurs*" (art. L. 312-17-2 code de l'éducation) et lors de la journée d'appel de préparation à la défense JAPD (article L. 114-3 code du service national).

¹⁹⁵ Voir l'annexe 6. A ce sujet, l'INPES dispose pour ses missions propres d'une convention cadre avec la Direction générale de l'enseignement scolaire (DGESCO) de l'Education Nationale qui permet notamment la mise à disposition de certains outils.

6.3. *Axes de développement*

- [752] Les relations d'échanges sont réduites en raison de champs d'action plutôt disjointes. Ce constat n'invalide pas toute forme de collaboration ponctuelle prenant notamment la forme d'un appui méthodologique. Sans être une agence de communication, l'INPES possède en la matière une expertise reconnue qu'il peut être utile de mettre à profit : par exemple, sur l'information des couples sur la stratégie de dépistage de la trisomie 21, ou sur la future mission d'information don d'organe dans les lycées. Il en est de même pour ses compétences dans le domaine de l'éducation thérapeutique (sur insuffisance rénale terminale par exemple). Ces compétences pourraient être mobilisées à la demande, lorsque l'ABM construit ses stratégies d'action ou supports d'information. Il s'agirait d'un appui sur la méthode et non sur le fond, qui relève de l'expertise propre de l'ABM.
- [753] En outre, il serait envisageable d'insérer quelques questions sur la promotion du don d'organes ou d'autres items nécessitant une mesure en population générale dans le baromètre santé, réalisé tous les cinq ans par l'INPES. Les Baromètres de l'INPES sont des études par sondage en population générale¹⁹⁶, répétées tous les cinq ans depuis 1992 et dont la prochaine édition est prévue pour 2014. Les questions portent sur les comportements, attitudes, connaissances et opinions des Français en matière de santé et de nutrition. L'INPES pourrait fournir le véhicule Baromètre et l'ABM se charger de l'exploitation des données. Cela pourrait nécessiter une convention de financement avec l'ABM pour l'acquisition des données qui est directement dépendante du nombre d'items et de la taille de l'échantillon enquêté.

¹⁹⁶ Les Baromètres santé ont porté jusqu'à présent sur quatre populations différentes : les adultes (18-75 ans), les jeunes (12-19 ans), les médecins généralistes et les pharmaciens d'officine.

7. INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE (INSERM)

7.1. Présentation de l'INSERM et d'AVIESAN

- [754] L'INSERM, créé en 1964, est un établissement public à caractère scientifique et technique (EPST). Il employait en 2010 8 400 ETPT dont 5 000 statutaires (statuts de directeurs de recherche, ingénieurs et techniciens). Il accueille également dans ses laboratoires près de 3200 hospitalo-universitaires et autres chercheurs. Son budget était de 770 M€ en 2010 dont 530 M€ subventions d'Etat et 240 M€ de ressources propres dont 170 M€ financés sur projets (agence nationale de la recherche ANR, autres agences nationales, Europe et fondations...).
- [755] L'INSERM est un institut dédié à la recherche biologique, médicale et en santé des populations. Un premier contrat d'objectifs signé en 2010 fixe plusieurs objectifs, parmi lesquels produire des connaissances au meilleur niveau international, renforcer leur transfert et assurer leur valorisation économique, renforcer les synergies avec les acteurs de la recherche réunis au sein d'AVIESAN.
- [756] L'Alliance pour les sciences de la vie et de la santé (AVIESAN), créée en avril 2009, est une structure de coordination associant outre l'INSERM, les principaux organismes de recherche biomédicale en France au premier rang desquels figure le CNRS¹⁹⁷. Elle vise à renforcer une vision scientifiques partagée et la coordination de ses membres. S'agissant de recherche, elle vise à mettre en cohérence la programmation de la recherche entre ces opérateurs et les agences de financement, notamment l'ANR mais aussi les agences ou structures thématiques de financement sur projet (INCa, Agence nationale de recherche sur le Sida et les hépatites virales ANRS, Institut de recherche en santé publique IRESP, Fondation Alzheimer...). AVIESAN porte également un objectif de mutualisation des instructions d'appels d'offre INSERM-CNRS pour les financements propres de ces deux organismes¹⁹⁸.

7.2. Relations et forme conventionnelle

7.2.1. Représentation institutionnelle

- [757] L'INSERM siège au conseil d'administration de l'ABM et y trouve intérêt notamment pour l'ouverture aux problèmes éthiques liés à PEGH et sur greffe.

7.2.2. Convention et contrats d'interface

- [758] Une convention a été signée le 23 juin 2006 qui vise à développer des contrats individuels d'interface permettant des échanges croisés de chercheurs issus de l'un ou l'autre organisme sur des contrats de recherche de trois ans.
- [759] Plusieurs contrats d'interface ont été conclus depuis cette date, dont deux sont actuellement en cours, signés en 2011 :
- le premier contrat porte sur le suivi de l'insuffisance rénale chronique : exploitation du registre REIN et volet français d'une étude de cohorte internationale Kidney Disease Outcomes and Practices Patterns Study (CKDopps) ;

¹⁹⁷ Centre national de recherche scientifique (CNRS), Commissariat à l'Energie Atomique (CEA), Institut National de recherche Agronomique (INRA), Institut National de recherche en informatique et automatique (INRIA), l'institut Pasteur, Institut de recherche pour le développement (IRD), La conférence des présidents d'université (CPU) et la conférence des directeurs généraux de CHRU

¹⁹⁸ Respectivement programmes ATIP du CNRS et Avenir de l'INSERM.

- le second contrat renouvelle un premier contrat conclut en 2008, sur la veille scientifique et l'appui à la fonction d'inspection en matière de cellules souches humaines (adultes, embryonnaires et reprogrammées).

[760] Dans les deux cas, il s'agit d'un accueil de personnel de l'INSERM par l'ABM. Les deux chercheurs accueillis consacrent en théorie 20% de leur temps à l'ABM.

[761] Les deux contrats d'interface apparaissent particulièrement en phase avec les préoccupations de l'ABM. Si le premier comporte clairement un objectif de recherche, le second s'apparente davantage à la mise à disposition d'une expertise « pointue » sur des sujets hautement évolutifs dans un contexte de révision des lois bioéthiques. Interrogée par la mission, l'INSERM assume cette doctrine d'emploi de ses chercheurs différente qui n'exige pas de résultats sous forme de publication scientifique, dans le second cas.

7.2.3. Marché ORPHANET

[762] ORPHANET est une marque déposée en 1996 conjointement par l'Inserm et la DGS. Cette base de données sur les maladies rares est développée par le Service Commun 11 de l'INSERM, et représente près de 90% de l'activité de ce service. ORPHANET n'a donc pas de personnalité juridique propre. La gestion d'ORPHANET mobilise 35 ETPT pour l'équipe coordinatrice France du Service Commun 11. Le budget était de 1,4M€ en 2009 et d'un peu plus de 2 M€ en 2011, en augmentation constante depuis 1996.

[763] Outre la veille scientifique et technique sur les maladies rares, ORPHANET tient à jour un annuaire des services spécialisés dans chacun des pays, avec informations sur les consultations expertes et la recherche en cours. Il regroupe aujourd'hui 38 pays sur Europe et au Maghreb et est en cours de développement avec les Amériques.

[764] La compétence scientifique et sa connaissance du réseau des 400 laboratoires par l'équipe ORPHANET France, a permis à l'INSERM d'être retenue par l'ABM sur une procédure de marché négocié en matière de fournitures et services¹⁹⁹. Cela s'inscrit dans les missions d'évaluation et de régulation confiées à l'ABM dans le domaine de la génétique depuis 2008. L'ABM finance le suivi de la liste des laboratoires, la création des outils de collecte et de gestion des rapports annuels d'activité et leur suivi, ainsi que la compilation des données collectées en France. Les montants alloués sont de 77 740 € TTC sur la durée du contrat.

[765] Cette collaboration est jugée fructueuse : l'ABM voulait développer rapidement sa mission d'analyse des rapports d'activité des laboratoires. De son côté, Orphanet voulait développer son annuaire et comptait sur un effet d'entraînement exercé par l'ABM sur les non-répondants. Ce pari est gagné car le taux de réponse au questionnaire « service » d'Orphanet des 400 laboratoires français est passé de 70% à 100% depuis qu'ils doivent saisir leur activité pour l'ABM via le SI d'Orphanet.

[766] L'équipe d'ORPHANET s'interroge sur la pertinence d'une procédure de marché au motif qu'il s'agit d'une prestation reconductible indéfiniment ainsi que sur l'opportunité de recourir à une convention simple qui pourrait être intégrée dans une convention – cadre INSERM/ABM.

[767] Le choix de passer par une procédure de marché, qui relève de l'ABM et non de son prestataire, apparaît ici justifié au regard des règles du droit européen des marchés publics et de la concurrence. En effet, le service demandé par l'ABM peut être rendu potentiellement par d'autres opérateurs de collecte et d'analyse des données, publics ou privés. A ce titre, un tel service ne peut être attribué définitivement et relève bien d'une procédure de marché plus que d'une convention cadre.

¹⁹⁹ Marché MN 09-32FM sur le recueil conjoint de l'information sur l'activité des laboratoires français effectuant des tests génétiques et l'analyse des données recueillies notifié le 25 mai 2010 et son avenant n°1/2011 intégrant des prestations sur le développement informatique du portail ORPHANET

7.2.4. Une expertise collective sur la transplantation d'organes

- [768] A la demande de l'ABM et avec sa collaboration, une expertise collective a été menée par l'INSERM sur la transplantation d'organes, qui a abouti à un rapport publié en 2009. Ce rapport a servi de base, entre autres documents, à la réflexion stratégique de l'ABM qui a conduit à la construction du « nouvel élan pour la greffe » de 2011.

7.3. Axes de développement

7.3.1. Développer les échanges de chercheurs avec l'INSERM en les inscrivant dans la dynamique de l'Alliance AVIESAN.

- [769] Faisant suite aux contrats d'interface créés en 2002, l'INSERM promeut aujourd'hui, via un appel d'offre commun AVIESAN-ministère de la santé, des contrats de recherche translationnelle, qui visent à assurer le continuum entre recherche cognitive et recherche clinique. Ainsi, les contrats d'interface INSERM-DGOS ont été transformés en contrat hospitalier de recherche translationnelle²⁰⁰ : 60 d'entre eux sont financés par an ciblés sur un projet de recherche après appel d'offre.
- [770] L'outil contrat d'interface – contrat de recherche translationnelle apparaît particulièrement intéressant en tant que support potentiel de personnes ressources « pointues » ; il pourrait trouver à se développer sur d'autres thématiques à l'ABM, comme les neurosciences par exemple, qui relèvent de compétences à ce jour peu présentes à la direction médicale et scientifique de l'agence.

7.3.2. Favoriser la recherche secondaire en ouvrant aux équipes de recherche l'accès aux bases de données de l'ABM

- [771] L'ABM gère plusieurs bases de données tant côté greffe (CRISTAL) que dans le champ de l'AMP (GAIA), qui décrivent l'activité des centres de soins et leurs résultats. La mise à disposition de ces bases et/ou l'exploitation renforcée des données par des équipes de recherche semble une piste intéressante pour l'INSERM, qui pourrait mobiliser des chercheurs, notamment en épidémiologie et santé publique.

7.3.3. Rapprocher les processus d'appel à projet

- [772] L'ABM finance annuellement 400 000 € de projets de recherche sur chacun des champs greffe et procréation/embryologie et génétique humaine (PEGH). L'INSERM n'est pas associé à cette démarche en tant qu'institution. L'INSERM a une certaine visibilité sur les projets financés lorsqu'ils impliquent ses équipes de recherche (listing des contrats déclarés) et/ou *a fortiori* si le contrat est géré par l'INSERM²⁰¹. L'ABM n'informe pas directement l'INSERM des contrats qu'elle subventionne.
- [773] L'INSERM suggère qu'il pourrait y avoir aussi une consultation informelle en amont des appels à projet, l'ABM restant maître de ses choix.

²⁰⁰ Passage de la biologie aux applications plus cliniques et/ou passage des approches individuelles cliniques à des applications en santé des populations.

²⁰¹ Tous les contrats ne sont pas gérés par INSERM, il y a naturellement d'autres promoteurs.

7.3.4. S'impliquer dans quelques recherches clinique de phase III ne trouvant pas promoteur

- [774] En matière d'extensions d'autorisation de mise sur le marché sur les « petits marchés », par exemple permettant d'étendre le protocole d'un immunosuppresseur de la greffe rénale à la greffe de moelle, la mission a été informée de difficultés liées à l'impossibilité de trouver un promoteur : ni les laboratoires pharmaceutiques (qui n'y voient pas d'intérêt financier), ni les directions de recherche clinique des CHU qui travaillent surtout avec les PHRC ne souhaiteraient porter la promotion de ces essais. Les sociétés savantes ne seraient pas non plus volontaires. L'ABM ne souhaite pas non plus être promoteur et considère que ce rôle revient d'abord aux CHU.
- [775] Selon le Président du comité médical et scientifique de l'ABM, seule l'INSERM pourrait assurer cette fonction de promoteur mais elle ne le fait qu'exceptionnellement. De son côté, l'ABM pourrait notamment apporter son soutien logistique au suivi des essais car elle dispose d'une structure H24 pour recevoir les déclarations d'incidents.
- [776] L'INSERM estime pouvoir être promoteur en phase très précoce : translationnelle ou preuve de concept. Sur la recherche « aval » de type AMM II ou III, elle considère être moins légitime ; elle souligne aussi qu'elle ne dispose pas de financement pour couvrir des phases III allant jusqu'à l'AMM²⁰². Cependant, le pôle recherche clinique de son Institut de Santé publique suit quelques essais, surtout des phases I et serait prêt à recevoir des projets qui seront examinés au cas par cas, et éventuellement accompagnés, s'ils sont fortement justifiés en termes de santé publique.

7.3.5. Mettre en œuvre de la LBE 2011

- [777] L'article 51 de la LBE 2011 confie à l'INSERM le soin de remettre avant le 30 juin 2012 au Parlement un rapport sur la recherche sur les causes de la stérilité. Ce sujet est en relation évidente avec les compétences mobilisées à l'ABM. L'institut de santé publique de l'INSERM chargé de cette évaluation aura certainement besoin de l'ABM en tant que prestataire de données, mais aussi en tant que tête d'un réseau d'expertise dans les centres d'AMP.
- [778] Le sujet fait par ailleurs écho à la nécessité pour l'ABM d'aider la tutelle à structurer une politique publique dans ce champ (cf. rapport principal) qui pourrait à rebours nécessiter de mobiliser des compétences INSERM.

7.3.6. Conclure un accord cadre de travail avec une déclinaison en programme de travail et/ou conventions particulières pluriannuelles

- [779] L'évocation des différents axes de travail ci-dessus conduit à réinterroger l'accord général établi entre ABM et INSERM qui ne porte que sur les moyens (des chercheurs en contrat d'interface). Un développement des relations, suppose de les inscrire dans un cadre plus large comme une convention cadre avec déclinaison annuelle. Une discussion sur une nouvelle convention permettrait d'identifier les besoins respectifs des deux opérateurs au regard des enjeux identifiés plus haut : contrats d'interface, travaux partagés sur les bases de l'ABM, utilisation d'ORPHANET...

²⁰² Phase I étudie la tolérance et le devenir dans l'organisme du médicament, (chez des participants volontaires sains en petit nombre) Phase II détermine la dose optimale en termes d'efficacité et de tolérance chez un petit nombre de personnes malades (quelques centaines). Phase III étudie le rapport bénéfice/risque du médicament chez un grand nombre de volontaires malades.

- [780] L'ABM s'interroge sur un risque de positionnement qu'entraînerait un possible conventionnement avec l'INSERM. Des équipes de l'INSERM bénéficient en effet d'autorisations par l'ABM de recherches sur l'embryon. Sous réserve d'expertise complémentaire, la mission estime en première analyse qu'il n'y a pas là d'obstacle au conventionnement. La formalisation des relations entre ABM et INSERM dans une convention ne semble pas de nature à créer un conflit d'intérêt qui pèserait sur l'agence au moment d'accorder ou non une autorisation sur un champ très spécifique, et qui de surcroît ne sera pas concerné par la convention en question.

8. INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE (INVS)

8.1. *Présentation de l'organisme*

- [781] Créé par la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) emploie fin 2010 407 ETPT. Son budget 2010 réalisé était 64,47 M€ (F) et de 3,092 M€ (I). La subvention pour charge de service public était de 60,117 M€²⁰³.
- [782] L'InVS contribue à protéger l'état de santé de la population à travers quatre grandes missions : la surveillance et l'observation permanentes de l'état de santé de la population ; la veille sanitaire ; l'alerte sanitaire ; une contribution à la gestion des situations de crise sanitaire.
- [783] L'InVS a signé en 2009 un COP avec la DGS pour la période 2009-2012. L'objectif n°7 de contrat concerne l'amélioration de l'efficience et comporte un sous objectif relatif au renforcement des partenariats et collaborations avec les autres agences et institutions de santé publique²⁰⁴. L'InVS a également formalisé un projet d'établissement en 2011. Son orientation n°4 reprend un objectif de développement de coopération avec les agences sanitaires françaises.
- [784] La direction générale considère que le nombre de conventions n'est pas un bon indicateur à suivre, l'essentiel étant la qualité des relations nouées, qui se traduisent notamment par les productions communes. Elle considère de plus qu'il ne peut y avoir de partenariat sans accord cadre décliné en programme d'action commun. L'InVS a signé de telles conventions avec un nombre important d'organismes. L'ABM n'en fait pas partie et n'est pas considérée comme prioritaire.
- [785] Les relations qu'entretient l'InVS avec ses partenaires font l'objet d'accords ou de conventions-cadres, de conventions spécifiques ou de protocoles de travail. Vingt cinq relations sont formalisées en 2011 dont sept concernent des agences sanitaires ou des organismes intervenant dans le champ de la sécurité sanitaire : AFFSET/ANSES, ASN, INCa, INERIS, INPES, INRS et IRSN. Ces conventions font l'objet d'un suivi régulier, avec la mise en place d'instances de coordination et de programme annuel de travail. Il convient également de signaler un partenariat avec chacun des grands régimes d'assurance maladie CNAMTS, MSA et RSI.

8.2. *Relations et forme conventionnelle*

8.2.1. *Participation aux instances*

- [786] L'InVS ne participe pas aux instances de l'ABM

8.2.2. *Il n'y a pas de relations formalisées à ce jour et les domaines d'échanges sont relativement limités*

- [787] Les liens actuels sont peu développés. Selon les responsables de l'InVS, cela s'explique par le peu d'interfaces de leurs missions respectives. La connaissance réciproque se forge lors des réunions hebdomadaires de sécurité sanitaire de la DGS du mercredi et des réunions mensuelles du comité du système d'agences (CASA).
- [788] Les principales collaborations existantes entre l'ABM et l'InVS sont les suivantes :

²⁰³ Outre la SCSP, l'InVS dispose d'autres ressources qui abondent son budget à hauteur d'environ 6 M€ en 2010 (subventions de l'InCa, de l'Union Européenne, ...).

²⁰⁴ L'indicateur 7.5 porte sur le nombre de conventions de partenariat signés.

- Dans le domaine **infectieux**, les échanges d'informations portent sur le signalement d'infections nosocomiales, par envoi systématique d'une copie des signalements qui peuvent concerner l'ABM.
- Dans le domaine **santé environnement** et la surveillance de la qualité du sperme. La base de données, gérée par l'association FIVNAT reprise par l'ABM, est actuellement exploitée dans cet objectif.
- Dans le domaine des **maladies chroniques**, les échanges actuels avec l'ABM concernent principalement les complications du diabète :
 - o l'InVS siège au comité de pilotage du registre REIN de l'ABM et participe au groupe de travail concernant les complications rénales du diabète : il s'agit d'une collaboration scientifique, sans soutien financier depuis 2011 ;
 - o un travail de thèse d'épidémiologie est actuellement réalisé sur les complications rénales du diabète à l'ABM (REIN), en collaboration avec l'InVS : travaux scientifiques communs, publications en cours communes, présentations communes en congrès de diabétologie et de néphrologie.
 - o l'InVS coordonne la fiche « complications du diabète » de la loi de santé publique (objectif 55) : la partie concernant l'insuffisance rénale liée au diabète est co-rédigée avec l'ABM ;
 - o l'InVS fait partie du comité de pilotage de l'enquête « surveillance de la qualité de vie des patients insuffisants rénaux chroniques terminaux » menée conjointement par les services/départements de santé publique de Nancy (S Briançon) et Marseille (S. Gentile), financée par l'ABM et la DGS (un soutien financier de l'InVS a existé pour 2 études antérieures en 2005 et 2007, mais n'a pas été reconduit).

[789] Les deux agences ont toutes deux un angle d'approche par la santé des populations, l'une sur la population générale, l'autre sur des populations spécifiques (femmes post FIV, enfants issus d'AMP, donneuses d'ovocytes...). Ceci comporte des risques théoriques de doublons. En pratique, ce risque ne s'est pas réalisé. En effet, l'InVS relève que le suivi des cohortes de population ayant été exposées à une technique médicale n'est pas sa priorité. Sans dénier l'intérêt du suivi des populations spécifiques relevant de l'ABM, l'InVS met l'accent sur la nécessité d'arbitrages sur les priorités de santé publique. A ce jour, sa tutelle n'a pas assigné de priorité à ce type de sujet. S'agissant du suivi de ces populations potentiellement « à risque », le problème est donc moins celui d'un doublon que de l'absence de suivi, puisque l'ABM ne s'est pas non plus saisie de ces missions à ce jour²⁰⁵.

8.3. Axes de développement

- [790] Il n'y a pas de sujet de développement qui fasse l'objet d'une priorité pour l'InVS. L'ABM confirme qu'il n'est pas envisagé de convention avec l'InVS à ce jour.
- [791] S'agissant de l'ABM, l'InVS estime qu'il n'y a pas de nécessité à aller au-delà du simple échange d'informations actuel et ne veut pas « formaliser pour formaliser » par la signature d'un protocole ou d'une convention.
- [792] S'agissant d'un processus pérenne comme l'AMP-Vigilance, la mission s'interroge cependant sur l'intérêt de formaliser *a minima* sur un protocole d'échange d'informations. En outre, il pourrait être envisagé que l'ABM s'appuie sur l'expertise de l'InVS pour mettre en place des enquêtes de prévalence des événements indésirables en AMP, ce qui permettrait en particulier d'évaluer le degré de sous-notification de ces événements par le système d'AMP-vigilance.

²⁰⁵ Voir le rapport IGAS sur le contrôle interne de l'ABM.

9. TABLEAU DE SYNTHÈSE

Présentation générale	Relations avec ABM	Synthèse analyse	Axes de développement/ Recommandations
AFSSAPS (EPA) 990 ETPT Budget de 115,5 M€ (F) en 2010	* Pas de convention formalisant les relations * AFSSAPS membre de droit du CA de l'ABM * ABM membre de droit de la commission nationale des DM et de DM-DIV. * AFSSAPS membre de droit de la commission nationale d'AMP-Vigilance	L'AFSSAPS est un partenaire central pour l'ABM. Les relations croisées entre les deux agences sont quotidiennes et globalement bonnes ; Il existe de fortes zones de recouvrement en matière de vigilances ABM avec la pharmacovigilance, la matériovigilance et la biovigilance de l'AFSSAPS. Mais aucune formalisation à ce jour n'a été réalisée à ce jour en dehors du champ de la matériovigilance ; compte tenu de l'interdépendance forte des deux agences, ceci constitue une zone de risque et en fait un sujet prioritaire.	* Formaliser une convention cadre et se donner pour objectifs sur plusieurs programmes de travail annuels de bâtir les protocoles de travail clefs sur les sujets d'échanges les plus sensibles (vigilances) * Définir les modalités d'articulation entre les deux agences sur le sujet de l'utilisation des tests génétiques en accès libre
ATIH, (EPA) 113 personnes Budget 17,61 M€ (F) et 0,85 M€ (I) en 2011	Première convention cadre signée le 4 mars 2011. Elle est déclinée dans un programme de travail 2011.	Les relations de travail sont bonnes entre les deux agences. L'ABM n'est pas un partenaire central pour l'ATIH. Il y a synergie entre les deux agences, sur leurs zones d'interface : système d'information et financement d'un côté, campagnes tarifaires sur les champs greffe et PEGH de l'autre. Il n'y a pas ou peu de risques de doublons. Cette collaboration est encadrée et déclinée dans un programme de travail annuel. L'ATIH évoque la possibilité de solliciter une demande de financement si les relations se révèlent trop asymétriques en termes de charges de travail	* Renforcer la collaboration sur le dispositif REIN et son système d'information
EFS (EPA) 9 800 ETPT Budget de 842 M€ en 2010	* EFS membre de droit du CA de l'ABM * EFS membre du comité de pilotage du	L'EFS est un partenaire important pour l'ABM pour la partie greffe suivie par la direction du registre France Greffe de Moelle. Les relations entre les deux agences sont nombreuses et de	* Adopter une convention cadre * Décliner des conventions spécifiques générales sur les sujets suivants : • banques de sang placentaire (volet

	registre France Greffe de Moelle. * Pas d'accord cadre finalisé, mais plusieurs conventions particulières sur formation et banques de sang placentaire	bonne qualité mais souffrent de l'absence de cadre global qui seul permettrait d'instituer des points de rendez-vous réguliers. L'EFS est le principal contributeur en matière de développement des unités de sang placentaire et des cellules souches hématopoïétiques allogéniques. La formalisation est aujourd'hui partielle, et réalisée à l'échelon des EFS régionaux, ce qui nuit à la capacité d'échanges et d'engagement de l'EFS. Au-delà des sujets de production, l'EFS peut être un interlocuteur utile de l'ABM sur les sujets de veille scientifique et technique dans son champ et plus accessoirement d'échanges croisés sur les outils et pratiques en matière de développement de la qualité et des vigilances.	production et formation) - cellules souches hématopoïétiques (prospective, volet recrutement donneur et modèle économique global) - communication sur le don * Formaliser un plan de travail annuel et des points de rendez-vous réguliers
HAS (AAI) 407 ETPT Budget de 61,6 M€ (F) et 1,24 M€ (I) en 2010	Première convention cadre 2011-2013 signée le 14 décembre 2010. Elle est déclinée dans un programme de travail 2011	Bonnes relations de travail ABM et HAS. La collaboration remonte à l'EFG, avec la reconnaissance par la HAS des processus de certification par l'ABM des coordinations de prélèvements dans le cadre de la certification des établissements de santé. L'ABM représente pour la HAS un vivier d'expertise sur les champs greffe et PEGH. Plan d'action 2011 très riche et détaillé.	Pas de proposition de développement particulière dans ce contexte.
INCa (GIP) 175 ETPT Budget de 114 M€ en 2011	Convention cadre signée en 2008 et plans d'action annuels depuis	L'échange d'informations entre ABM et INCa est très fluide. Le cadre de discussion est souple et peut s'enrichir si besoin en fonction de l'évolution du contexte. Les zones de recoupement potentielles sont identifiées et les difficultés anticipées. Les collaborations sont faciles entre les acteurs. Les interlocuteurs respectifs sont désormais désignés des deux côtés. . La collaboration entre les deux agences fonctionne depuis 3 ans dans un cadre dense et satisfaisant. Il n'existe pas ou peu de pistes nouvelles d'action qui n'auraient pas été recensées	* Développer les échanges sur les programmes financés par l'ABM. * Développer un format d'échange informatisé pour le suivi des données transmises par l'ABM dans le cadre du suivi du plan Cancer
INPES (EPA) 140 personnes. Budget de 114,72	Pas de formalisation conventionnelle	Les relations d'échanges sont réduites en raison de champs très disjoints : promotion de la santé des populations en bonne santé pour l'INPES, alors que l'ABM est centrée sur des	Collaboration ponctuelle d'appui méthodologique

M€ en 2010		populations très malades, en attente de greffe. L'ABM n'est pas un partenaire central pour l'INPES.	* Passer une convention de financement pour l'acquisition des données populationnelles intéressant l'ABM dans le cadre du prochain Baromètre santé (2014) * Apport d'expertise méthodologique en éducation en santé et sur communication.
INSERM (EPST). 8 400 ETPT Budget de 770 M€ en 2010	* Une convention sur contrats individuels d'interface le 23 juin 2006. Deux CI en cours en 2001. * Marché négocié par ABM auprès d'INSERM en mai 2010 sur activité laboratoires de génétique * INSERM siège au CA ABM	Les deux organismes ont des relations de travail jugées excellentes par l'INSERM. L'ABM n'est pas un partenaire central pour l'INSERM. Les collaborations actuelles sont concentrées sur l'insuffisance rénale chronique, l'embryologie et la génétique. Le développement de nouveaux axes justifierait de formaliser un accord plus global. Il convient de conserver une procédure de marché distincte pour la prestation de service ORPHANET et plus globalement pour tout échange de service qui pourrait être soumis à concurrence.	Formaliser un accord cadre. * Développer les échanges de chercheurs avec l'INSERM en les inscrivant dans la dynamique de l'Alliance AVIESAN. * Favoriser la recherche secondaire en ouvrant l'accès aux bases de données ABM aux équipes de recherche * Rapprocher les processus d'appel à projet * S'impliquer dans quelques recherches cliniques de phase III ne trouvant pas promoteur * Conclure un accord cadre de travail avec une déclinaison en programme de travail et/ou conventions particulières pluriannuelles
INVS (EPA) 407 ETPT. Budget de 64,47 M€ (F) et 3,092 M€ (I) en 2010	* Pas de formalisation. * INVS siège au comité de pilotage du registre Rein	Bonnes relations de travail. Les thèmes de compétence de l'ABM ne figurent pas dans les priorités qui ont été assignées à l'INVS dans son COP. L'INVS estime qu'il n'y a pas de nécessité à aller au-delà du simple échange d'informations actuel et ne veut pas « formaliser pour formaliser ».	S'agissant d'un processus pérenne et sensible comme l'AMP-Vigilance, la mission s'interroge cependant sur l'intérêt de formaliser <i>a minima</i> sur un protocole d'échange d'informations

Annexe VI : Impact du développement par l'agence de nouvelles activités

ANNEXE VI IMPACT DU DEVELOPPEMENT PAR L'AGENCE DE NOUVELLES ACTIVITES.....	213
1. LES DEMANDES ADDITIONNELLES DE FINANCEMENT RENVOIENT EN PRIORITE A L'OBJECTIF D'AUGMENTATION DE LA GREFFE.....	216
1.1. <i>L'agence souhaite disposer d'un complément budgétaire sur les trois principaux chantiers relatifs au développement de la greffe.....</i>	<i>216</i>
1.2. <i>L'agence a en partie revu à la baisse ou rééchélonné les estimations correspondantes sur la durée du COP.....</i>	<i>216</i>
1.3. <i>Conclusion : la montée en charge de l'agence sur les nouvelles missions pourrait s'accompagner de la reformulation d'une partie des projets dédiés à l'information et à la formation des publics</i>	<i>222</i>
2. LES DEMANDES DE MOYENS SUPPLEMENTAIRES VISENT EGALEMENT A POSITIONNER L'AGENCE SUR DE NOUVEAUX CHAMPS.....	223
2.1. <i>L'agence a revu à la baisse l'évaluation des moyens nécessaires à l'exercice de ses missions en matière de neurosciences et de diagnostic prénatal</i>	<i>223</i>
2.2. <i>L'agence a obtenu le transfert à la future ANSM de ses compétences nouvelles en matière de tests génétiques en ligne</i>	<i>228</i>
2.3. <i>Conclusion : les nouvelles missions « hors greffe » de l'ABM sont, pour certaines d'entre elles, en attente de clarification.....</i>	<i>229</i>
3. LES MISSIONS RESIDUELLES ISSUES DE LA LOI DE BIOETHIQUE DE 2011 SERONT ASSUREES A MOYENS CONSTANTS NOTAMMENT GRACE A LA SUPPRESSION DE LA COMPETENCE D'AGREMENT DES PRATICIENS	229
4. DES MISSIONS NON REALISEES A CE JOUR NECESSITERAIENT ENFIN UN ARBITRAGE QUANT A LEUR DEGRE DE PRIORITE	230
4.1. <i>Certaines missions prévues par la loi de 2004 ne sont toujours pas mises en œuvre en 2011</i>	<i>230</i>
4.2. <i>Le développement de la maîtrise des risques et de la démarche qualité sont susceptibles d'alourdir la charge de travail de l'agence dans certains domaines.....</i>	<i>232</i>
5. AU GLOBAL, DES BESOINS ESTIMES A UN NIVEAU SIGNIFICATIF	233

[793] Les éléments de consolidation budgétaire disponibles pour 2012 et les années suivantes s'intègrent dans le cadre du budget triennal de l'Etat. L'agence est concernée par le double objectif fixé par la circulaire du 26 mars 2010 du Premier ministre aux opérateurs :

- non remplacement d'un départ sur deux en retraite, ce que la circulaire traduit en un objectif de réduction annuelle de 1,5% des effectifs des opérateurs ; pour l'ABM, il est prévu une réduction du plafond d'emplois de trois ETPT en 2011, cinq en 2012 et quatre en 2013, soit 12 ETPT sur trois ans ; cela correspond à l'application stricte de la règle de -1,5% par an ;
- réduction de 10% des dépenses de fonctionnement des opérateurs (-5% dès le budget 2011).

[794] La mise en œuvre de ces règles pour l'année 2011 fait l'objet d'une analyse en annexe 2. Pour les années suivantes, les plafonds fixés n'intègrent à ce stade ni les missions issues de la loi du 7 juillet 2011 ni les dispositions du futur plan Greffe 2012-2017 dont certains éléments ont été présentés lors de la Journée nationale du don d'organes²⁰⁶.

[795] L'agence a saisi sa tutelle d'une demande de moyens supplémentaires ciblée prioritairement sur « *sept chantiers majeurs correspondant à des missions non prévues au projet de loi de finances* ». Ces demandes sont de deux ordres :

- certaines visent à faire face à un surcroît d'activité dans le champ des missions déjà assurées par l'agence en matière de greffe (régulation- répartition, information-promotion du don). Elles renvoient aux dispositions de la loi de bioéthique et du plan « Greffe 2 » portant :
 - o sur l'élargissement des possibilités de recours au don vivant (instauration du don croisé, extension du cercle des donneurs vivants au-delà de la parentèle élargie) ;
 - o sur le renforcement de l'action de l'agence en direction de certains publics (développement de l'offre de formation à destination des réanimateurs et des urgentistes, information sur le don d'organes dans les lycées et les établissements d'enseignement supérieur).
- les autres doivent mettre l'agence en situation de se saisir de missions nouvelles :
 - o dans des domaines d'activité également nouveaux: c'est le cas des compétences dévolues à l'agence sur le terrain des neurosciences ;
 - o dans des champs déjà investis en partie par l'agence: c'est notamment le cas du diagnostic prénatal (compétence généraliste en matière d'échographie obstétricale et fœtale) et de la génétique (mission d'information au public et d'élaboration de référentiels sur la qualité des tests génétiques accessibles en ligne).

[796] L'estimation initialement produite par l'agence à hauteur de 3,5 M€ et 7 ETPT supplémentaires, a été très largement revue à la hausse suite aux travaux sur les « fiches actions » menés dans le courant de l'été 2011. La dernière estimation disponible, qui intègre le coût de fonctionnement moyen et les effectifs support induits par les nouvelles missions, fait état des besoins suivants sur la période 2012 - 2017:

²⁰⁶ Discours de la ministre de la santé du 22 juin 2011.

Tableau 45 : Evolution des moyens nouveaux nécessaires d'après l'ABM sur la période 2012-2017

	2012	2013	2014	2015	2016	2017
ETPT supplémentaires nécessaires par rapport au plafond d'emplois 2011	17	15	16	17	17	17
Montants financiers supplémentaires nécessaires par rapport aux dépenses budgétées en 2011 ²⁰⁷ (M€)	2,076	3,941	4,067	4,197	4,252	4,309

Source : ABM

[797] Outre ces demandes liées directement à la loi de bioéthique et au futur plan « Greffe 2 », l'agence devrait être amenée, sur la période du COP, à développer certaines fonctions ou activités liées soit à des missions non mises en œuvre parmi celles qui lui avaient été attribuées par la loi de 2004, soit à la nécessité de s'engager dans une démarche structurée de maîtrise des risques dans la suite du rapport IGAS sur le contrôle interne de l'ABM.

[798] Dès lors, l'objectif de la présente annexe est de faire le point sur l'ensemble des missions qui pourraient être développées par l'agence sur la période du COP et sur les hypothèses retenues par l'agence pour traduire ces missions en moyens supplémentaires nécessaires.

²⁰⁷ Ces estimations financières de l'agence intègrent les dépenses de personnel et, s'il y a lieu, les charges de fonctionnement ou d'intervention (SI, communication...).

1. LES DEMANDES ADDITIONNELLES DE FINANCEMENT RENVOIENT EN PRIORITE A L'OBJECTIF D'AUGMENTATION DE LA GREFFE

1.1. *L'agence souhaite disposer d'un complément budgétaire sur les trois principaux chantiers relatifs au développement de la greffe*

[799] La demande d'un réarbitrage de l'enveloppe triennale porte en priorité sur les trois nouvelles missions non budgétées imputées à l'agence sur le champ de la greffe (don croisé, élargissement du cercle des donneurs vivants et formation de 5000 praticiens). La synthèse de cette première enveloppe laisse apparaître le chiffrage suivant :

Tableau 46 : Demande de réarbitrage de l'enveloppe triennale pour accompagner le développement de la greffe entre 2012 et 2017

	2012	2013	2014	2015	2016	2017
ETPT supplémentaires nécessaires par rapport au plafond d'emplois 2011	6	5,5	6	6,5	6,5	6,5
Coûts estimés ²⁰⁸ (k€)	820	1775	1929	1928 ²⁰⁹	1962	1997

Source : ABM

1.2. *L'agence a en partie revu à la baisse ou rééchelonné les estimations correspondantes sur la durée du COP*

1.2.1. Volet formation du plan Greffe 2012-2017

1.2.1.1. Les moyens jugés nécessaires par l'ABM pour accomplir cette mission

[800] Dans le cadre des objectifs de diminution du taux d'opposition au don (Plan « Greffe 2 ») et de développement de la dynamique de recensement et de prélèvement (document « Nouvel élan pour la greffe »), l'agence estime que l'effort de formation pourrait porter sur un public plus large qu'actuellement. Jusqu'alors, les efforts de formation ont porté principalement sur les professionnels directement impliqués dans le circuit du prélèvement et de la greffe : médecins coordinateurs référents²¹⁰, infirmiers de coordination et préleveurs²¹¹. Dans d'autres pays (Espagne), l'effort a davantage ciblé les réanimateurs et urgentistes, en première ligne au moment du recensement et de l'entretien avec les proches. L'agence souhaite viser un rééquilibrage de l'offre de formation directe au profit des médecins urgentistes et des réanimateurs ; cette stratégie devrait être validée dans le plan « Greffe 2 » comme paraît l'indiquer le discours de la Secrétaire d'Etat à la santé le 22 juin²¹².

²⁰⁸ Dans l'ensemble des calculs présentés par l'agence, il faut attendre le coût comme un coût net, c'est-à-dire s'ajoutant aux dépenses déjà réalisées par l'ABM. Il s'agit donc de demandes budgétaires nouvelles.

²⁰⁹ Ce montant correspond à l'hypothèse « médiane » de prise en charge par l'agence de l'évaluation du dépistage de la trisomie 21 (cf. 2.1.2.2).

²¹⁰ Dans le modèle français, ces médecins à temps partiel ou à plein temps ne sont pas nécessairement issus des services où sont pris en charge les donneurs potentiels.

²¹¹ Toutefois, l'ABM propose déjà certaines formations spécifiques aux personnels des services d'urgence et de réanimation : « Prélèvement en vue de greffe, tout ce qu'un médecin doit savoir » (326 professionnels formés en 2011), « Séminaire interrégional de sensibilisation des personnels hospitaliers impliqués dans le prélèvement et la greffe » (357 personnes), « Réponses aux questions posées par le prélèvement au bloc opératoire » (184 personnes). Ces personnels peuvent également bénéficier aux côtés des coordinations

[801] Le dimensionnement de l'action de formation incluse dans le futur plan « Greffe 2 » est conçu en conséquence :

- le renforcement de l'offre de formation doit concerner à terme l'ensemble de la population des médecins urgentistes/réanimateurs/médecins coordinateurs, soit environ 5 000 praticiens et 650 infirmiers coordinateurs hospitaliers. L'agence estime qu'il s'agit d'un véritable changement de dimension par rapport aux formations dispensées aujourd'hui, et propose donc que ce chantier repose sur une partie théorique assurée à distance (« e-learning ») et couvre l'ensemble de la population. Pour mémoire, l'ensemble des actions de formation organisées par l'agence a permis de former 2 924 personnes au cours de l'année 2010.
- compte tenu de l'implication inégale des professionnels dans le prélèvement du donneur décédé, l'agence limite à la moitié de cette population, soit environ 2 500 professionnels, ceux qui bénéficieront en complément d'une journée de mise en situation sur site.

[802] L'agence a transmis à la DGS deux scénarios successifs de chiffrage de la mesure :

- le premier correspond à une montée en charge immédiate, à raison de 416 professionnels bénéficiaires des journées de formation par an d'ici à 2017 ;
- le second renvoie à un développement plus progressif: l'agence limite à 200 le nombre de professionnels qui bénéficieront d'une journée de mise en situation la première année (phase de test sur la zone Grand Ouest), mais élève à 2700 le nombre total de professionnels formés d'ici à 2017. Ce scénario intègre par ailleurs le coût de création et de production des contenus pédagogiques (50k€/an).

[803] Les besoins en effectifs exprimés renvoient au renforcement du pôle formation de l'agence (0,5 ETPT pour un chef de projet médecin, 1 ETPT pour une assistante pédagogique) ainsi qu'à la mobilisation de 0,5 ETPT par SRA en vue d'assurer le suivi personnalisé du parcours pédagogique de chaque professionnel formé. La montée en charge des besoins en effectifs supplémentaires est similaire dans les deux scénarios et progressive sur la période 2012 – 2015 :

Tableau 47 : Estimation des nouveaux moyens nécessaires à la mise en place du volet formation du plan Greffe 2012 - 2017

		2012	2013	2014	2015	2016	2017
ETPT supplémentaires nécessaires		2	2,5	3	3,5	3,5	3,5
Coûts estimés (k€)	Scénario 1 (montée en charge immédiate)	481	561	644	732	759	787
	Scénario 2 (développement échelonné)	422	652	736	823	851	879

Source : ABM

[804] Le coût de cette opération, d'environ 0,5 M€ dès la première année et de plus de 0,8 M€ dans cinq ans, doit être mis en regard du coût complet des actions de formation des professionnels de santé par l'agence en 2010, d'environ 0,74 M€²¹³. A terme, l'opération de formation proposée par l'agence se traduira donc par un doublement du coût de la mission « formation » de l'ABM.

hospitalières des formations généralistes sur le prélèvement proposées par l'agence : « Entretien avec les proches » (31); « Prélèvement sur donneur décédé après arrêt cardiaque » (32), « Deuil, rites et communautés » (19). Source : RA 2010.

²¹² « Je demande à l'ABM de déployer une formation de toute la chaîne des professionnels, et non plus seulement auprès des équipes spécialisées. Les chirurgiens, les médecins, les urgentistes, les réanimateurs devront être formés ».

²¹³ Source : note de l'ordonnateur sur l'exercice budgétaire 2010.

1.2.1.2. Les questions qui restent à trancher

- [805] On remarque en premier lieu que le dimensionnement de l'offre de formation pourrait être affiné en tenant compte des effectifs déjà concernés dans chacune des spécialités par les formations existantes dans le domaine du recensement des donneurs potentiels et de l'entretien avec les proches²¹⁴.
- [806] Surtout, le projet de l'agence se fonde sur le principe d'une mise en œuvre homogène de ce programme de formation sur l'ensemble du territoire. Cela explique que l'agence ait chiffré l'ensemble des coûts de l'opération en se fondant sur le nombre global de professionnels potentiellement concernés. Une option alternative pourrait être de prendre acte des disparités régionales considérables en matière de recensement et de prélèvement et de faire porter l'effort en priorité sur les régions ou même les établissements présentant les écarts les plus significatifs à la moyenne nationale.
- [807] Cette seconde hypothèse ne modifierait pas la partie « enseignement à distance » du projet, qui peut utilement concerner l'ensemble des professionnels et représente un coût fixe qu'il serait pertinent d'amortir sur un nombre important de personnes formées. En revanche, l'objectif de formation par une mise en situation de 2 700 professionnels sur la durée du COP pourrait être réinterrogé en ciblant d'abord certaines régions. Pour 2012, l'action a d'ores et déjà été ciblée sur une zone « test » qui permettra d'évaluer l'impact de cette action. Si le choix d'une mise en œuvre différenciée sur le territoire devait être retenu, le recrutement de 0,5 ETPT dans chaque SRA, prévu dès 2012, pourrait ne concerner dans un premier temps qu'une partie des quatre services.

²¹⁴ Pour mémoire, 867 professionnels ont été formés en 2011 dans le cadre des modules de formations spécifiques aux services d'urgence et de réanimation (cf. supra §8).

1.2.2. Elargissement du cercle des donneurs vivants (article L. 1231-1 CSP)

1.2.2.1. Les moyens jugés nécessaires par l'ABM pour accomplir cette mission

[808] L'élargissement du cercle des donneurs vivants à « toute personne pouvant apporter la preuve d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur » (article L. 1231-1 CSP) devrait selon toutes prévisions avoir un impact plus significatif que les dispositions de la loi du 6 août 2004 portant inclusion de la parentèle élargie. L'agence considère qu'il permettra d'atteindre la cible des 600 dossiers annuels d'ici 2016, en incluant les effets du don croisé, grâce à la mise à niveau des établissements aujourd'hui les plus faiblement contributeurs²¹⁵.

[809] Le chiffrage produit par l'agence table en premier lieu sur un doublement mécanique du nombre de séances de comités d'experts, avec deux conséquences :

- l'augmentation des charges de secrétariat, estimée à 1 ETPT et représentant un coût global de l'ordre de 40 K€ ;
- l'augmentation du temps médecin dédié au contrôle des données médicales, de l'ordre d'environ 1/2 ETPT pour un coût global annuel de l'ordre de 60 K€.

[810] L'agence a par ailleurs souhaité que les nouvelles dispositions législatives s'accompagnent du lancement à l'automne 2011 d'une action d'information à destination des professionnels de santé et en particulier des équipes de greffe rénale. Cette campagne, dont le principe a été acté en amont du vote de la loi de bioéthique, est partie intégrante du cadrage financier pour 2012. Des crédits additionnels seraient en revanche nécessaires à hauteur de 800K€ par an en cas d'extension de cette opération au grand public, et « notamment (aux) familles des malades dialysés ». Selon l'agence, il est important d'amener l'ensemble du grand public à prendre conscience des résultats positifs de cette thérapeutique. Le principe même d'une campagne dédiée au don vivant ne semble toutefois pas arrêté, l'agence évoquant également la possibilité de faire évoluer le contenu de la journée nationale de réflexion sur le don d'organes et la greffe pour renforcer la place du message sur le don vivant.

[811] Sous l'hypothèse du lancement d'une telle campagne de communication sur le don vivant, l'estimation globale laisse apparaître le chiffrage suivant :

Tableau 48 : Estimation des nouveaux moyens nécessaires à l'agence pour absorber l'élargissement du cercle des donneurs vivants

	2012	Année pleine (à partir de 2013)
ETPT supplémentaires nécessaires	1,5	1,5
Coûts estimés (k€)	102	905

Source : ABM

²¹⁵ L'agence reconnaît que l'effet de l'extension du cercle des donneurs sur le nombre de greffes est « difficilement quantifiable à ce jour », d'autant plus que le précédent élargissement par la loi de 2004 avait donné des résultats décevants. A noter que cet objectif de 600 greffes annuelles figure dans l'instruction à destination des ARS relative au programme de gestion des risques, volet IRCT.

1.2.2.2. Les questions qui restent à trancher

- [812] La traduction en ETPT de la charge de travail supplémentaire entraînée par le secrétariat des comités donneurs vivants pourrait être minorée par la mise en œuvre dans l'ensemble des SRA de pistes d'optimisation du fonctionnement des comités. En effet, une meilleure organisation (outils informatiques, accès direct au dossier donneur aux membres via le portail) a permis un doublement de cette activité dans la ZIPR5/SRA Grand Ouest sans ressources supplémentaires de secrétariat.
- [813] Le déploiement d'une campagne de communication grand public sur le don vivant s'inscrit dans le cadre du rééquilibrage voulu par l'agence dans ce domaine. Il s'agit à la fois de cibler les familles de patients et de soutenir l'action des néphrologues en lui donnant une visibilité au niveau du grand public. Ni le document « Nouvel élan pour la greffe », ni les sous-projets recensés lors de la présentation du groupe-projet « donneur vivant » (neutralité financière, exhaustivité et qualité du suivi des donneurs, développement des sites volontaires de référence,...) ne mentionnent toutefois cet axe parmi les leviers prioritaires en la matière²¹⁶. En l'état actuel de son chiffrage, l'agence ne précise pas si elle conditionnera l'extension de cette campagne aux familles des patients à la réalisation d'une étude d'impact préalable, permettant de préciser les objectifs qui seraient assignés à une telle campagne.
- [814] La mission estime qu'à ce stade, les éléments fournis par l'agence ne permettent pas de conclure à la nécessité du lancement à partir de 2013 d'une campagne grand public sur le don vivant. Comme l'agence le reconnaît elle-même, la priorité est aujourd'hui à la communication institutionnelle : « l'évolution du nombre de greffes à partir de donneur vivant dépend, pour l'essentiel, de la mobilisation [des équipes hospitalières] et de l'engagement de l'établissement hospitalier qui doit intégrer cet objectif dans son CPOM ». L'action auprès des néphrologues et des centres de dialyse est également essentielle. L'ABM doit en priorité mobiliser les ARS sur cette thématique.

1.2.3. Recours au don croisé (article L. 1231-3 CSP)

1.2.3.1. Les moyens jugés nécessaires par l'ABM pour accomplir cette mission

- [815] La loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique introduit à l'article L 1231-1 du code de la santé publique le recours au don croisé d'organes en cas d'incompatibilité rendant impossible la greffe entre la personne ayant exprimé l'intention de don et la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré. L'ouverture au don croisé s'accompagne pour l'agence de la biomédecine d'une nouvelle compétence d'attribution des greffons et de gestion du « registre des paires » associant donneurs et receveurs potentiels. Cette mission implique entre autres :
- la mutation du registre dédié au suivi du donneur afin de prévoir la possibilité d'inscrire des paires et de déterminer les combinaisons possibles entre donneurs et receveurs. L'application informatique idoine suppose la mobilisation d'1,5 ETPT supplémentaire (issu de la DMS et des pôles SIM et Info-service de la DSI) pendant un an pour faire évoluer les applications *Cristal* et *Cristal info*, puis de 0,5 ETPT en maintenance à compter de 2013. Le recours à la sous-traitance est requis tant pour la réalisation de l'application (120k€ en 2012) que pour la maintenance (80k€ à compter de 2013).
 - la mobilisation du PNRG sur un nouveau rôle de coordination des équipes hospitalières de prélèvement et de greffe et de vérification de la bonne organisation du transport des organes, afin de garantir l'acheminement en simultané des deux greffons et l'équivalence des durées d'ischémie. L'agence estime à 1 ETPT complémentaire d'infirmier de répartition le renfort nécessaire pour mener à bien cette mission au niveau du PNRG.

²¹⁶ Le groupe de travail dédié aux donneurs rappelle à cet égard que les « tâches originelles représentent les objectifs principaux du projet » et appelle à « rester réaliste » quant à « l'identification de nouvelles tâches (...) possiblement chronophages ».

Tableau 49 : Estimation des nouveaux moyens nécessaires pour la mise en place du don croisé

	2012	Année pleine (à partir de 2013)
ETPT	2,5	1,5
Montants (k€)	296	187

Source : ABM

1.2.3.2. Les questions qui restent à trancher

- [816] Le chiffrage proposé par l'agence apparaît solide et globalement cohérent avec l'étude d'impact élaborée lors du dépôt du projet de loi de bioéthique²¹⁷. En la matière, la principale inconnue porte sur le nombre de greffes qui pourront être réalisées au moyen du don croisé. Ce nombre aura un impact direct sur l'activité de l'infirmier affecté à cette mission au PNRG. A ce titre, il semble possible de s'interroger sur la nécessité de faire intervenir le recrutement d'un infirmier de répartition dès 2011, au vu du temps nécessaire à l'intégration d'une base supplémentaire dédiée aux paires dans l'outil Cristal.

1.2.4. Communication à l'égard des lycéens sur le don (article L. 312-17 2 code de l'éducation)

1.2.4.1. Les moyens jugés nécessaires par l'ABM pour accomplir cette mission

- [817] La loi de bioéthique dispose qu'« *une information est dispensée dans les lycées et établissements d'enseignement supérieur sur la législation relative au don d'organes à des fins de greffe et sur les moyens de faire connaître sa position de son vivant (...)* » (art. L. 312-17-2 du code de l'éducation).
- [818] L'ABM estime que la meilleure manière de réaliser cet objectif fixé par la loi serait « que le ministère de l'Education Nationale fasse en sorte que ce sujet soit intégré dans les programmes scolaires de la classe de troisième de manière à ce que les 900 000 jeunes y aient accès ». L'agence estime à 1 M€ le coût moyen annuel d'une campagne de visibilité à destination des 14-25 ans (achat d'espaces, création et production de spots radio et de bannières internet, réalisation de kits d'information en milieu scolaire), en complément des démarches à engager auprès de l'Education nationale en vue de l'introduction du don d'organes dans les programmes scolaires. L'essentiel du coût de 1 M€ serait lié à des achats d'espaces publicitaires.
- [819] Dans le second des deux scénarios transmis à ses tutelles, le démarrage de la campagne est différé à 2013 afin de tenir notamment compte du temps nécessaire à ces démarches en 2012.

²¹⁷ Ce dernier incluait toutefois également l'élaboration par l'agence de recommandations pour définir les bases médicales et scientifiques des critères d'appariement et de combinaisons des paires.

1.2.4.2. Les questions qui restent à trancher

- [820] La réalisation cette action soulève d'abord la question de l'efficacité d'une campagne de visibilité grand public par rapport à des actions plus ciblées sur l'intervention en milieu scolaire. L'agence estime à raison que dispenser une information dans chaque établissement scolaire est « peu compatible » avec ses ressources. Pour mémoire, l'Assemblée nationale a supprimé les dispositions introduites par le Sénat lors du passage du projet de loi de bioéthique en première lecture, qui confiaient cette mission à l'INPES, considérant notamment que « *la possibilité d'associer des intervenants extérieurs et les professionnels contribuant à la mission de santé scolaire* » devait être privilégiée. Les post-tests concernant les opérations de communication menées à l'occasion de la Journée d'appel à la défense, qui reposent sur la diffusion de documentation dans les centres d'appel à la défense, auraient par ailleurs montré un impact quasi nul sur les publics concernés selon les services de l'agence.
- [821] En outre, la mise en place d'une campagne au coût annuel d'un million d'euros à destination des 14-16 ans n'apparaît, à ce jour, pas suffisamment fondée sur des éléments permettant d'objectiver sa plus value par rapport aux actions déjà conduites par l'agence. Consacrer un million d'euros chaque année aux 14-16 ans reviendrait à augmenter de quasiment 50% le coût global des campagnes de communication financées par l'ABM aujourd'hui sur la greffe d'organes (2,3 M€ en 2010) pour une cible d'âge allant de 16 à 80 ans. On note par ailleurs que des actions de sensibilisation existent déjà à destination des 16-25 ans²¹⁸. Interrogée par la mission, l'agence estime que le public des 14-16 ans est très spécifique, avec son propre langage, ses réseaux sociaux, etc.
- [822] Au final, la mission souligne ses doutes sur le lancement rapide d'une campagne de communication d'un tel montant auprès du public des 14-16 ans, a fortiori dans une période où l'agence s'interroge sur l'efficacité et l'impact de ses communications sur le don auprès du grand public. Cela ne signifie pas que la mission d'information des lycéens n'aura pas de surcoût pour l'agence : elle pourrait par exemple se traduire le cas échéant par la confection de kits pour les élèves et les professeurs dans les lycées. Mais l'essentiel des efforts de l'agence doit porter sur une action en faveur de l'insertion d'une référence au don dans les programmes scolaires. Cette interprétation est compatible avec la lettre de la loi, qui ne fait pas mention d'une intervention directe de l'agence dans les lycées et établissements d'enseignement supérieur²¹⁹.

1.3. Conclusion : la montée en charge de l'agence sur les nouvelles missions pourrait s'accompagner de la reformulation d'une partie des projets dédiés à l'information et à la formation des publics

- [823] Les demandes budgétaires qui renvoient au volet opérationnel de l'action de l'agence et visent à faire face à l'élargissement des possibilités de recours au don vivant apparaissent *a priori* incompressibles, sauf si les prévisions d'augmentation du nombre de donneurs s'avéraient trop optimistes.

²¹⁸ Une campagne en direction des 16-25 ans a été lancée en accompagnement de la compétence d'information sur la greffe dévolue aux médecins généralistes par le décret du 18 décembre 2006. Le bilan des actions de communication réalisé à l'occasion de la préparation du document « Nouvel élan pour la greffe » mentionne par ailleurs des actions réalisées à titre expérimental en lien avec l'Education nationale, et notamment l'élaboration d'un « *programme pédagogique avec l'association des professeurs de biologie et de géologie* ».

²¹⁹ Le texte prévoit seulement la mise en place de « *séances (qui) peuvent associer les personnels contribuant à la mission de santé scolaire ainsi que des intervenants extérieurs, issus des associations militant pour le don d'organes* ».

- [824] En revanche, dans le domaine de l'information, le retour sur investissement des scénarios envisagés par l'agence ne paraît pas garanti, qu'il s'agisse de l'information du grand public sur le don vivant ou de l'information à destination des 14-16 ans. Concernant la formation des professionnels, les interrogations de la mission portent moins sur leur intérêt intrinsèque que sur la pertinence d'un programme national mis en œuvre de manière homogène à destination de l'ensemble des professionnels.

2. LES DEMANDES DE MOYENS SUPPLEMENTAIRES VISENT EGALEMENT A POSITIONNER L'AGENCE SUR DE NOUVEAUX CHAMPS

2.1. *L'agence a revu à la baisse l'évaluation des moyens nécessaires à l'exercice de ses missions en matière de neurosciences et de diagnostic prénatal*

2.1.1. **Information du Parlement et du gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques sur l'état des neurosciences (article L. 1418-1 CSP)**

2.1.1.1. Les moyens jugés nécessaires par l'ABM pour accomplir cette mission

- [825] Les questions d'ordre éthique soulevées par les progrès des neurosciences (consentement éclairé des personnes atteintes de maladies neurologiques recrutées pour des essais scientifiques, multiplication des usages dépourvus de finalité médicale) ont conduit le législateur à confier à l'agence la responsabilité d'une veille sur le sujet²²⁰.
- [826] La multiplicité des travaux en cours ou à venir (Conseil d'analyse stratégique, Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, Comité consultatif national d'éthique²²¹) conduit l'agence à souhaiter se positionner dans une fonction de coordination et d'animation des expertises présentes via un ou des groupes de travail dédiés, qui pourrait être confiée à un expert recruté spécifiquement pour la prise en charge de ce nouveau champ de compétence.
- [827] Le chiffrage proposé repose en conséquence sur le recrutement d'un chargé de mission junior à temps plein (147k€). S'ajoutent à cette estimation les frais nécessaires à la mise en place de l'activité de veille en 2012 (formation et achat d'un logiciel de veille), ainsi que les frais imputables au fonctionnement des groupes de travail.

²²⁰ Elle comprend notamment: une information en routine du Gouvernement et du Parlement la rédaction d'un chapitre consacré aux « *principaux développements des connaissances et des techniques dans le domaine des neurosciences* » au sein du rapport d'activité ; l'exercice d'un « droit d'alerte » par la directrice générale ou le président du conseil d'orientation de l'Agence devant l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques en cas de problèmes éthiques nouveaux. (Article L. 1418-1 CSP).

²²¹ Le thème « neurosciences et politiques publiques » figure au programme de travail du CAS depuis 2009, pour une remise des travaux prévue à la mi- 2012. L'OPECST s'est par ailleurs saisie de cette thématique à l'occasion de ses travaux d'évaluation de la loi de bioéthique (audition publique organisée en mars 2008 sur le thème « Exploration du cerveau, neurosciences : avancées scientifiques, enjeux éthiques », étude de faisabilité en cours sur « L'impact et les enjeux des nouvelles technologies d'exploration et de thérapie du cerveau »). La mise en place d'une veille du Comité national consultatif d'éthique et de l'Agence de la biomédecine sur le champ des neurosciences figurait parmi ses recommandations. Enfin, la loi du 7 juillet 2011 prévoit qu'une partie du rapport annuel d'activité du Comité consultatif national d'éthique soit consacrée à l'analyse des problèmes éthiques soulevés « *dans les domaines de compétence de l'ABM et dans le domaine des neurosciences* » (article L1412-3 CSP).

[828] L'alternative consistant à faire l'économie d'un recrutement supplémentaire via le recours à l'un des professionnels de la DMS compétents sur le champ de la biologie cellulaire a été écartée par l'agence pour deux séries de raisons qui tiennent :

- à la faiblesse des interfaces entre les domaines d'activité de l'agence et le champ des neurosciences, à l'exception de quelques sujets concernant la recherche sur l'embryon : l'expertise de l'agence dans ce domaine *a priori* éloigné du champ de ses missions de régulateur reste entièrement à construire ;
- à la lourdeur des travaux de mise en place d'une stratégie de veille scientifique (définition d'une méthodologie de veille, constitution des groupes d'experts chargés d'accompagner le travail du chargé de veille, préparation d'un rapport traçant l'état de lieux de la discipline et le périmètre de veille, animation des groupes en liaison avec les autres structures suivant le développement des neurosciences).

[829] Dans le second chiffrage transmis aux tutelles, il est toutefois proposé de différer ce recrutement de quelques mois afin de garantir la bonne articulation de ses travaux avec les conclusions du Conseil d'analyse stratégique sur les neurosciences, dont la teneur sera connue à la mi-2012.

Tableau 50 : Estimation des nouveaux moyens nécessaires à l'agence pour la mise en place d'une mission de veille dans le champ des neurosciences

	2012	Année pleine (à partir de 2013)
ETPT	1 (recrutement à mi-année)	1
Montants (k€)	113 (172 initialement prévus)	147 + GVT

Source : ABM

2.1.1.2. Les questions qui restent à trancher

[830] Le coût estimé par l'agence du recrutement d'un chargé de mission sur les neurosciences, surtout de profil « junior », incluant notamment une formation à la veille scientifique et documentaire, apparaît élevé à la mission. L'utilisation de l'outil du contrat d'interface Inserm pourrait être explorée par l'agence, comme alternative au recrutement d'un chargé de mission à temps plein. La mobilisation de cet instrument sur une mission de veille scientifique en matière de cellules souches humaines a montré son intérêt pour disposer d'une expertise poussée sur des sujets hautement évolutifs²²².

²²² Cf. Annexe V.

2.1.2. Encadrement de l'échographie obstétricale et fœtale (article L. 2131-1 CSP)

2.1.2.1. Un projet ambitieux dans le domaine de l'encadrement de l'échographie obstétricale

- [831] La loi de bioéthique définit désormais le diagnostic prénatal comme s'entendant « *des pratiques médicales, y compris l'échographie obstétricale et fœtale, ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité* » (article L.2131-1 CSP). L'intégration de l'échographie obstétricale et fœtale au sein des pratiques de dépistage prénatal est donc désormais explicite, mettant fin à une ambiguïté qui avait conduit l'agence et la DGS à soutenir des interprétations opposées : l'agence, tout en considérant que « l'échographie est devenue le premier moyen utilisé pour le diagnostic prénatal », ajoutait que « cette technique n'entre pas dans le champ de compétence de l'ABM notamment en termes d'encadrement et d'évaluation »²²³. La DGS soutenait en revanche que l'agence était compétente dans ce domaine. Cette question est désormais clarifiée par la loi.
- [832] L'analyse des moyens nécessaires à la réalisation de cette mission au cours des derniers mois ne s'est pas faite dans une complète sérénité, en partie en raison de la focalisation de l'agence et de sa tutelle sur les difficultés rencontrées dans l'évaluation des résultats de la nouvelle stratégie de dépistage de la trisomie 21²²⁴. Au-delà du seul dossier de la trisomie 21, la directrice générale de l'agence s'inquiétait dès 2010 auprès du directeur général de la santé de l'intégration par le projet de loi de bioéthique de l'échographie dans le diagnostic prénatal, induisant « pour l'agence une contrainte supplémentaire qui pourrait être considérable compte tenu de l'importance de cette activité et dont on ne perçoit toujours pas clairement la justification »²²⁵.
- [833] Concernant les charges induites par cette activité, l'ABM, dans le courrier de 2010 déjà cité, estimait possible de limiter son rôle dans ce domaine à la rédaction des propositions de règles de bonnes pratiques, compte tenu du rôle exercé par la HAS (démarche qualité des praticiens) et l'AFSSAPS (compétente sur les matériels et équipements). Après le vote de la loi de bioéthique, et compte tenu des échanges avec la tutelle, l'agence a au contraire été amenée à considérer cette compétence sur l'échographie obstétricale comme un champ de compétence à part entière « au même titre que l'AMP ».
- [834] En d'autres termes, l'agence projette de monter en charge sur ce champ de compétence en s'inspirant de la méthode suivie pour le champ du prélèvement et de la greffe par l'EFG, méthode elle-même répliquée dans le champ de l'AMP à partir de 2005 : inventaire des acteurs et des pratiques sur ce champ, élaboration d'un rapport d'activité s'appuyant sur les données des centres, construction d'outils d'évaluation reposant notamment sur des systèmes d'information dédiés, établissement de recommandations de bonnes pratiques. L'agence n'a pas à ce stade expertisé de méthode alternative moins ambitieuse et moins coûteuse, qui serait fondée par exemple sur le recours aux sondages.

²²³ Rapport sur la mise en œuvre de la loi de bioéthique, 2008.

²²⁴ L'analyse des désaccords entre l'agence et sa tutelle sur ce dossier est proposée dans le rapport sur le contrôle interne de l'ABM.

²²⁵ ABM, note du 17 juin 2010 au DGS.

[835] Sur le fondement de cette conception de son rôle, l'ABM a produit deux scénarios de chiffrage successifs à quelques semaines d'intervalle à l'été 2011, distinguant les besoins généraux sur l'échographie de ceux portant spécifiquement sur la trisomie 21. L'interprétation proposée par le second scénario restreint le périmètre d'application de la loi à l'échographie diagnostique, à l'exclusion de l'échographie de dépistage, ce qui l'amène à écarter l'échographie de première intention et à retenir le chiffre de 50 000 grossesses sur 900 000, impliquant l'activité de près de 5 000 praticiens. L'agence considère à raison que sa nouvelle compétence en matière d'échographie ne doit pas amener à faire basculer dans son champ de régulation l'ensemble des pratiques en périnatalité, dont le suivi relève de la commission nationale d'échographie obstétricale et fœtale. La mobilisation des équipes de l'ABM est très légèrement revue à la baisse en conséquence (passage de 4,55 à 4,4 ETPT), et concerne principalement le pôle stratégie PEGH, le pôle évaluation et la DSI.

[836] Ce second scénario prévoit la réalisation immédiate d'une application informatique, quand le premier invitait l'agence à en étudier l'opportunité à l'issue de l'état des lieux. Le coût de l'opération, qui serait confiée à un chef de projet sous la responsabilité d'un prestataire extérieur, est estimé à 95 k€ en réalisation sur la première année et 33 k€ en maintenance les années suivantes. Le deuxième scénario inclut également le développement d'outils de communication dédiés.

[837] A partir d'une ambition initialement assez modeste sur ce champ, l'agence en est donc venue à considérer l'échographie comme devant relever d'une mission d'évaluation exhaustive des activités, d'information du public et de construction de recommandations de bonnes pratiques. Comme pour l'évaluation de l'activité des centres d'AMP, on peut craindre que la volonté de l'agence de fonder son évaluation sur le suivi exhaustif des professionnels ait pour conséquence de rendre très complexe et relativement lente sa montée en charge dans ce domaine. La construction de règles de bonnes pratiques ne suppose pas nécessairement la mise en place d'un tel outillage de suivi des professionnels. On remarque d'ailleurs que les notes transmises à la tutelle par l'ABM, qui chiffrent précisément les besoins en effectifs pour cette nouvelle mission dès 2012, ne comportent pas de précisions sur la date à laquelle les premiers résultats de l'évaluation des professionnels seront disponibles.

[838] La mission estime :

- qu'il est de la responsabilité de la tutelle de clarifier ses attentes vis-à-vis du rôle de l'agence dans le champ de l'échographie obstétricale au vu des moyens et des délais qui seraient nécessaires pour dupliquer le modèle « greffe » ou le modèle « AMP » sur l'échographie ;
- que l'ABM pourrait *a minima* expertiser les modalités d'une intervention plus limitée dans le champ de l'échographie qui tiendrait compte du rôle exercé aujourd'hui par les réseaux de périnatalité.

Tableau 51 : Estimation des nouveaux moyens nécessaires à l'agence pour la mise en place des nouvelles compétences sur le champ de l'échographie obstétricale et fœtale

		2012	Année pleine (à partir de 2013)
ETPT	Scénario 1	4,55	4,55
	Scénario 2	4,4	4
Montants (k€)	Scénario 1	360	360 + GVT
	Scénario 2	495	386 + GVT

Source : ABM

2.1.2.2. Des chiffrages du coût de la prise en charge par l'ABM de l'évaluation du dépistage de la trisomie 21 proposés sans que les objectifs de cette évaluation n'aient été clairement définis

- [839] L'extension de la compétence de l'agence à l'échographie diagnostique coïncide avec la révision de l'arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatal avec utilisation des marqueurs sériques de la trisomie 21. La mise en place d'un dispositif d'évaluation « *des pratiques professionnelles individuelles et de la qualité des paramètres entrant dans le calcul du risque* », qui impliquerait la collecte de données auprès des échographistes mais aussi des laboratoires, ne relève donc qu'en partie des missions nouvellement dévolues à l'agence par les lois de bioéthique. Les recoupements entre ces deux dossiers, l'échographie et le dépistage de la trisomie 21, ne favorisent pas la sérénité sur ce sujet sensible.
- [840] Plusieurs mois après le lancement du processus de révision de l'arrêté en question, l'agence et la DGS ne sont toujours pas d'accord sur le rôle qui doit être confié à l'ABM dans ce domaine d'évaluation. Cette difficulté à progresser s'explique par le manque de clarté des objectifs assignés à une telle évaluation (qualité des pratiques et/ou efficacité des nouvelles modalités de dépistage). Le rapport IGAS sur le contrôle interne de l'ABM avait souligné la nécessité pour la DGS de s'en tenir à un rôle de maître d'ouvrage de l'évaluation, c'est-à-dire de définir les objectifs de l'évaluation de la stratégie de dépistage de la trisomie 21 qu'elle souhaite mettre en place, et de laisser à l'ABM un rôle de maître d'œuvre de cette évaluation. Ce partage des rôles n'est pas respecté à ce jour ce qui conduit l'agence et sa tutelle à discuter sur les moyens nécessaires pour mettre en œuvre l'évaluation sans même que les objectifs de l'évaluation aient été au préalable clarifiés. Le projet d'arrêté modificatif ne constitue pas un cahier des charges de l'évaluation en ce qu'il est centré sur les transmissions de données entre acteurs et ne précise ni les objectifs de l'évaluation ni son agenda de restitution.
- [841] Dans un courrier du 30 juin 2011, la directrice générale faisait part de ses interrogations sur le degré élevé de détail du projet d'arrêté, impliquant pour l'ABM de récupérer de nombreuses données auprès des laboratoires à une périodicité élevée et définissant avec précision les indicateurs à renseigner. La directrice s'interrogeait en outre sur les « critères d'évaluation » et sur le fait qu'« à aucun moment n'est explicité l'objectif de ces analyses ». Dans un courrier du 8 juillet, la directrice générale estimait que le projet de modification de l'arrêté nécessiterait le développement d'une application informatique capable de gérer les données relatives à 650 000 grossesses chaque année en lien avec 80 laboratoires de génétique.
- [842] Au moment de la rédaction du rapport:
- un accord a été trouvé sur le principe d'une évaluation pérenne confiée à l'ABM sur les nouvelles modalités de dépistage mises en place par l'arrêté du 23 juin 2009, ainsi que sur les objectifs de cette évaluation qui sera centrée sur les résultats (sensibilité, spécificité et valeur prédictive de la stratégie). Le démarrage est immédiat, l'agence s'étant engagée à transmettre une première tendance d'ici la fin de l'année ;
 - l'agence et la DGS divergent toujours quant au caractère transitoire ou pérenne du dispositif d'évaluation des pratiques professionnelles, qui implique la transmission des données individuelles à l'agence (caryotypes et issues de grossesses portant sur l'ensemble des solutions de dépistage (estimées à 325 000 tous les six mois). L'agence considère qu'il doit s'agir d'un dispositif transitoire ne relevant pas d'un texte réglementaire, la tutelle souhaite au contraire inclure l'évaluation des pratiques dans le projet d'arrêté.
- [843] A ce stade, le projet d'arrêté a été gelé dans l'attente d'un arbitrage concernant l'évaluation de la qualité des pratiques. Trois scénarios ont successivement été produits par l'agence envisageant les différentes options possibles:
- le premier reposait uniquement sur un dispositif pérenne de collecte des données individuelles, conformément à l'option privilégiée par la DGS ;

- le second repose au contraire sur le principe d'une collecte transitoire des données individuelles, mais étend celle-ci jusqu'à 2017. Par ailleurs, à la différence du premier, qui envisageait la réalisation d'un outil informatique dédié pour le traitement des données collectées, il précise que la récupération des données se fera via les messageries et les outils informatiques existants, ce qui réduit en conséquence le besoin en effectifs correspondants (de 6,8 à 2,7 ETPT). Il prévoit en contrepartie le développement d'outils de communication dédiés (25k€ par an).
- le troisième limite à deux ans (2012 et 2013) la durée de la phase transitoire (cf. tableau).

Tableau 52 : Chiffrages proposés par l'agence pour la prise en charge de l'évaluation du dépistage de la trisomie 21

		2012	2013	2014	2015	2016	2017
Montants (k€)	Scénario 1	941	442 + GVT	442 + GVT	442 + GVT	442 + GVT	442 + GVT
	Scénario 2	234	240 + GVT	240 + GVT	240 + GVT	240 + GVT	240 + GVT
	Scénario 3	234	240 + GVT	101 + GVT	101 + GVT	101 + GVT	101 + GVT
ETPT	Scénario 1	6,8	6,8	6,8	6,8	6,8	6,8
	Scénarios 2 et 3	2,7	2,7	2,7	2,7	2,7	2,7

Source : ABM

[844] La mobilisation des outils informatiques des réseaux de santé en périnatalité, aujourd'hui en charge de la gestion de l'attribution des numéros d'identifiants aux échographistes, a été évoquée par l'agence et par ses tutelles sans faire à ce stade l'objet de propositions chiffrées.

[845] Au final, la mission estime impossible de se prononcer sur le coût d'une mission nouvelle de l'agence alors que les objectifs fixés à l'ABM dans le cadre de cette mission ne sont pas entièrement clarifiés. En cohérence avec le rapport IGAS sur le contrôle interne de l'ABM, la mission invite la DGS à définir un cahier des charges de l'évaluation des modalités de dépistage de la trisomie 21, en s'appuyant le cas échéant sur l'ABM pour sa rédaction. Il apparaît notamment nécessaire que cette évaluation porte également sur le consentement éclairé des couples. En effet une stratégie « efficace » avec moins d'amniocentèses et une capacité de dépistage équivalente voire meilleure, ne peut être jugée comme totalement satisfaisante si elle se traduit par une dégradation de la compréhension des couples. La question des moyens nécessaires à l'accomplissement de cette mission ne peut être réglée indépendamment de cette question stratégique.

2.2. L'agence a obtenu le transfert à la future ANSM de ses compétences nouvelles en matière de tests génétiques en ligne

[846] La loi de bioéthique confie à l'agence une mission nouvelle portant sur l'information du public concernant l'utilisation des tests génétiques en accès libre et l'élaboration d'un référentiel pour en évaluer la qualité (article L. 1418-1 CSP).

[847] Les tests génétiques en ligne s'apparentant à des dispositifs médicaux, cette nouvelle mission aboutit à conférer à l'agence une compétence étroitement corrélée à celle dont dispose l'Afssaps en matière d'évaluation des dispositifs médicaux. La complexité de ce partage a conduit l'agence à demander le transfert de cette compétence à la future ANSM. Le principe d'un tel transfert a été validé par les tutelles, la question du véhicule le plus approprié restant encore ouverte.

2.3. Conclusion : les nouvelles missions « hors greffe » de l'ABM sont, pour certaines d'entre elles, en attente de clarification

[848] Concernant l'échographie et la trisomie 21, la discussion sur les moyens se déroule sans que les objectifs qui président à la modification législative (concernant l'échographie) comme à la modification de l'arrêté (concernant la trisomie 21) soient vraiment clarifiés. Sur ces bases peu claires, l'agence paraît hésiter entre l'ambition de mettre en place des systèmes de suivi exhaustif des professionnels sur le « modèle greffe » et l'éventualité de s'en tenir à un rôle minimal compte tenu des moyens qu'elle pourra consacrer à ces missions. En tout état de cause, l'engagement dans un dispositif de suivi exhaustif semble la dernière chose à faire tant que la tutelle n'est pas au clair sur la commande qu'elle passe à l'agence dans ces domaines.

3. LES MISSIONS RESIDUELLES ISSUES DE LA LOI DE BIOETHIQUE DE 2011 SERONT ASSUREES A MOYENS CONSTANTS NOTAMMENT GRACE A LA SUPPRESSION DE LA COMPETENCE D'AGREMENT DES PRATICIENS

[849] Dans son courrier à la tutelle en date du 8 juillet 2011, l'agence mentionnait un certain nombre de missions complémentaires issues de la loi de bioéthique « *pour lesquelles des ressources humaines seront nécessaires sans qu'il soit à ce stade possible d'en évaluer précisément l'impact* ».

[850] La suppression bientôt effective²²⁶ de l'agrément individuel des praticiens dans les domaines de l'AMP et du DPN (article L. 2131-1 CSP), a quant à elle fait l'objet de simulations détaillées dans le cadre de l'étude concernant les réductions possibles de charges menées par la Direction générale en juin 2010 (courrier à la DGS en date du 17 juin 2010).

[851] L'évaluation du temps d'instruction des dossiers par les services de la Direction juridique et d'expertise médicale et scientifique des dossiers présentant des difficultés particulières par le pôle pegg de la DMS aboutit à un chiffrage à hauteur de 2 ETPT pour les périodes de renouvellement et 1,5 ETPT hors périodes de renouvellement, réparti en temps chargé de projet autorisation, juriste et secrétariat²²⁷.

[852] Cette estimation a abouti par anticipation au non renouvellement d'un poste de chargé de mission au sein de la Direction juridique. L'agence prévoit que les 0,5 ETPT restants soient affectés à la gestion des tâches inhérentes à la mise en œuvre de la loi de bioéthique au sein de la Direction juridique (autorisation des nouveaux procédés biologiques en AMP et autorisations d'études sur l'embryon en particulier²²⁸).

[853] Par extension, les services de l'agence estiment que l'ABM absorbera à moyens constants les missions issues de la loi de bioéthique et qui n'ont pas fait l'objet d'un chiffrage spécifique. Il s'agit de :

- l'établissement d'un référentiel de bonnes pratiques pour l'AMP avec tiers donneur (article L. 2141 CSP) ;

²²⁶ L'instruction aux ARS concernant la mise en œuvre du régime transitoire, qui décharge *de facto* l'agence de cette compétence, a fait l'objet d'un projet actuellement en attente de validation, pour un passage prévu en CNP fin octobre 2011.

²²⁷ Ce chiffrage inclut l'ensemble des agréments y compris en génétique, domaine pour lequel la loi maintient la règle de délivrance d'un agrément par l'ABM ; mais cela représente une charge relativement faible selon l'estimation de l'agence.

²²⁸ Article L. 2141-1 CSP : cette nouvelle compétence d'« *autorisation de toute technique visant à améliorer l'efficacité, la reproductibilité et la sécurité des procédés* » inclut l'identification des critères d'autorisation, la procédure d'autorisation, la préparation d'un rapport sur les procédés biologiques utilisés en AMP à sortir dans les trois mois après publication de la loi (soit avant fin octobre), ainsi qu'un avis sur les projets de liste de la DGS.

- la publication des résultats des centres d'AMP, et les possibles missions d'appui et de conseil dans certains centres qui pourraient en découler (article L. 1418-1 CSP) ;
- le renforcement du contenu du rapport annuel (article L. 1418-1-1 CSP) ;
- Les autorisations d'études sur l'embryon, et la nouvelle procédure d'autorisation de conservation de l'embryon à des fins de recherche ;
- les mécanismes d'avis divers introduits par la loi²²⁹.

4. DES MISSIONS NON REALISEES A CE JOUR NECESSITERAIENT ENFIN UN ARBITRAGE QUANT A LEUR DEGRE DE PRIORITE

4.1. Certaines missions prévues par la loi de 2004 ne sont toujours pas mises en œuvre en 2011

4.1.1. Des missions de suivi non réalisées

- [854] L'agence s'est vu confier par la loi de 2004 des missions de suivi de certains publics :
- o le suivi des enfants issus de l'AMP ;
 - o le suivi des femmes ayant eu recours à l'AMP ;
 - o le suivi des donneuses d'ovocytes.
- [855] Cette mission n'est pas réalisée à ce jour alors que ces domaines sont susceptibles de constituer une zone de risque, en premier lieu pour les personnes concernées mais aussi pour l'ABM (risque d'image pour les activités régulées par l'agence et pour l'agence elle-même). Le rapport de l'IGAS sur le contrôle interne de l'ABM a donc insisté sur deux recommandations :
- un nécessaire arbitrage de l'ABM entre la reprise de la cohorte *follow up*, seule cohorte de suivi des enfants existant actuellement en France, et le développement d'un dispositif propre de suivi des enfants ;
 - la mise en place d'un dispositif de suivi des donneuses d'ovocytes.
- [856] Après contact avec l'association qui gère la cohorte *follow up*, l'ABM estime le coût de la reprise de la cohorte de 300 000 à 400 000 euros, mais juge que cette étude n'a pas la rigueur scientifique nécessaire pour rendre sa reprise intéressante. Elle s'oriente donc plutôt vers le développement d'une solution propre sur ce sujet.
- [857] La direction médicale et scientifique estime que la réalisation des missions non mises en œuvre en matière d'AMP, à laquelle s'ajoute la montée en charge sur l'évaluation des résultats des centres de FIV, nécessiterait des moyens estimés à 1 ETPT de biostatisticien, 1 ETPT d'ARC, 0,5 ETPT en stratégie AMP. S'y ajouteraient des moyens financiers dévolus au développement des études et des audits de la qualité des données.

²²⁹ Et notamment : avis sur les autorisations par les ARS d'établissements de prélèvement des cellules à des fins autologues ou allogéniques (article L. 1242-1) ; avis sur les conditions que doivent remplir les laboratoires de biologie médicale mentionnés à l'article L. 1131-2-1 pour être autorisés à pratiquer l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales.

- [858] A ce stade, assez peu avancé aussi bien pour la mise en place d'un suivi des donneuses d'ovocytes que pour le suivi des enfants issus de l'AMP, la priorité pourrait être accordée au renforcement du pôle stratégie PEGH en matière d'AMP. Les moyens dévolus à la stratégie en matière d'AMP au sein du pôle sont d'un ETPT (auquel s'ajoute une partie du temps du chef de pôle, présent à l'ABM à 0,7 ETPT). Concernant les besoins en ARC et en biostatistique, il peut paraître prématuré de les estimer alors que la stratégie de l'ABM sur ces missions de suivi n'est pas encore déterminée.
- [859] On peut remarquer qu'il s'agit ici non pas de la réalisation de missions nouvelles, comme celles issues de la loi de 2011, mais bel et bien de missions anciennes non réalisées. En principe, l'augmentation des effectifs et des budgets dévolus à l'agence en 2004 avait été calibrée en tenant compte de l'ensemble des missions confiées à l'agence par la loi de 2004. Si cette mission devait impliquer un effort de l'agence se traduisant par une hausse de la charge de travail en stratégie, en ARC ou en biostatistique, elle devrait donc être permise par des redéploiements au sein de l'enveloppe ouverte par le COP 2007.

4.1.2. Une compétence en génétique qui s'appuie sur des moyens insuffisants

- [860] Sur le champ de compétence de la génétique, pris en charge récemment (2008), la priorité doit être donnée à l'évaluation de l'activité des laboratoires et à la rédaction des bonnes pratiques en génétique. L'ABM estime la charge induite à 0,5 ETPT de biostatisticien, 0,5 d'ARC et 0,5 de stratégie PEGH. S'y ajouteraient les moyens financiers nécessaires pour l'audit de la qualité des données et les études.
- [861] La mission estime que les moyens consacrés à la génétique au sein du pôle stratégie PEGH sont sous-dimensionnés. La personne chargée de la génétique y consacre 0,5 ETPT, l'autre moitié de son temps étant consacrée aux dossiers DPN/DPI. Un ETPT complet sur la génétique paraît un minimum. La mission remarque ici, comme pour le suivi des enfants issus de l'AMP, que la prise en charge de cette mission est supposée intégrée dans les moyens supplémentaires accordés à l'agence depuis 2004. Le renforcement de la génétique doit donc être envisagé par redéploiement au sein de l'enveloppe disponible aujourd'hui.
- [862] Au final, la mission remarque que beaucoup de sujets d'intérêt majeur pour l'agence paraissent impliquer le renforcement du pôle stratégie PEGH : c'est le cas en DPN (montée en charge sur l'échographie obstétricale et sur la trisomie 21) ; en génétique ; en AMP. Ce renforcement paraît d'autant plus indispensable dans la perspective de la construction d'un document stratégique sur la PEGH.

Encadré

Composition actuelle du pôle stratégie PEGH :

Chef de pôle 0,7 ETPT
 Secrétaire 1 ETPT
 AMP 1 ETPT
 DPN/DPI 0,8 ETPT
 Génétique 0,5 ETPT
 Médecin épidémiologiste 1 ETPT

4.2. *Le développement de la maîtrise des risques et de la démarche qualité sont susceptibles d'alourdir la charge de travail de l'agence dans certains domaines*

- [863] Dans un courrier du 8 juillet 2011 au directeur générale de la santé, la directrice générale de l'ABM fait référence à des recommandations du rapport IGAS sur le contrôle interne « susceptibles de générer des besoins additionnels entraînant la mobilisation de ressources humaines complémentaires dont il y aura lieu de tenir compte ».
- [864] Toutefois, la plupart des recommandations contenues dans ce rapport ne se traduisent pas par des moyens supplémentaires nécessaires. En premier lieu, la construction d'une cartographie des risques et d'un plan de maîtrise des risques, qui pourrait figurer parmi les objectifs opérationnels du futur COP, ne constitue pas une mission nouvelle assignée à l'ABM mais relèvent de la responsabilité normale attachée à la direction d'un organisme. Du reste, un tel exercice avait déjà été entrepris en 2003 du temps de l'ex-EFG mais n'avait pas été poursuivi. Dans ses recommandations, la mission IGAS s'est attachée à privilégier des démarches susceptibles d'avoir une valeur ajoutée pour l'agence sans mobiliser des moyens d'une ampleur considérable. Ainsi, le rapport recommande la prudence sur l'engagement de démarches qualité du type ISO. Il propose de mener à bien les initiatives déjà engagées (certification ISO du PNRG) et de limiter les démarches qualité à des processus précis, impliquant notamment la participation de plusieurs opérateurs (biovigilance...).
- [865] En second lieu, plusieurs recommandations du rapport IGAS portent sur la réalisation de missions légales de l'agence non mises en œuvre à ce jour en matière de suivi des enfants issus de l'AMP ou de génétique, missions pour lesquelles l'ABM a produit un chiffrage par ailleurs (cf. 4.1.1.).
- [866] Enfin, plusieurs recommandations du rapport, si elles étaient mises en œuvre, relèveraient non pas de missions nouvelles mais de l'activité normale de l'agence de la biomédecine : ainsi, la mission IGAS propose de donner, dans le programme de travail de l'agence, la priorité à certains sujets qu'elle estime d'intérêt particulier : enquêtes de prévalence sur les incidents graves en AMP ; évaluation de la mise en œuvre et de la pertinence de la règle dite du « rein local » ; évaluation des modalités de la mise en place d'un suivi des donneurs de CSH élargi aux apparentés...
- [867] Au final, la seule recommandation du rapport de l'IGAS sur le contrôle interne de l'ABM qui pourrait se traduire par une mission nouvelle par l'agence est celle visant à confier aux SRA une mission d'accompagnement des CLB sur la déclaration des événements indésirables et la mise en œuvre des recommandations issues de la biovigilance. Il s'agirait pour partie de l'officialisation d'une mission déjà menée par certains SRA.

5. AU GLOBAL, DES BESOINS ESTIMES A UN NIVEAU SIGNIFICATIF

Tableau 53 : Les ETPT supplémentaires en année pleine

	Chiffrage de l'agence en ETPT	Commentaires
Suivi populationnel	2,5	Mission ancienne de l'agence, qui lui a été attribuée dès 2004
Génétique	1,5	Mission déjà attribuée à l'agence depuis 2008
Formation	3,5 (dont 0,5 dans chaque SRA)	Possibilité de montée en charge différenciée sur les régions
Elargissement du cercle des donneurs vivants	1,5	Besoin corrélé à l'activité à venir Possibilité de rationalisation de l'organisation des comités (secrétariat notamment)
Recours au don croisé	1,5	Besoin corrélé à l'activité à venir
Communication à l'égard des lycéens	0	Campagne de communication
Neurosciences	1	Mission nouvelle
Echographie	4,4	Hypothèse d'un suivi exhaustif des professionnels (« modèle greffe »)
Trisomie	2,7	Objectifs de l'évaluation non clarifiés
Tests génétiques en ligne	0	Accord de la tutelle pour transfert à l'AFSSAPS
Contrôle interne	0	Pas de mission nouvelle Pas de création d'un service d'audit et/ou d'une cellule qualité
TOTAL	18,6	

Source : ABM

Tableau 54 : Les moyens financiers supplémentaires en année pleine²³⁰

	Chiffrage de l'agence en M€	Commentaires
Suivi populationnel	Pas de chiffrage du coût par l'ABM	Mission ancienne de l'agence, qui lui a été attribuée dès 2004
Génétique	Pas de chiffrage du coût par l'ABM	Mission déjà attribuée à l'agence depuis 2008
Formation	0,75	Possibilité de montée en charge différenciée sur les régions
Elargissement du cercle des donneurs vivants	0,9	Réflexion à conduire sur la pertinence de la dépense de communication prévue
Recours au don croisé	0,2	Besoin corrélé à l'activité à venir
Communication à l'égard des lycéens	1	Réflexion à conduire sur la pertinence de cette dépense
Neurosciences	0,15	Mission nouvelle Coût élevé de l'ETPT
Echographie	0,4	Hypothèse d'un suivi exhaustif des professionnels (« modèle greffe »)
Trisomie	0,24	Objectifs de l'évaluation non clarifiés
Tests génétiques en ligne	0	Accord de la tutelle pour transfert à l'AFSSAPS
Contrôle interne	0	Pas de création d'un service d'audit et/ou d'une cellule qualité
TOTAL	3,64	Chiffrage qui n'inclut pas le coût des ETPT estimés sur les missions anciennes de l'agence (suivi et génétique)

Source : ABM

²³⁰ Les estimations financières de l'agence intègrent les dépenses de personnel et, s'il y a lieu, les dépenses de fonctionnement ou d'intervention (SI, communication...). Les chiffres présentés sont des moyennes des estimations de l'agence sur la durée du COP.

Annexe VII : Pistes pour la construction du COP 2012-2015

ANNEXE VII PISTES POUR LA CONSTRUCTION DU COP 2012-2015	237
1. ELEMENTS DE METHODE	239
1.1. <i>Construire le COP avec les tutelles dans un délai maîtrisé</i>	<i>239</i>
1.2. <i>Mettre l'accent sur des objectifs opérationnels</i>	<i>239</i>
1.3. <i>Choisir entre les différentes options de structuration du COP</i>	<i>240</i>
1.3.1. Les options possibles de segmentation du COP	240
1.3.2. La structuration des grands axes du COP devrait être formalisée <i>a posteriori</i>	241
1.4. <i>Articuler les documents de programmation</i>	<i>243</i>
2. PISTES POUR UNE FORMULATION DES OBJECTIFS OPERATIONNELS ET DES INDICATEURS DU COP ABM 2012-2015	245

1. ELEMENTS DE METHODE

1.1. Construire le COP avec les tutelles dans un délai maîtrisé

[868] L'agenda de construction est un facteur clef de mise en tension des différentes parties prenantes. La première clef de la réussite du prochain COP repose sur un agenda de production maîtrisé, soit d'environ un an entre le démarrage de la conception et sa signature. Cet agenda, fixé fin juillet 2011 pour la fin juin 2012 est correct de ce point de vue, mais les premières échéances n'ont pu être tenues. La question du financement des missions nouvelles a occupé l'intégralité des discussions bilatérales entre l'ABM et DGS, de sorte que le comité de pilotage, initialement prévu fin septembre, n'avait pas encore été réuni au moment de la remise du présent rapport, début novembre 2011. En interne à l'agence, une première réunion de « brainstorming » s'était tenue début octobre. Un agenda maîtrisé doit également permettre de mobiliser les équipes de l'agence autour de sa préparation: la durée excessive qui a caractérisé la préparation du COP précédent a rendu cet exercice malaisé.

[869] Un report de la signature du COP au-delà de l'été 2012 serait un mauvais signal envoyé aux personnels de l'agence et allongerait encore la durée pendant laquelle l'agence fonctionnera sans contrat d'objectifs, qui est déjà d'un semestre dans le calendrier actuel.

1.2. Mettre l'accent sur des objectifs opérationnels

[870] La plupart des interlocuteurs de la mission s'accordent sur le caractère trop détaillé du COP qui s'achève et sur la nécessité de le rendre plus « stratégique ». S'il existe un consensus sur la nécessité de faire du COP un document vraiment « stratégique », la difficulté réside dans la mise en pratique de cet objectif : cela signifie-t-il que la tutelle et l'ABM doivent assumer de laisser de côté certains champs d'activité de l'agence au sein du contrat ? Si oui, quels doivent être les champs et/ou les missions exclus du COP ? Peut-on imaginer un contrat qui choisisse de laisser de côté un champ (par exemple l'embryon, la greffe de tissus...) ou une mission (par exemple, la promotion de la recherche, la police sanitaire...) de l'ABM ? Il n'existe pas de consensus sur cette question pratique.

[871] Les arguments dans un sens ou dans l'autre sont connus de longue date :

- une structuration resserrée sur quelques axes très stratégiques permet d'éviter l'effet catalogue, impossible à suivre, qui transforme les réunions de suivi du COP en passage en revue d'une « liste de courses » ;
- le choix d'une structuration inverse « englobante », reprenant les missions attribuées par la loi à l'agence, permet à chacun de s'y retrouver : la tutelle dispose ainsi d'un document qui lui permet de suivre les performances de l'agence sur l'ensemble de son activité ; les acteurs internes de l'ABM se reconnaissent dans un contrat qui traite de l'ensemble de l'activité de leur agence avec l'effet d'entraînement d'une déclinaison précise par service pour les agents. Mais le risque est de ne plus rien prioriser...

[872] L'analyse des contrats d'objectifs d'autres agences sanitaires montre que la plupart des contrats couvrent l'ensemble du champ d'activité de ces agences. Les contrats signés le plus récemment (INVS en 2009, EFS en 2010, INCA en 2011) ont pour ambition d'être plus stratégiques que les contrats plus anciens, non pas en resserrant leur périmètre mais en hiérarchisant davantage les priorités qui sont fixées dans le contrat.

- [873] Le COP actuel de l'ABM cherche à combiner une approche stratégique et une approche englobante : resserré sur ses huit axes stratégiques, mais détaillé sur plus d'une quarantaine d'objectifs d'inégale importance. Cette articulation renvoie à la question de la « granularité » souhaitable d'un COP mais aussi à l'articulation souhaitable des différents documents de programmation dont dispose l'agence (*cf. infra*). Or, les difficultés de suivi du COP qui s'achèvent tiennent au moins autant au caractère peu opérationnel de certains des quarante objectifs qu'à leur nombre. Si certains objectifs renvoient clairement à des actions précises à entreprendre pour l'agence (par exemple, mettre en place une AMP-vigilance), d'autres sont la simple reprise des missions légales et/ou réglementaires de l'agence sans qu'on identifie bien leur traduction opérationnelle pour l'agence (« veiller à ce que les enjeux éthiques des activités soient bien identifiés »). La mission estime que les objectifs fixés dans le COP doivent pouvoir être traduits facilement en obligations de faire pour l'ABM et/ou pour l'Etat. Pour faciliter le suivi, ces obligations doivent être en nombre relativement limité (quinze à vingt objectifs opérationnels).
- [874] Enfin, les objectifs opérationnels choisis doivent être centrés sur les leviers propres de l'ABM. Il s'agit d'un autre point de consensus de l'ensemble des interlocuteurs de la mission : il est important d'éviter de tenir l'agence pour comptable de la réalisation d'objectifs qui dépendent pour une large partie d'acteurs extérieurs. L'indicateur sur le nombre de greffes doit être conservé comme indicateur de contexte mais, en matière de greffe, il semble plus pertinent de mettre l'accent sur des leviers qui sont à la main de l'agence : par exemple, un objectif d'égalisation des taux de recensement et/ou de prélèvement entre régions.
- [875] En résumé, un COP « stratégique » est un contrat qui identifie clairement un nombre limité d'objectifs opérationnels, liés à des enjeux forts du moment et dont l'atteinte repose sur les leviers de l'agence; on doit leur associer des indicateurs et un échéancier de réalisation.

1.3. Choisir entre les différentes options de structuration du COP

1.3.1. Les options possibles de segmentation du COP

- [876] Une première option consiste à se fonder sur les objectifs finaux poursuivis par l'agence. Ceux-ci sont nécessairement en nombre limité et peuvent être identifiés à partir des missions légales de l'ABM et en s'interrogeant sur les raisons qui ont présidé à la création de l'agence²³¹. La mission identifie trois objectifs principaux :
- le développement du don (organes, tissus, gamètes) ;
 - la sécurité sanitaire et la maîtrise des risques éthiques ;
 - l'efficience.
- [877] Une seconde option repose sur une segmentation par fonction ou métier²³² : courtage (qualification des greffons, répartition, intermédiation financière), promotion du don et du prélèvement, évaluation/certification, régulation sanitaire (planification, autorisation, allocation de ressources, inspection/contrôle), sécurité sanitaire (surveillance, vigilances et alerte)... Elle contribue à décloisonner le fonctionnement des directions techniques induit par l'organigramme.

²³¹ Pour mémoire, voici les quatre « orientations stratégiques » identifiées dans le COP de l'EFS : la politique de promotion du don ; le maintien à un très haut niveau des exigences de sécurité sanitaire ; plus d'efficience globale et davantage de convergence entre établissements régionaux ; rationalisation de l'action de l'EFS en matière de recherche.

²³² Il s'agit ici davantage de fonction que de métier tel que défini traditionnellement comme « un ensemble de quatre grandes caractéristiques : 1 un corpus de savoirs et de savoir-faire essentiellement technique ; 2 un ensemble de règles morales spécifiques à la communauté d'appartenance (exemple déontologie des médecins, des architectes, règles des experts comptables ou des auditeurs internes) ; 3 une identité permettant de se définir socialement ("je suis médecin", 3 "je suis ingénieur"...) ; 4 une perspective d'approfondir ses savoirs et ses savoir-faires par l'expérience accumulée ». Selon Guy Le Boterf Consultant canadien en ingénierie RH et management des entreprises.

[878] Une troisième option structure le COP selon les champs de compétence de l'agence : greffe d'organes, greffe de CSH, génétique, AMP, embryon. A un niveau encore plus fin, on pourrait envisager une segmentation par produits-organes (cœur/poumons, rein, foie ...tissus, cellules hématopoïétiques, gamètes). Cette option a le mérite de la lisibilité car elle est calée sur les spécialités médicales des acteurs de soins qu'elle soutient. Elle correspond peu ou prou au projet d'organigramme de l'agence en trois grandes directions (organes, CSH, PEGH) et est donc facilement déclinable.

[879] D'autres segmentations seraient envisageables, par exemple, une segmentation par pathologie (infertilité, trisomie 21, insuffisance rénale chronique...) ou par population (patients en attente de greffe et greffés, femmes enceintes, enfants issus d'AMP, femmes ayant subi une FIV, donneurs vivants d'organes ou de gamètes...).

[880] Le COP de 2007 combine différentes approches :

- il commence par des axes portant sur un champ de compétence spécifique (greffe puis PEGH) ;
- il comporte des axes correspondant à des métiers (police sanitaire, information et communication...) ;
- des axes correspondant à des objectifs de résultat sont également mentionnés (sécurité sanitaire et qualité des pratiques)

1.3.2. La structuration des grands axes du COP devrait être formalisée *a posteriori*

[881] Une approche matricielle de l'exercice des activités de l'ABM permet d'évaluer les différentes fonctions de l'agence selon deux critères :

- la transversalité : quelles fonctions de l'agence s'exercent sur le champ de compétences le plus large, que ce soit en produits ou en structures ?
- le degré d'action propre de l'agence : quelles fonctions confiées à l'agence dépendent le plus de son action propre ?

[882] Le tableau suivant précise les fonctions de l'ABM sur les différents produits sur lesquels elle est compétente.

Tableau 55 : Exercice des fonctions de l'ABM par produit

Fonctions exercées par ABM s'appliquant aux produits	organes et tissus	CSH & USP	gamètes	cellules souches embryonnaires	PTA	Tests génétiques
Courtage (qualification)	X					
Courtage (répartition)	X					
Courtage (intermédiation financière)		X				
Promotion du don et du prélèvement	X	X	X			
Information du parlement et du public	X	X	X	X		X
Promotion de la recherche	X	X	X			
Evaluation					X	X
Surveillance du marché : trafic et registre/ import-exportation	X	X	X	X		X
Vigilances et alerte (ABM ou en appui aux ARS/AFSSAPS)	X	X	X			
Expertise, en particulier élaboration des règles et recommandations de bonnes pratiques	X		X			X

Source : LBE 2011 ; traitement IGAS. Ce tableau cible les principales fonctions de l'ABM, il n'a donc pas vocation à être exhaustif.

[883] On peut conclure de ce premier tableau que les fonctions les plus transversales concernant les produits sont la promotion du don, l'information, les vigilances et l'expertise.

[884] Le tableau suivant analyse les fonctions de l'ABM sur chacune des structures qui en relèvent.

Tableau 56 : Exercice des fonctions de l'ABM par structure

Fonctions exercées par l'ABM s'appliquant aux structures ou praticiens	Structures						Praticiens	
	Etablissements prélèvements/ greffe organes et tissus	Etablissements greffe de cellules souches autologues ou allogéniques, USP	Centres AMP	Centres DPN/DPI	Laboratoires de génétique.	Unités de recherche sur l'embryon	Echographistes	Praticiens DPI et Génétique
Promotion du don et du prélèvement	X	X	X					
Information (Parlement et Public)	X	X	X	X	X	X		
Agrément								X
Evaluation des activités et résultats	X		X	X	X		X	
Certification	X							
Planification				X				
Autorisation (en propre ABM ou via un avis aux ARS ou AFSSAPS)	X	X		X	X	X		
Allocation de ressources (ABM/en substitution ARS)	X			X				
Inspection/ contrôle (ABM ou en appui aux ARS)	X	X	X	X	X	X		
Vigilances et alerte (ABM ou en appui ARS/AFSSAPS)	X	X	X					

Source : LBE 2011, traitement IGAS

[885] Le croisement des fonctions de l'ABM et des structures de son champ de compétence permet d'identifier le caractère particulièrement transversal des fonctions d'autorisation (et d'appui à l'autorisation) de structures et d'inspection / contrôle.

Tableau 57 : Matrice de structuration Suivi Populations/Produits

Fonctions confiées à ABM	organes et tissus	CSH & USP	gamètes	cellules souches embryonnaires	
Donneur ou malade					
Registres et fichiers donneurs et malades	X	X			approche individuelle
Suivi Etat de santé donneur et patients	X	X	X		approche population

Source : LBE 2011(en gras = ajout ou modification substantielle dans LBE 2011), traitement IGAS

- [886] Cette segmentation par population et produits de l'agence ne concerne que peu d'activités et/ou missions de l'agence. Elle apparaît surtout intéressante, dans un objectif d'affichage transversal pour les différentes directions dans son approche populationnelle.
- [887] On constate dans les tableaux ci-dessus qu'une structuration du contrat par fonctions peut permettre de fixer des objectifs transversaux à des activités qui portent sur l'ensemble des champs de compétence de l'agence : l'inspection, l'information, l'autorisation, l'expertise. Une structuration différente, par champ de compétence, donnerait au contrat une transversalité différente : par exemple, un axe « cellules souches hématopoïétiques » rassemblerait toutes les fonctions de l'ABM y contribuant, que ce soit la communication, l'intermédiation financière, la promotion de la recherche... Enfin, une structuration par grandes valeurs (sécurité sanitaire, promotion du don) aurait aussi, par définition, une vertu transversale.
- [888] Aucune de ces segmentations n'emporte *a priori* d'avantage déterminant. Une combinaison des approches apparaît possible. Au final, la mission invite la tutelle et l'agence à ne pas consacrer un temps démesuré à la réflexion sur ce que serait la bonne structuration d'un COP dans l'absolu. L'important est que les objectifs qui constituent l'« unité d'œuvre » du COP soient opérationnels. Ces unités d'œuvre peuvent être une fonction, une valeur, un champ de compétence... Le rassemblement de ces objectifs en grands axes peut intervenir dans un second temps.

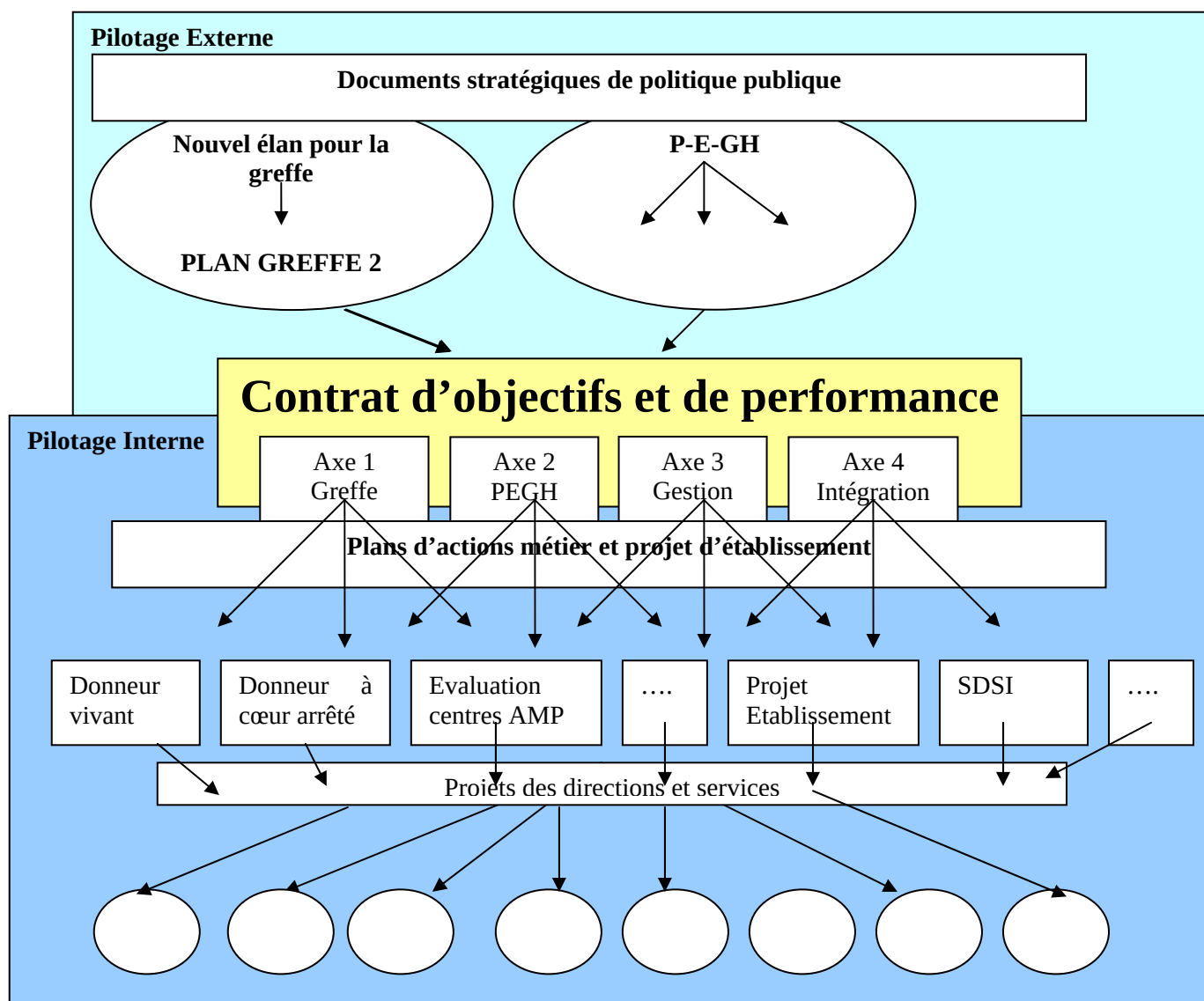
1.4. Articuler les documents de programmation

- [889] L'articulation entre les différents documents stratégiques n'obéit pas toujours à une complète logique :
- le SDSI de 2007 a précédé la signature du COP de 2007 et il devrait en être de même en 2011 ;
 - le « Nouvel élan pour la greffe » proposé par l'ABM a été décliné par l'agence en chantiers internes sans que la tutelle n'ait trouvé le temps, depuis fin 2010, de valider tout ou partie de ce « Nouvel élan » pour le transformer en « plan greffe » ;
 - le projet d'établissement et le COP ne sont pas complètement articulés et obéissent à des calendriers distincts.
- [890] Sans vouloir atteindre une complète cohérence des documents stratégiques, nécessairement illusoire, la construction du COP peut pourtant être l'occasion de faire le point entre les différents éléments de cadrage disponibles et ceux qui restent à produire. Dans cette perspective, certains éléments sont favorables : le COP signé en 2012 pourra se nourrir à la fois de la loi de bioéthique de 2011 et du « Nouvel élan pour la greffe » qui va être transformé en plan « Greffe 2 ».
- [891] D'autres éléments sont moins favorables : en particulier, il n'existe nulle part, ni à l'agence ni à la DGS, de document stratégique sur la PEGH équivalent au travail accompli par l'agence dans la perspective du plan « Greffe 2 ». Or, il n'y a pas de COP sans document stratégique qui décrit les objectifs poursuivis et le rôle des différents acteurs dans leur atteinte. Ceci est particulièrement évident s'agissant du COP de l'INCA qui s'adosse aux plans cancer 1 et 2.
- [892] Dès lors, les deux urgences sont :
- une analyse par la DGS du « Nouvel élan pour la greffe » afin de le transformer en plan « Greffe 2 » de manière à pouvoir décliner les objectifs de ce plan dans le COP. Aujourd'hui, nul ne sait si le plan stratégique élaboré par l'agence est validé dans son ensemble ou seulement dans certains de ses axes. Un plan de santé publique ne saurait être validé par le seul silence de la tutelle qui vaudrait consentement implicite. L'arbitrage sur le « Nouvel élan pour la greffe » doit intervenir suffisamment en amont de la signature du COP pour permettre à ce contrat d'intégrer les objectifs du plan relevant de l'action propre de l'agence.

- la construction par la DGS d'une stratégie sur les champs de compétence de l'agence hors greffe. On peut penser qu'une « stratégie PEGH » aurait peu de sens au vu des problématiques différentes posées dans chacune des grandes composantes de la PEGH. Une stratégie en matière de procréation aura peu en commun avec une stratégie en matière de génétique. Sur ces différents domaines, l'ABM pourrait avoir un rôle d'assistance à maîtrise d'ouvrage afin d'aider la tutelle dans la construction d'une stratégie. Il s'agit d'un sujet lourd qui semble difficile à régler d'ici la signature du COP. Dès lors, la construction d'une ou plusieurs stratégies sur le champ de la PEGH pourrait figurer parmi les objectifs du COP avec une échéance rapprochée.

[893] La construction de documents stratégiques sur la PEGH n'empêche pas de fixer des objectifs dans ce domaine dans le COP signé en 2012, sans attendre la définition d'une stratégie globale. Il est vrai que d'un point de vue méthodologique, l'articulation entre stratégie et objectifs opérationnels du COP sera moins satisfaisante que concernant la greffe. Mais rien n'empêche de prévoir un avenant au COP à mi-parcours permettant de tenir compte, si nécessaire, de réorientations entraînées par cette réflexion stratégique.

Schéma 2 : Articulation des documents de programmation externes et interne



Source : IGAS

2. PISTES POUR UNE FORMULATION DES OBJECTIFS OPERATIONNELS ET DES INDICATEURS DU COP ABM 2012-2015

Le tableau suivant est donné à titre d'exemple de ce que pourrait être une structuration des objectifs opérationnels et des indicateurs en regard dans le prochain COP. Il est construit sur 15 objectifs opérationnels qui ont été rassemblés *a posteriori* en 4 grands axes qui dessinent globalement une approche par grand champ de compétence pour les deux premiers, et deux axes plus transversaux. Des propositions d'indicateurs propres à l'ABM ou d'indicateurs plus généraux qualifiés de contexte, figurent en regard des objectifs à titre d'exemple également. Un exercice complet de déclinaison suppose de préciser les cibles des objectifs, décrire précisément le mode de calcul et les sources des indicateurs, enfin leur mesure de référence en année 2011, si on en dispose.

D'autres structururations sont possibles, l'élément important est de partir des objectifs opérationnels comme indiqué *supra*.

La mission souligne que le choix des objectifs opérationnels correspond à des priorités telles qu'elles lui apparaissent à l'issue de ses investigations qui n'ont pas porté sur l'ensemble des activités de l'agence. Par exemple, les fonctions « communication » ou « promotion de la recherche » n'ont pas fait l'objet d'approfondissements particuliers autres que ceux qui figurent dans la réflexion sur l'évolution des missions et des moyens de l'agence. Autre exemple, la « démocratie sanitaire » promue notamment par le rapport d'information de l'assemblée nationale de juillet 2011, passant notamment par une plus grande association de la société civile à la gouvernance des agences, n'a pas fait l'objet d'une expertise de la mission. Il est important de rappeler que le périmètre de la mission a été déterminé en accord avec la tutelle et l'agence : un périmètre différent aurait peut-être abouti, dans certains cas, à d'autres propositions d'objectifs opérationnels, même si les grandes priorités de l'ABM pour les années à venir sont assez largement connues.

Objectifs opérationnels	Indicateurs ABM	Indicateurs généraux de contexte
Contribuer à l'augmentation de la greffe en France		
1. Coordonner la mise en œuvre ²³³ du plan « Greffe 2012-2017 » sur cette période	1. Bilan d'exécution du plan annexé à chaque rapport d'activité annuel de l'ABM	
2. Contribuer à accroître de 4 à 5 % par an la proportion de greffes d'organes en France sur la durée du COP ²³⁴	2. Taux de recensement donneur en état de mort encéphalique / mille décès hospitaliers par zone SRA 3. Taux de recensement donneur à cœur arrêté / mille décès hospitaliers par zone SRA 4. Taux de prélèvement sur donneur en état de mort encéphalique / mille décès hospitaliers par zone SRA 5. Taux de prélèvement donneur à cœur arrêté / mille décès hospitaliers par zone SRA	6. Taux de greffes d'organes en France avec donneur en état de mort encéphalique/ million d'habitants 7. Nombre de prélèvement de tissus en chambre mortuaire 8. Taux de refus du prélèvement/ donneur recensé 9. Taux de greffe rénale issus de donneurs vivants/ million d'habitants 10. Taux d'inscription en attente / million d'habitant ?
3. Développer l'offre de donneurs français de moelle osseuse à 240 000 volontaires d'ici 2015	11. Effectifs des donneurs du registre FGM 12. Temps d'accès à un site de prélèvement de moelle osseuse en France	
4. Porter à 30 000 le nombre d'unités de sang placentaire stockées en banque d'ici fin 2013	13. Effectifs du registre français de sang placentaire 14. Taux de couverture des besoins français par des greffons nationaux	15. Taux de couverture des besoins français en unités de sang placentaire par des greffons nationaux

²³³ Pour mémoire, un pré-requis du COP est la finalisation de ce plan « Greffe 2 » avant juin 2012, date de démarrage du prochain COP.

²³⁴ La cible doit être définie précisément dans le plan « Greffe 2 ». Elle pourrait être comprise entre 4 et 5% de croissance annuelle du nombre de greffes d'organes toutes sources confondues (donneurs décédés et vivants) soit atteindre 5 700 à 6 000 greffes d'organes/an en 2015.

Définir les stratégies et évaluer les pratiques en matière de procréation, génétique et recherche en embryologie		
5. Aider à construire la stratégie et un plan d'action sur un des champs de la PEGH ²³⁵ et en suivre la mise en œuvre sur la durée du COP	16. Stratégie remise en décembre 2012, Plan d'action en juin 2013 17. Un bilan d'exécution du plan est fourni dans chaque rapport d'activité annuel de l'ABM	
6. Produire annuellement et mettre à disposition du public une analyse d'activité comparée des centres d'AMP français à partir de 2012	18. Remise du 1er rapport sur l'activité 2010 à l'automne 2012 19. Refonte des sites internet d'information sur la prise en charge de l'infertilité et l'accès aux prises en charge en centre	
7. Suivre le devenir des populations concernées par une procédure d'AMP : couples pris en charge et de leurs enfants ; donneurs de gamètes	20. Publication en 2014 d'un premier rapport sur le devenir des femmes ayant été prises en charge en AMP en France 21. Publication en 2014 d'un premier rapport sur le devenir des enfants issus d'AMP en France 22. Publication étude sur le devenir des donneuses d'ovocytes en 2015	
8. Evaluer le changement de stratégie de dépistage de la trisomie 21	23. Evaluation intermédiaire remise fin 2012	
9. Développer l'évaluation en matière de génétique postnatale	24. Recommandation de bonnes pratiques en génétique publiée en 2012	
Renforcer le management et la gestion de l'Agence		
10. Développer le contrôle interne de l'Agence sur la durée du COP sur les risques sanitaires et éthiques	25. Cartographie des risques et plan de maîtrise des risques produit en 2013 26. Evaluation externe du plan de maîtrise des risques en 2015	
11. Développer l'assurance qualité comptable en vue d'une certification	27. Certification des comptes en 2014	
12. Améliorer l'efficacité de l'ABM en augmentant sa productivité et en maîtrisant le poids de ses fonctions support	28. Etablir d'ici 2013 et suivre un plan d'amélioration de la productivité de l'agence. 29. Rapport du coût des personnels des fonctions supports sur ensemble des	

²³⁵ Un pré-requis du COP est le choix d'un sujet nécessitant la définition d'une politique publique parmi les champs Procréation, Génétique et embryologie, et si possible du périmètre retenu (exemple pour le champ Procréation : « stratégie en matière de lutte contre l'infertilité », « stratégie en matière de développement de l'AMP »,...)

	personnels (en ETPT) 30. Coût de la fonction de régulation et appui des SRA/organe recensé 31. Coût de la fonction de répartition / organe prélevé 32. Coût de la fonction d'intermédiation / greffon cédé ou greffé 33. Coût de fonctionnements/ETPT	
Renforcer l'intégration de l'agence parmi les acteurs du système de santé		
13. Formaliser et développer les collaborations croisées avec les agences nationales	34. Accord cadre et plan d'action annuel suivi avec AFSSAPS, EFS et INSERM formalisés d'ici 2013 35. Bilan annuel des accords cadre en cours avec les agences nationales	
14. Développer la fonction d'appui territorial de l'ABM en matière de greffe	36. Une convention SG / ABM sur les modalités d'appui des SRA aux ARS est formalisée au 01/07/2013	
15. Formaliser les relations entre ABM et DGS	37. Etablissement d'un protocole d'accord commun au 31/12/2012	

Annexe VIII : Réponses des organismes

ANNEXE VIII : REPONSES DES ORGANISMES	249
1. REPONSE DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE	251
3. REPONSE DE LA DIRECTION DU BUDGET	259
4. REPONSE DE L'ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG.....	263
5. REPONSE DE L'AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE	264
6. REPONSE DE L'INSTITUT DE PREVENTION ET D'EDUCATION POUR LA SANTE	266
7. REPONSE DE L'INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE.....	266
8. REPONSE DE L'INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE	267
9. REPONSE DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE.....	267

1. REPONSE DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE



Direction générale

Docteur eulvi per:
M. Ollivier
Directeur général adjoint,
chargé des ressources
Tél : 01 55 93 65 98
Fax : 01 55 93 65 52
dg@agencebiomedecine.fr
Site : agencebiomedecine.fr

La directrice générale

à

Inspection générale des affaires sociales
Monsieur Pierre ABALLEA
Monsieur Hervé LEOST
Madame Juliette ROGER

39-43 quai André Citroën
75739 PARIS cedex 15

Saint-Denis, le 16 novembre 2011

Objet : Rapport provisoire sur l'évaluation du CoP 2007-2011 et la préparation du futur CoP – Phase contradictoire

Pour faire suite à votre transmission du rapport provisoire que vous avez élaboré dans le cadre de la mission que le ministre de la santé avait confié à l'IGAS sur l'évaluation du Contrat de performance 2007-2011 de l'Agence de la biomédecine et la préparation du nouveau contrat, j'ai le plaisir de vous confirmer les termes de notre échange qui s'est déroulé le 15 novembre 2011 dans le cadre de la phase contradictoire.

L'Agence partage les constats faits par la mission sur le bilan du CoP qui arrive à son terme. Les limites, mais également les apports du CoP 2007-2011, avaient d'ailleurs été soulignées lors du séminaire de réflexion du CODIR, dans sa configuration élargie, organisé par l'Agence début octobre 2011 à l'occasion du lancement des travaux préparatoires.

De même, l'Agence fait sienne l'analyse de la mission sur la nécessité de conduire à leur terme les chantiers ouverts par la loi de 2004, et de disposer, en amont de la préparation des objectifs opérationnels, d'un arbitrage tant sur les orientations stratégiques (PEGh, plan greffe 2,), que sur les moyens nécessaires à leur mise en œuvre sur la durée du contrat.

Il ne fait pas de doute à l'Agence que le travail d'analyse et de réflexion mené par la mission sera grandement de nature à favoriser la préparation et la réalisation du futur CoP.

La directrice générale

Emmanuelle PRADA-BORDENAVE

2. REPONSE DE LA DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

Mel du 17 novembre 2011

Bonsoir Monsieur,

Je vous prie de bien vouloir trouver, ci-dessous, les remarques de la DGS.

Cordialement,

Catherine CHOMA

Remarques de la DGS :

1- sur le CA et CO p 22, la DGS a fait le nécessaire tout en travaillant sur le projet de loi bioéthique, les travaux ont commencé début 2011, le cabinet santé a été saisi en juillet des projets de textes de nomination

2- p 22, sur les greffes dérogatoires, il n'y a pas eu de problème particulier, les textes ont été publiés en 2010 dans les délais, l'avis de l'ABM a été pris en compte, le désaccord que nous avons avec l'ABM est qu'elle voulait publier le seul décret et nous le dispositif complet (décret et tous ses arrêtés d'application) pour qu'il soit applicable et appliqué et nous laisser du temps pour le modifier, ce qui est fait en 2011

3- p 43 sur le plan greffe, l'ABM a adressé le 10 novembre 2011 à la DGS des éléments complémentaires comme convenu entre la DGS et l'ABM, dans les prochaines semaines, un projet de plan greffe va pouvoir être finalisé.

4- Remarques et commentaires sur les recommandations du rapport [page 69 et suivantes] :

RAPPORT IGAS SUR LE CONTRAT D'OBJECTIFS ET DE PERFORMANCE DE L'AGENCE DE BIOMEDECINE - EVALUATION DU CONTRAT 2007-2011 ET PREPARATION DU CONTRAT 2012-2015

Extrait du rapport IGAS			Commentaires de la DGS
Recommandations	Organisme concerné	Echéance	
Recommandations de méthode			
1. Mettre en place dans le COP un tableau des échéances des engagements, destiné à faciliter l’articulation entre le COP et les objectifs fixés à la directrice générale.	DGS et ABM	Juin 2012	La DGS partage cette recommandation, conforme au projet de guide méthodologique COP en cours de validation interne. Un tableau de ce type permet en particulier d’inscrire dans le temps des engagements de l’agence pour lesquels il n’est pas aisé de définir un indicateur mesurable. Il facilite en outre le suivi annuel du COP qui doit, comme l’indique l’IGAS, permettre sur la base de l’évaluation des résultats annuels obtenus une analyse des forces et des faiblesses constatées, très utile pour agir les années suivantes.
2. Accompagner le prochain COP d’une annexe indicative sur les perspectives d’évolution des moyens.	DGS et ABM	Juin 2012	La DGS partage l’avis de l’IGAS sur le fait qu’une réflexion sur les moyens (intégrant les propositions de redéploiement interne possible pour mise en adéquation avec les budgets triennaux) simultanément à la préparation du COP est indispensable pour rendre le prochain contrat crédible et faciliter son appropriation par l’agence. Sauf avis contraire de la DB, il semble difficile que cette annexe soit contraignante pour l’Etat, mais les conditions de ressources grâce auxquelles les objectifs du COP peuvent être atteints auront ainsi le mérite d’être indiquées.
3. Rattraper le retard pris à l’automne 2011 afin de respecter l’échéance fixée à fin juin 2012	DGS	Juin 2012	La DGS souhaite également que l’échéance de signature du COP avant l’été 2012 soit respectée et organise le projet d’élaboration du

Extrait du rapport IGAS			Commentaires de la DGS
Recommandations	Organisme concerné	Echéance	
			COP dans cet objectif.
4. Construire le COP sur des objectifs choisis pour leur caractère opérationnel et en nombre limité (quinze à vingt)	Signataires du COP	Juin 2012	La DGS partage la recommandation de construire le COP autour d'un nombre limité d'objectifs ; elle partage également l'avis de l'IGAS de fixer des objectifs dont l'atteinte est sous la maîtrise de l'agence (objectifs de résultat intermédiaire) et d'inscrire les objectifs finaux de la politique publique en éléments de contexte, quand ces objectifs doivent être partagés avec d'autres acteurs. Mais le COP doit être principalement orienté autour de la performance de l'agence (et non du suivi de son activité) ; la DGS est donc réservée sur l'emploi du terme « objectifs opérationnels » qui peut être interprété comme décrivant des objectifs liés à l'activité de l'agence, et non à ses résultats.
5. Donner la priorité à l'atteinte d'un accord sur les objectifs opérationnels de l'agence sur la période 2012-2015 et traiter la question de la structuration du COP dans un second temps.	Signataires du COP	Début 2012	La DGS est très réservée sur cette recommandation, qui contrevient à la méthodologie soutenue dans son projet de guide ; celle-ci consiste à définir clairement et en amont une stratégie commune Tutelle(s)-Agence, la décliner autour d'orientations stratégiques qui permettront la « mise sous tension » des acteurs autour de principes forts et de priorités claires, tant dans la phase d'élaboration du COP que tout au long de son exécution. La DGS est d'avis que le contrat doit être structuré autour de ces orientations stratégiques (que l'IGAS appelle « objectifs finaux de l'agence » au 2.2 de son annexe 1) : les objectifs - de performance -, et les indicateurs associés (ainsi que les plans d'actions dans leurs grandes lignes) doivent se déduire des orientations stratégiques dans

Extrait du rapport IGAS			Commentaires de la DGS
Recommandations	Organisme concerné	Echéance	
			un deuxième temps.
6. Transformer avant la signature du COP, le « Nouvel élan pour la greffe » en Plan « Greffe 2 » précisant les axes du « Nouvel élan » retenus par la tutelle et le rôle des différents acteurs dans la mise en œuvre du plan.	DGS / DGOS / DSS / ABM	Premier trimestre 2012	La DGS partage l'avis que le COP doit être construit autour d'une stratégie claire sur les métiers et les missions que porte l'agence. Pour autant, afin que le calendrier d'élaboration du COP soit respecté, il peut en effet être utile de prévoir dès sa signature des clauses de révisions qui dépendent d'orientations qui ne pourraient pas être prises de façon ferme pour la durée du COP. D'accord avec l'IGAS sur le plan greffe et le plan à venir sur la PEGH
7. Déterminer, avant la signature du COP, les champs dans lesquels la construction d'un document stratégique du type « Nouvel élan » serait pertinente.	DGS avec appui ABM	Fin 2011	
8. Prévoir une clause de révision du COP à mi-parcours permettant d'y intégrer une référence à un nouveau document stratégique « PEGH » par voie d'avenant.	Signataires du COP	2014	
9. Associer au COP des indicateurs de contexte, des indicateurs de résultat intermédiaire et des indicateurs d'activité.	Signataires du COP	Juin 2012	La DGS partage cette recommandation et rappelle, comme pour la recommandation 4, qu'elle souhaite une orientation forte du COP autour de la performance de l'agence ; les indicateurs doivent pouvoir mesurer cette performance et la notion de résultat intermédiaire, c'est-à-dire d'impact atteint sous la maîtrise de l'agence, y répond. Les indicateurs d'activité doivent cependant être réservés à des cas très précis et exceptionnels, comme le précise le rapport de l'IGAS

Extrait du rapport IGAS			Commentaires de la DGS
Recommandations	Organisme concerné	Echéance	
			au 3.3.3 de son annexe 1.
10. Promouvoir une méthode commune à l'ensemble des agences sanitaires sur le calcul des indicateurs relatifs aux fonctions support	DGS	2012	Sur le fond, la DGS partage cette recommandation. Considérant d'ailleurs que les problématiques d'efficience relative aux fonctions support ne sont pas l'apanage des agences sanitaires, la DGS a contacté la DAFIIS et la DB pour obtenir des éléments qui peuvent concerner tous les opérateurs de l'Etat ; ce travail est en cours, les premiers échanges ont déterminé l'importance, dans un premier temps, de décliner les politiques interministérielles de l'Etat au sein de chaque COP, ce qui a été pris en compte dans la version en cours de validation du guide méthodologique de la DGS. Toutefois, la DGS souligne que si la comparaison entre agences peut être utile, sur un nombre très limité d'indicateurs communs sur les fonctions support, elle considère que : - ceci doit surtout être développé dans d'autres instruments que le COP (contrôle de gestion, suivi d'activité, par exemple) ; - concernant les fonctions support, le COP doit surtout être centré sur les domaines où l'agence a des marges de progrès incontestables (maîtrise des risques, gestion prévisionnelle des emplois et des compétences,...)

<i>Recommandations sur les objectifs du COP</i>			
11. Sur la greffe, décliner le futur Plan « Greffe 2 » dans le COP en distinguant deux rôles distincts pour l'ABM : un rôle transversal d'animation et de suivi du Plan « Greffe 2 » ; un rôle de mise en œuvre pour les actions du plan qui relèveront de sa responsabilité.	Signataires du COP	Juin 2012	La DGS remercie l'IGAS pour ces propositions et va les étudier avec l'agence. D'accord avec ces propositions d'axes stratégiques, la DGS doit étudier les objectifs opérationnels
12. Centrer les indicateurs « PEGH » du COP sur les missions prévues par la loi de 2004 peu ou pas prises en charge par l'agence à ce jour	Signataires du COP	Juin 2012	
13. Intégrer dans le COP des objectifs portant sur l'efficience et la maîtrise des risques	Signataires du COP	Juin 2012	La DGS partage cette recommandation, inscrite dans son guide méthodologique des COP.
14. Faire porter trois objectifs du COP sur la bonne articulation de l'ABM avec les autres acteurs majeurs de la politique de santé (tutelle, agences sanitaires nationales, agences régionales de santé).	Signataires du COP	Juin 2012	La DGS partage l'importance d'inscrire dans le COP les engagements vis-à-vis des autres acteurs de la politique de santé : - tutelle (protocole de relations avec l'agence permettant, entre autres, de bien cadrer à leur niveau chacun des dispositifs de pilotage de l'agence) - agences sanitaires nationales (accords et conventions participant à la mise en œuvre du système construit et concerté d'agences sanitaires) - agences régionales de santé (protocole national permettant de cadrer la déclinaison territoriale de l'action de l'agence).

3. REPONSE DE LA DIRECTION DU BUDGET

Mel du 18 novembre 2011

Objet : Observations de la direction du budget relatives au pré rapport IGAS sur l'évaluation du COP de l'ABM pour la période 2007-2010

Le pré rapport d'évaluation du COP de l'ABM pour la période 2007-2010 communiqué par la mission IGAS, tout en tirant un bilan globalement positif sur le COP 2007-2010, fait néanmoins le constat d'une hiérarchisation insuffisante des objectifs définis dans le COP, qui ne permet pas d'identifier les missions prioritaires de l'Agence.

Pour les auditeurs, la principale plus value du COP échu a été de permettre d'objectiver les ressources nécessaires à l'Agence afin de pouvoir réaliser ses missions. A cet égard, le rapport souligne le respect par l'État de ses engagements en la matière et la hausse substantielle des moyens de l'Agence sur la période.

La direction du budget souhaite rappeler sur ce point que le COP ne constitue pas un document de programmation budgétaire, contrairement aux anciens COM, et n'a pas vocation à établir le niveau des ressources d'une structure au regard de ses missions mais bien à définir des objectifs stratégiques et des indicateurs permettant d'évaluer sa capacité à remplir ses missions de façon de plus en plus efficiente. Le temps du COP est distinct de celui de la discussion budgétaire qui se tient dans le cadre de l'élaboration des budgets pluriannuels puis du dialogue de gestion annuel avec la tutelle « métier » ainsi qu'avec l'opérateur, lors du vote du budget et des décisions modificatives.

Le rapport note le contexte budgétaire contraint qui sous tend la préparation du prochain COP. Néanmoins, la direction du budget souhaite rappeler que l'ABM ne constitue pas un cas particulier mais se voit appliquer les mêmes règles de réduction des dépenses et des plafonds d'emplois, que l'ensemble des opérateurs de l'État, dans un contexte budgétaire global nécessitant une participation de l'ensemble des acteurs à l'effort de maîtrise de la dépense publique.

La mission propose quatre *scenarii* de financement de l'Agence, pour les années à venir, intégrant de nouvelles missions relatives notamment à la greffe et aux suites de la loi de bioéthique.

L'attribution d'éventuelles missions à l'Agence, en particulier dans le cadre des suites de la loi bioéthique du 7 juillet 2011 et la question du calibrage des moyens budgétaires et humains qui seraient nécessaires à ces missions doit encore faire l'objet de discussions et d'arbitrages, notamment avec la DGS, afin de déterminer avec précision les modifications du périmètre d'intervention de l'Agence et les objectifs poursuivis.

A cet égard, la direction du budget partage le souci des inspecteurs d'intégrer dans le futur COP ces nouvelles orientations stratégiques ainsi que celles relatives à la PEGH et au Nouvel Élan pour la Greffe, ce qui nécessitera un travail de définition en amont entre la tutelle et l'Agence des priorités stratégiques pluriannuelles à mettre en œuvre.

Néanmoins, s'agissant des éventuels moyens supplémentaires qui seraient demandés par l'Agence à ce titre, la direction du budget rappelle que les moyens alloués à l'ABM ont été arbitrés dans le cadre du budget triennal 2011-2013. Aussi, ce type de demandes, tant en moyens nouveaux qu'en emplois doivent rester compatibles avec le plafond des effectifs des opérateurs du programme 204 et les crédits prévus sur ce programme pour l'agence.

Pour autant, une réflexion plus globale sur le calibrage des moyens de l'Agence pourra être engagée en vue du PLF 2013.

Dans sa première option, la mission fait le constat d'une impossibilité pour l'Agence, à missions constantes, de poursuivre son activité. Cette assertion nous apparaît quelque peu excessive, notamment au regard de la sous-exécution récurrente du budget de l'agence, signe qu'il existe au sein du budget de l'ABM des marges de redéploiement, et des perspectives d'évolution du budget de l'agence pour 2012, les activités stratégiques de l'agence ayant été exclues du périmètre d'application de la norme de réduction des dépenses de fonctionnement.

Par ailleurs, le rapport pointe la nécessité de réinterroger la pertinence stratégique de certaines actions de l'Agence, en particulier en matière de communication, dont le budget a considérablement cru au cours des dernières années. Ainsi, le constat de la faible corrélation entre l'impact des campagnes d'information et le taux de transmission de la volonté aux proches en matière de don d'organe incite à s'interroger sur la poursuite de ces actions et sur un éventuel redéploiement des financements sur des leviers plus efficaces.

La mission propose, dans sa seconde option et afin de relâcher la contrainte sur le plafond d'emplois, d'exclure les effectifs du registre France Greffe de Moelle (12 ETP) du plafond d'emplois. La direction du budget rappelle à cet égard que le registre FGM constitue une mission pérenne de l'Agence, ayant vocation à être assurée par des emplois stables et que les effectifs afférents n'ont donc pas vocation à être décomptés hors plafond.

En outre, la proposition évoquée par la mission de maintenir sous plafond les postes liés à RFGM qui y sont déjà comptabilisés et à autoriser le recrutement hors plafond de personnels en cas de surcroît d'activité, si elle a été autorisée à titre exceptionnel et dérogatoire pour 2011, ne saurait être reconduite à l'avenir. Cette situation conduirait en effet à recruter des personnels en CDD sur des missions pérennes et qui sont par ailleurs assurées par des personnels en CDI.

La troisième piste proposée par la mission, qui envisage le changement de statut de l'ABM pour passer à un établissement fonctionnant sur le modèle de l'Établissement français du sang (EFS), autofinancé, semble peu transposable à l'Agence dans la mesure où, hormis pour le registre FGM (et Eurocord, si l'on ne raisonne pas en coûts complets), aucune des activités de l'Agence n'est aujourd'hui autofinancée et où la mise en place d'une tarification pour l'activité de greffe pose des questions majeures tant éthiques que financières.

Enfin, la direction du budget n'est pas opposée à ce que soit menée, à moyen terme, une réflexion sur la quatrième piste explorée par la mission consistant à déconnecter la règle implicite d'une dotation Assurance maladie équivalant au double de la dotation État et à faire évoluer cette dernière en fonction du nombre de greffes/prélèvements réalisés. Ce scénario permettrait en effet de faire le lien entre les dépenses évitées par l'Assurance maladie du fait de la hausse du nombre de greffes par rapport à des traitements à vie très coûteux, d'intéresser directement l'Agence à l'évolution de cet indicateur.

L'analyse des indicateurs du COP atteste d'une montée en charge satisfaisante de l'Agence sur les nouvelles missions qui lui ont été allouées (PEGH : Procréation, Embryologie, Génétique Humaine) en sus de celles transférées autrefois dévolues à l'Établissement Français des Greffes. Deux axes restent à développer de façon plus approfondie : le suivi des centres d'AMP (Assistance Médicale à la Procréation) et le positionnement de l'Agence sur le sujet de la génétique.

Les indicateurs en eux-mêmes paraissent devoir être réinterrogés, notamment en perspective du prochain COP. La mission souligne en effet la coexistence d'indicateurs de résultat sur lesquels l'Agence n'a que peu de prise (nombre de greffes) et d'indicateurs d'activité de faible portée stratégique.

La direction du budget s'associe à cette remarque et souhaite que tant dans le cadre du prochain COP que dans le projet annuel de performance de la mission Santé, les indicateurs choisis permettent de mieux évaluer la capacité propre de l'Agence à remplir ses missions tout en ciblant les activités stratégiques les plus prégnantes.

En vue de l'élaboration du prochain COP, la mission propose quatre axes stratégiques :

- Développement de la Greffe
- Définition et suivi des pratiques dans le champ de la PEGH
- Développement de la qualité de la gestion et de l'efficacité de l'Agence
- Articulation entre l'Agence et les autres acteurs du système de santé

Si la direction du budget partage l'avis de la mission quant à la nécessité d'adjoindre aux objectifs opérationnels des objectifs transverses de gestion, elle serait favorable au regroupement de ces derniers au sein d'un axe stratégique unique « efficacité et contribution à la politique de santé » dans la mesure où ces deux items vont de plus en plus s'interpénétrer, notamment dans le cadre des mutualisations de plus en plus nombreuses entre Agences.

La direction du budget accorde une attention particulière à la qualité et au respect des documents comptables produits et ne peut donc qu'encourager la démarche de certification des comptes proposée par la mission ; la mise en œuvre d'une telle procédure, et notamment son calendrier, devra au préalable être discutée avec l'Agence afin d'anticiper la mobilisation des moyens qu'elle nécessite et de déterminer quels en sont les résultats escomptés.

La direction du budget est particulièrement sensible à la nécessité d'identifier des indicateurs opérationnels à même de mobiliser l'Agence et sur lesquels elle puisse effectivement agir. A cet égard, sur la greffe en particulier, la mission identifie un enjeu majeur dans l'harmonisation des taux de prélèvement/recensement entre régions qui pourrait conduire à une augmentation équivalente à 18% des reins greffés en 2009 (harmonisation au taux moyen). Ce type d'indicateur, décliné le cas échéant régionalement, devra être privilégié dans le futur COP.

La recommandation de la mission de prévoir dans le COP un tableau des échéances des engagements par objectif permettra de structurer le suivi du futur COP et d'assurer son appropriation concrète par les personnels de l'Agence, les tutelles et la direction.

La mission préconise enfin d'insérer une annexe sur les perspectives d'évolution des moyens de l'Agence. A cet égard, la circulaire du 26 mars 2010 relative au pilotage stratégique des opérateurs de l'État encadre strictement la possibilité de faire figurer dans le COP des engagements financiers en tant que tels.

D'une part, elle n'ouvre cette possibilité que dans trois cas de figure : si l'opérateur exerce une activité dont les enjeux budgétaires et financiers sont élevés dans une perspective pluriannuelle, si sa situation financière est fragile ou si l'opérateur vient d'être créé ou que ses missions ou son organisation ont été substantiellement modifiées. L'intégration dans le prochain COP de nouvelles missions pour l'ABM étant prévisible, l'Agence pourrait éventuellement relever de cette troisième catégorie.

Toutefois, la circulaire précise également que l'insertion d'une annexe budgétaire implique une mise en œuvre du COP concomitante avec le cycle budgétaire triennal afin de garantir la cohérence des exercices. Dans le cas de l'ABM et compte tenu du calendrier d'élaboration du COP retenu, il apparaît peu probable à ce stade que cette condition de recouvrabilité des deux exercices puisse être réalisée. Dans cette hypothèse, la direction du budget ne pourrait valider l'insertion dans le COP d'un document budgétaire pluriannuel qui ne s'appuierait pas sur des arbitrages fermes et qui risquerait d'être discordants avec les décisions budgétaires ultérieures. Néanmoins, la direction du budget n'est pas opposée sur le principe à l'insertion d'une annexe indicative non contraignante.

4. REPONSE DE L'ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

Mel du 14 novembre 2011

Bonjour Monsieur,

Je vous remercie de nous avoir proposé de réagir à l'Annexe V. Je vous prie en retour de trouver (ci-dessous à la fin du mail) sur le document attaché nos propositions de modifications mineures²³⁶.

Je souhaiterais par ailleurs vous apporter les commentaires et précisions additionnels ci-dessous :

- p-6 : doit-on insister sur la nécessité d'analyser sans trop tarder les raisons de la non attractivité des USP banquées. Cela pourrait avoir un impact sur la stratégie de recrutement des donneuses de sang placentaire et en particulier sur le choix des nouvelles maternités à recruter.
- p-7 [27] : un commentaire concernant les craintes de l'ABM que le regroupement des banques n'impacte l'interface ABM/EFS. Il est à noter que l'ABM a modifié en 2011 le mode de fonctionnement des réunions des responsables d'activité banque. Celles ci avaient lieu deux fois par an et étaient bien suivies par le réseau. En 2011 les réunions sont devenues thématiques par tissu avec multiplication des réunions sur l'année sans que des objectifs précis soient assignés. Les responsables d'activité des banques multi-tissus n'ont pas eu la disponibilité requise pour assister à toutes les réunions. L'ABM est revenue depuis au fonctionnement antérieur.
- En ce qui concerne les stocks de sang placentaire au 31/12/10 : Le greffon de sang placentaire au 31/12/2010 est valorisé à 1876 € (coût unitaire standard 2010). Les stocks antérieurs à 2010 sont valorisés à un coût standard révisé chaque année. Les produits en cours font l'objet d'une provision pour risque de non-sécurisation estimée à 7 % de leur valeur. Et le stock total de greffons fait l'objet d'une provision pour rotation lente calculée selon une méthode actuarielle.

	Qté	Stock Valeur (€)	Provision (€) (2)
EFS	Au 31/12/10	Au 31/12/10	Au 31/12/10
Sang Placentaire	12 013	21 352 635	11 734 340
dont en-cours (eq PF) (1)	2 132	4 036 919	2 296 026
dont produits finis	6 501	12 707 223	6 720 073
dont marchandises et/ou produits échangés en interne	3 380	4 608 494	2 718 241
(1) équivalent produit fini			
(2) Provision pour rotation lente et risque de non-sécurisation			

- En ce qui concerne le calcul de la provision pour dépréciation du stock de sang placentaire : la provision pour rotation lente se calcule :
 - _ en fonction d'une durée prévisionnelle de cession fixée à 33 ans,
 - _ d'un taux d'écoulement prévisionnel de 80 %,
 - _ d'un taux d'actualisation fixé sur celui des OAT à 30 ans, fixé en 2010 à 3,94 %.
 A la demande des commissaires aux comptes, une provision a été constituée sur ces stocks étant donné la méconnaissance de la durée de conservation de ces produits (jugée supérieure à 20 ans).

Très cordialement

²³⁶ Ces propositions ont été intégrées directement à la version finale de l'annexe V.

Pr. Gérard TOBELEM
Président de l'Etablissement Français du Sang

5. REPONSE DE L'AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE

Mel du 18 novembre 2011

Bonjour,

Pour faire suite à courrier électronique du 9 novembre, vous trouverez ci-joint les différents commentaires de l'AFSSAPS sur l'extrait de l'annexe V du rapport provisoire sur l'évaluation du contrat d'objectif et de performance de l'agence de biomédecine 2007-2011.

Pour plus de facilité, nous avons intégré directement nos commentaires et propositions de reformulation dans le texte sous forme de modifications apparentes.

Par ailleurs, il nous apparaît vraiment nécessaire de mettre en oeuvre une convention entre l'AFSSAPS et l'ABM afin de permettre une formalisation et un renforcement des échanges ainsi qu'une bonne visibilité des actions entreprises par l'ABM concernant la surveillance des produits entrant dans le champ de compétence de l'AFSSAPS, essentiellement en matière de biovigilance.

Bien cordialement,

Pr Dominique Maraninchi
Directeur Général de l'AFSSAPS

Remarques et commentaires sur l'annexe V:

- Deuxième paragraphe du 1.2.2, deuxième tiret :

Proposition de reformulation du paragraphe par l'AFSSAPS :

- « En matière de biovigilance, dont la responsabilité est confiée à l'AFSSAPS, l'ABM participe à tous les groupes de travail AFSSAPS « biovigilance », aux investigations secondaires d'incidents et effets indésirables et parfois à l'élaboration des plans d'action ; elle transmet annuellement un rapport de synthèse des effets indésirables et incidents qui lui ont été communiqués concernant le volet « organes » conformément à l'article R. 1211-45 du CSP. Ce document, dont le modèle type a été fixé par le directeur général de l'AFSSAPS²³⁷, sert de base à la partie « organes » du rapport annuel de biovigilance rédigé chaque année par l'AFSSAPS ».

*Commentaire de l'AFSSAPS : « Proposition de reformulation de cette dernière partie de phrase pour être plus en phase avec l'aspect réglementaire et les pratiques » *²³⁸.*

- Deuxième paragraphe du 1.2.2, quatrième tiret :
 - Au sujet de la phrase : « En matière d'AMP-Vigilance, dont la responsabilité est confiée à l'ABM, les collaborations sont plus ponctuelles, mais il existe néanmoins un flux organisé d'échange des signalements. »

²³⁷ Il s'agit d'une décision actée par le DG AFSSAPS le 19 février 2008

²³⁸ Commentaire mission IGAS : Les propositions marquées d'un astérisque « * » ont été validées et introduites dans la version définitive de l'annexe V.

Commentaire de l'AFSSAPS : « Le mot « organisé » est peut être un peu fort, sachant qu'il existe actuellement un seul protocole formalisé entre l'ABM et la MatéριοV ».

- Au sujet de la phrase: « Un seul protocole est aujourd'hui formalisé s'agissant de la transmission des signalements issus de l'univers AMP vers la matériovigilance de l'AFSSAPS. »

Commentaire de l'AFSSAPS: « Il n'y a effectivement pas de protocole formalisé entre l'ABM et la pharmacovigilance ; cependant, si les professionnels de santé appliquaient à la lettre chacun des décrets, les cas correspondants à la zone dite de recouvrement seraient déclarés aux CRPV (décret PV/mission AFSSAPS) et en AMP vigilance (mission ABM) ».

- Au sujet du dernier paragraphe du 1.2.2:

*L'AFSSAPS propose de supprimer la phrase: « Elles sont considérées comme très satisfaisantes par l'AFSSAPS mais aucune formalisation à ce jour n'a été jugée nécessaire ». **

Commentaire de l'AFSSAPS: « Il semble y avoir contradiction entre cette phrase et la dernière phrase du paragraphe 1.3.2 qui indique qu'une procédure d'échanges entre l'ABM et la PV est en cours de mise en place. Cela d'autant plus que cette procédure a été effectivement jugée nécessaire par les 2 parties. »

- Au sujet du premier paragraphe du 1.3.1 :

*Proposition de reformulation du paragraphe par l'AFSSAPS : « De l'avis des services de l'AFSSAPS comme de l'ABM, la biovigilance est le principal « sujet frontière » entre les deux agences, qui nécessiterait une convention. L'ABM joue un rôle majeur dans le système de déclaration de biovigilance pour les organes. » **

Commentaire de l'AFSSAPS: « Le rôle majeur de l'ABM dans le système de déclaration ne concerne que le volet « organes » ».

- Au sujet du dernier paragraphe du 1.3.2 :

*Proposition de reformulation du paragraphe par l'AFSSAPS : « Les deux agences ont formalisé un protocole d'échange en matière de matériovigilance qui donne satisfaction. Le rapport sus cité sur le contrôle interne recommandait d'étendre cette démarche à la pharmacovigilance. En effet, les deux systèmes ne communiquent pas assez aujourd'hui : le nombre de cas d'hyperstimulations ovariennes sévères, première cause de déclaration en AMP-Vigilance, dont l'AFSSAPS a eu connaissance en 2010 est très inférieur au nombre de cas signalés à l'ABM durant la même période. Dans sa réponse au rapport, sur le contrôle interne l'ABM a indiqué qu'une procédure d'échange de données était en cours de mise en place avec l'AFSSAPS. » **

Commentaire de l'AFSSAPS : « Proposition de reformulation de cette phrase car nous ne pouvons pas dire de façon sûre que les cas de l'AFSSAPS s représentent 7% des cas signalés à l'ABM sachant que nous ne savons pas si ce sont les mêmes cas. »

- Au sujet du dernier paragraphe du 1.3.3: « Enfin, si les agences l'estiment nécessaire, la convention pourrait être l'occasion de formaliser une procédure de rendu des avis sur autorisations entre les deux agences. »

Commentaire de l'AFSSAPS: « Les relations sur les avis étant prévues par la réglementation, l'apport d'une procédure serait limité et ce d'autant plus que la réglementation prévoit également les délais de rendu de ces avis. Le risque d'une telle procédure serait de détailler trop précisément les relations ce qui pourrait se révéler pour chacun contraignant et non exhaustif; les avis en opportunité semblent suffisant aujourd'hui. »

6. REPONSE DE L'INSTITUT DE PREVENTION ET D'EDUCATION POUR LA SANTE

Mel du 14 novembre

Bonjour,

Vous trouverez ci-joint les remarques mineures de l'INPES, portant davantage sur la forme²³⁹.
Bien cordialement

--

Dr Thanh LE LUONG
Directrice Générale
Institut national de prévention et d'éducation pour la santé

7. REPONSE DE L'INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE

Mel du 15 novembre

Monsieur,

Le document que vous avez envoyé n'appelle pas de commentaire de la part de l'InVS, qui partage les orientations proposées.

Je vous prie de bien vouloir trouver ci-joint l'extrait du rapport, légèrement modifié sur quelques aspects factuels en mode correction²⁴⁰.

Je suis à votre disposition pour toute précision,

Cordialement,

Sophie MARTINON

²³⁹ Ces corrections formelles ont été introduites directement dans la version finale de l'annexe V.

²⁴⁰ Même remarque que pour l'INPES.

8. REPONSE DE L'INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE

Mel du 17 novembre

Monsieur l'inspecteur général,

...Votre projet de rapport, qui retrace fidèlement nos échanges, n'appelle pas d'observation de notre part. Juste une remarque de détail en page 1, fin du paragraphe 2, Aviesan n'ayant pas le statut de fondation, il serait plus approprié d'indiquer « ...avec les acteurs de la recherche au sein d'AVIESAN » au lieu de « au sein de la fondation AVIESAN ».

Vous remerciant par avance de bien vouloir prendre en compte cette correction de détail, je vous prie de recevoir l'expression de ma sincère considération²⁴¹.

Thierry Damerval
Directeur général délégué
Inserm

9. REPONSE DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

Mels du 10 novembre

Bonsoir,

La HAS a deux observations sur ce document provisoire

1) paragraphe 8 : (...) L'élaboration de guides ou de recommandations de bonnes pratiques
"(...) - l'élaboration d'arbres décisionnels de diagnostic génétique de maladies rares permettant leur validation par la HAS. (...)")

D'une part, il ne s'agit pas des recommandations mais de PNDS.

D'autre part, la HAS n'élabore pas ni ne valide pas les arbres décisionnels de l'ABM.

Ce point ne fait pas l'objet de débat entre les deux institutions et du reste a été réaffirmé dans des comptes-rendus de début 2011.

Plan maladie rare 2011-2014 (page 18)

2) paragraphe 8 : L'évaluation d'actes, de technologies de santé et leurs conditions de réalisation

- la HAS souhaite juste préciser que l'évaluation du génotypage du rhésus D fœtal à partir du sang maternel et du dépistage rapide des aneuploïdes est un travail terminé et qui est accessible en ligne. L'évaluation sur le génotypage RHD est bien en ligne. En revanche, le dépistage rapide des aneuploïdies sera traité en 2012 par le service des évaluations économiques et de santé publique.

Pour le reste la HAS n'a pas de remarques à faire²⁴². Je reste à votre disposition pour tout complément d'information,

Bien cordialement,

²⁴¹ Cette proposition a été introduite dans la version finale annexe V.

²⁴² Les deux observations ont été introduites dans la version finale de l'annexe V.

Jean-Christophe Bras
Conseiller du Président et du Directeur de la HAS

Bonsoir,

En complément de mon mèl et au sujet de notre deuxième remarque, l'évaluation sur le génotypage RHD est bien en ligne.

En revanche, le dépistage rapide des aneuploïdes sera traité en 2012 par le service des évaluations économiques et de santé publique.

Bien cordialement,

Jean- Christophe Bras
Conseiller du Président et du Directeur de la HAS