

Positionnement de l'AFBTH pour le futur plan ministériel 2027-2031 pour le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoïétiques

L'Association Française des Banques de Tissus Humains (AFBTH) est heureuse de contribuer à cette concertation en vue de l'élaboration du futur plan ministériel.

Sa contribution porte spécifiquement sur le prélèvement et la greffe de tissus humains, domaine dont elle souhaite rappeler la spécificité, les contraintes particulières et la nécessité d'un pilotage fondé sur les réalités du terrain.

Les recommandations formulées par l'AFBTH dans le cadre de cette consultation s'inscrivent dans une démarche d'amélioration d'un système déjà structuré et opérationnel. Elles ne constituent en aucun cas une remise en cause du travail accompli par l'ensemble des institutions et des acteurs de la filière, qui contribuent à faire de la France une référence européenne dans ce domaine.

L'AFBTH se tient à la disposition des instances concernées, et en particulier de l'Agence de la biomédecine, pour participer aux groupes de travail qui pourraient découler de la mise en œuvre du plan ministériel 2027-2031.

Liste des recommandations AFBTH Plan ministériel 2027-2031 pour le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoïétiques	
Recommandation 1	Maintenir la responsabilité des Banques de tissus françaises dans la distribution des greffons tissulaires afin de préserver un fonctionnement éprouvé, efficace et éthique en ne créant pas de nouvelle liste d'attente.
Recommandation 2	Mener une réflexion commune entre l'ANSM, l'ABM, les Banques de tissus humains et les sociétés savantes afin de définir les données pertinentes et strictement nécessaires au pilotage par les autorités et leurs modalités de transmission : - Définition des informations à transmettre par les Banques de tissus. - Transmission de ces informations en évitant les doubles saisies. - Pas de saisie systématique d'informations cliniques par les greffeurs.
Recommandation 3	Mener une réflexion sur les modalités de préparation des audits de l'ABM par les coordinations hospitalières.
Recommandation 4	Créer un groupe de réflexion autour de l'apport de l'IA dans l'activité.
Recommandation 5	Impliquer systématiquement les Banques de tissus humains concernées à toute réflexion éventuelle sur la collecte de résidus opératoires, afin de préserver un dispositif structuré et performant.
Recommandation 6	En lien avec les sociétés savantes des spécialités chirurgicales concernées et les Banques de tissus humains, définir les besoins thérapeutiques nationaux tissu par tissu.
Recommandation 7	A partir de ces besoins, définir des objectifs de prélèvements de tissus, nationaux et par établissement de santé.
Recommandation 8	Renforcer les effectifs des coordinations hospitalières afin de leur donner les moyens humains nécessaires à l'exercice continu de leurs missions, y compris les week-ends, et limiter les pertes de savoir-faire liées au turn-over.
Recommandation 9	Inciter les établissements de santé à se doter d'une salle de prélèvement de tissus dédiée et aux normes, et garantir, à défaut, un accès au bloc opératoire.
Recommandation 10	Valider le protocole national de coopération « Prélèvement de tissus sur personnes décédées » et en accompagner son déploiement.
Recommandation 11	Encourager la mise en place d'astreintes dédiées au prélèvement de tissus afin d'améliorer la disponibilité des préleveurs.
Recommandation 12	Inscrire de manière pérenne la poursuite des travaux engagés par l'ABM avec les Banques de tissus concernant les contre-indications, particulièrement au sujet des pathologies malignes et du risque de transmission de maladies à prions.
Recommandation 13	Réexaminer le délai maximal de réfrigération des corps après arrêt circulatoire, en cohérence avec les références internationales et les contraintes organisationnelles des établissements de santé, afin de limiter les pertes de donneurs potentiels pour des motifs non médicaux.

Recommandation 14	Poursuivre et renforcer les actions de communication auprès du grand public afin de réduire les taux d'opposition au prélèvement, en donnant aux tissus humains une visibilité explicite dans les campagnes nationales relatives au don.
Recommandation 15	Développer l'acculturation au don et au prélèvement d'organes et de tissus auprès des professionnels de santé hospitaliers et de ville, ainsi qu'auprès des étudiants en santé, afin de renforcer la reconnaissance de ces activités et la qualité de l'information délivrée aux donneurs potentiels et à leurs proches.
Recommandation 16	Revoir le mode de calcul du forfait CPO, tant pour le forfait de base que pour les suppléments liés à l'activité de prélèvement de tissus, afin de mieux prendre en compte le volume réel de prélèvements tissulaires et leur complexité propre.
Recommandation 17	Engager, avec les autorités compétentes, une réflexion encadrée sur les indemnisations versées par les Banques de tissus aux établissements de santé préleveurs, en veillant à préserver l'équilibre économique des banques et à ne pas priver les établissements d'un financement utile à l'activité.
Recommandation 18	Encadrer le fléchage des financements générés par les activités de prélèvement d'organes et de tissus vers les coordinations hospitalières, afin de garantir qu'ils contribuent effectivement au développement de leurs moyens et de leurs missions.
Recommandation 19	Engager une réflexion concertée associant les autorités compétentes et les Banques de tissus afin de faire évoluer le modèle de financement des allogreffons humains vers un dispositif plus cohérent, plus lisible et adapté à l'ensemble des tissus humains et dans le cadre des remboursements en sus du GHS sur ligne LPPR, adapter les dossiers de soumission à la CNEDiMTS et au CEPS, ainsi que leurs modalités d'évaluation, aux spécificités organisationnelles, économiques et stratégiques des tissus humains.
Recommandation 20	Soutenir l'innovation dans le domaine des tissus humains au moyen de mécanismes de financement adaptés et de dispositifs facilitant un accès précoce lorsque cela est justifié.
Recommandation 21	Renforcer l'attractivité des métiers des coordinations hospitalières en améliorant leurs conditions d'exercice, leur reconnaissance institutionnelle et la stabilité des équipes.
Recommandation 22	Développer une communication spécifique et plus visible sur le don de tissus humains, en complément des campagnes relatives au don d'organes, afin d'en améliorer la connaissance par le public et de favoriser une information plus claire des proches.

1- L'amont de la greffe, le dépistage et la gestion de la maladie causale

/

2- L'accès à la liste d'attente en greffe d'organes, l'attribution des greffons

Concernant les tissus humains, les Banques de tissus sont responsables de la distribution des greffons. Cette mission fait pleinement partie de leurs activités et les Banques sont structurées afin de répondre, de manière équitable, aux besoins chirurgicaux sur le territoire national. En fonction des tissus qu'elles traitent et de leur rayon d'action, les Banques de tissus collaborent entre elles dans les cas où l'une ne pourrait pas répondre à une demande de greffon.

Les Banques de tissus disposent d'équipes et de procédures dédiées à ces missions. Elles possèdent également les connaissances techniques et scientifiques nécessaires à une distribution adaptée. Elles sont en lien direct avec les chirurgiens greffeurs de leur secteur (qui peut être régional ou national) afin d'adapter chaque distribution aux besoins spécifiques des patients. Elles sont également en lien avec les sociétés savantes correspondant aux domaines de greffe dans lesquels elles interviennent.

Il existe aujourd'hui une liste d'attente pour les greffes de cornées. Pour les greffons tissulaires humains autres que cornéens, l'AFBTH considère que la mise en place de listes d'attente ne se justifie pas.

D'une part, la création de listes d'attente présenterait davantage de contraintes que de bénéfices. Elle introduirait une complexité supplémentaire dans un fonctionnement aujourd'hui assuré éthiquement par les Banques de tissus de manière efficace, sécurisée et adaptée aux besoins des patients.

De plus, l'AFBTH et ses membres n'ont pas eu de retours défavorables de la part des chirurgiens greffeurs ou des sociétés savantes quant aux modalités actuelles d'accès aux greffons.

Enfin, l'AFBTH souligne que pour les greffons tissulaires autres que cornéens, certains ne connaissent aucune tension d'approvisionnement, comme les greffons osseux viro-inactivés ou les greffons issus de membranes amniotiques, et que ceux pouvant faire l'objet de tensions d'approvisionnement répondent à des indications d'urgence ou de semi-urgences, comme les greffons veineux ou artériels. Dans ces deux situations, la création de listes d'attente ne serait pas pertinente.

Recommandation 1 : maintenir la responsabilité des Banques de tissus françaises dans la distribution des greffons tissulaires afin de préserver un fonctionnement éprouvé, efficace et éthique en ne créant pas de nouvelle liste d'attente.

3- Les registres et les données gérés par l'Agence de la biomédecine

Conformément à la recommandation n°10 du rapport IGAS 2025-029R d'août 2025 (« Établir une base nationale de traçabilité, pilotée par l'ANSM du donneur – vivant ou décédé – au receveur »), l'AFBTH reconnaît la nécessité pour l'Agence de la biomédecine, et plus largement pour les autorités nationales, de disposer des informations nécessaires à un pilotage national pertinent.

À ce titre, elle soutient la mise en place d'un rapport d'activité détaillé et adapté, conforme à l'article R1243-22, permettant de répondre aux besoins de suivi des activités de prélèvement et de greffe, tout en s'inscrivant dans un cadre réglementaire existant.

Toutefois, ce besoin de pilotage doit être apprécié à la lumière des exigences du règlement SOHO adopté en 2024. En particulier, la considération 76 du Règlement rappelle que les données collectées doivent être strictement limitées à ce qui est nécessaire, approprié et proportionné, et faire l'objet d'une pseudo-anonymisation. La considération 77 précise que l'accès aux données relève de la responsabilité des autorités, dans une logique de proportionnalité. Par ailleurs, la considération 24 prévoit la mise en place éventuelle de registres dans un cadre directement lié aux autorisations des établissements, sans pour autant imposer de base nationale centralisée.

Dans ce contexte, l'AFBTH souligne que certaines évolutions actuellement envisagées, notamment dans le cadre du projet CRISTAL, apparaissent en décalage avec ces principes :

- Saisie d'information par les Banques de tissus :

La demande faite aux Banques de tissus de saisie manuelle, dans une nouvelle version du logiciel, d'informations déjà disponibles dans les applicatifs métiers introduirait une double saisie non soutenable, génératrice de charges administratives excessives, de risques d'erreurs accrus et d'une mobilisation disproportionnée des ressources humaines et financières des Banques de tissus.

Le système actuel repose sur la responsabilité de chaque Banque de tissus qui est garante de la sécurité et de la conservation de ses propres données. Chacune assure le lien entre donneur et receveur, trace toutes les opérations réalisées sur les tissus et les rend accessibles aux autorités en cas de besoin.

Une alternative opérationnelle, fondée sur l'extraction automatisée et sécurisée de données issues des applicatifs existants, a été proposée par les Banques de tissus. Elle permettrait de répondre aux besoins de pilotage tout en évitant les effets contre-productifs d'une double saisie. Plus largement, l'AFBTH s'interroge sur la pertinence et la sécurisation d'une centralisation étendue des données, dans la mesure où le cadre SOHO repose sur la responsabilité des établissements dans la gestion et la mise à disposition de leurs données.

- Saisie d'information par les médecins greffeurs :

L'AFBTH alerte sur les conséquences de demandes systématisées de remontées d'informations cliniques post-greffe. Une telle exigence ferait peser une charge administrative supplémentaire sur les équipes, et pourrait, à terme, orienter les pratiques vers des solutions moins exigeantes sur le plan administratif mais potentiellement moins pertinentes sur le plan médical avec perte de chance pour les patients.

L'AFBTH est pleinement favorable au développement de données cliniques dans le domaine des tissus humains, mais considère que celles-ci doivent relever d'un cadre scientifique, méthodologique et réglementaire adapté. À ce titre, elles doivent être portées par des études structurées et non par des remontées systématiques non ciblées.

Enfin, l'AFBTH souhaite relayer quelques difficultés rencontrées par certaines coordinations hospitalières dans la préparation des audits de l'Agence de la biomédecine. Si les audits de l'ABM sont indispensables et efficaces dans la structuration des coordinations, leurs modalités de préparation semblent parfois nécessiter un temps important aux équipes de coordination. Une réflexion sur leur structuration pourrait permettre d'en optimiser l'efficacité sans alourdir la charge des acteurs de terrain.

De manière générale, les remontées d'information demandées doivent rester strictement proportionnées aux capacités des acteurs de terrain, limitées aux besoins justifiés des autorités et conçues de manière à ne

pas détourner ces acteurs de leur mission première : garantir l'accès aux greffons de tissus humains. L'objectif doit être d'assurer un pilotage national utile et fiable, tout en évitant toute surcharge administrative ou dispositif inadapté susceptible de fragiliser la filière.

Recommandation 2 : mener une réflexion commune entre l'ANSM, l'ABM, les Banques de tissus humains et les sociétés savantes afin de définir les données pertinentes et strictement nécessaires au pilotage par les autorités et leurs modalités de transmission :

- Définition des informations à transmettre par les Banques de tissus.
- Transmission de ces informations en évitant les doubles saisies.
- Pas de saisie systématique d'informations cliniques par les greffeurs.

Recommandation 3 : mener une réflexion sur les modalités de préparation des audits de l'ABM par les coordinations hospitalières.

4- Le prélèvement d'organes, la qualité et la sécurité des soins et des pratiques de prélèvement, l'évaluation des activités et des pratiques

/

5- La greffe d'organes, la qualité et la sécurité des soins et des pratiques de greffe, l'évaluation des activités et des pratiques

/

6- La place de l'Intelligence Artificielle dans l'activité

L'intelligence artificielle peut être un outil pertinent dans différents domaines touchant aux tissus humains : recensement de donneurs, estimation des besoins futurs, critères d'évaluation clinique des donneurs, appariement donneur-receveur, adéquation entre un greffon et une indication clinique etc...

L'AFBTH est particulièrement favorable à l'évaluation de l'apport d'outils d'IA dans l'activité.

Recommandation 4 : créer un groupe de réflexion autour de l'apport de l'IA dans l'activité.

7- Le prélèvement et la greffe de tissus

7.1- Résidus opératoires :

La collecte de résidus opératoires en France est une activité structurée et particulièrement efficace qui permet la préparation et l'implantation d'un très grand nombre de greffons (point 187 du rapport IGAS 2025-029R d'août 2025).

Les Banques de tissus concernées sont les animateurs de cette collecte qu'elles mènent en collaboration avec un très grand nombre d'établissements de santé publics comme privés. Cette activité est encadrée par une réglementation stricte, contrôlée par les autorités respectives des acteurs (ANSM, ARS) et structurée par l'établissement systématique de conventions de partenariat. Le recueil systématique de la non-opposition des donneurs et des données médicales permettant la sécurisation des tissus collectés permet d'assurer le respect des exigences éthiques et sanitaires indispensables à cette filière.

Il apparaît donc essentiel de ne pas déstabiliser cette organisation qui permet aujourd'hui à un très grand nombre de patients français de bénéficier d'allogreffons tissulaires humains indispensables au traitement de leurs pathologies.

Recommandation 5 : *impliquer systématiquement les Banques de tissus humains concernées à toute réflexion éventuelle sur la collecte de résidus opératoires, afin de préserver un dispositif structuré et performant.*

7.2- Prélèvements sur donneurs décédés :

7.2.1- Définition des besoins thérapeutiques et des objectifs de prélèvement

La définition des besoins thérapeutiques en tissus humains constitue un préalable indispensable à l'ajustement des moyens consacrés aux prélèvements sur donneurs décédés.

À cet égard, les sociétés savantes des spécialités chirurgicales concernées et les Banques de tissus humains apparaissent comme les acteurs les plus légitimes pour objectiver ces besoins : les premières au regard des indications et des pratiques cliniques, les secondes en raison de leur connaissance des enjeux opérationnels : recueil, transport, conservation, préparation, stockage, distribution, perspectives d'innovation.

Cette définition partagée des besoins, tissu par tissu, permettrait de fonder, comme le préconise la recommandation n°1 du rapport IGAS 2025-029R d'août 2025 (« Établir des objectifs nationaux et régionaux en termes de prélèvements de tissus qui permettent de répondre à l'évolution des besoins constatés »), des objectifs nationaux de prélèvement puis des déclinaisons par établissements de santé, en cohérence avec le potentiel réel de prélèvement et les besoins de santé.

En effet, il existe aujourd'hui des disparités importantes entre établissements, les plus grands n'étant pas nécessairement ceux qui réalisent le plus de prélèvements. Ces écarts traduisent moins une différence de potentiel donneur qu'une hétérogénéité des organisations, des moyens disponibles et du degré de reconnaissance local accordé à l'activité. Dans de nombreux cas, la continuité des prélèvements repose encore de façon excessive sur l'engagement individuel des équipes de coordination hospitalière, qui doivent compenser les freins matériels et organisationnels par un investissement personnel très important. Cette dépendance constitue une fragilité structurelle : le départ de quelques professionnels expérimentés peut suffire à désorganiser durablement l'activité d'un établissement.

Recommandation 6 : *en lien avec les sociétés savantes des spécialités chirurgicales concernées et les Banques de tissus humains, définir les besoins thérapeutiques nationaux tissu par tissu.*

Recommandation 7 : *à partir de ces besoins, définir des objectifs de prélèvements de tissus, nationaux et par établissement de santé.*

7.2.2- Moyens alloués aux coordinations hospitalières

Les moyens alloués aux coordinations hospitalières demeurent trop souvent limités pour garantir la stabilité des organisations et, par conséquent, la continuité des prélèvements de tissus. Les principales difficultés identifiées portent notamment sur les ressources humaines, les locaux de prélèvement et la disponibilité des préleveurs :

- **Les coordinations hospitalières manquent encore trop souvent d'effectifs. De plus, un taux de turn-over important** est constaté du fait d'un manque de reconnaissance de l'activité au sein des établissements et d'un manque de moyens pour mener à bien leurs missions pourtant

essentielles. Ce manque de personnel engendre donc parfois des impossibilités de prélèvement la semaine et de manière encore plus marquée les week-ends quand il n'y a pas d'astreinte.

- **Les problèmes liés aux salles de prélèvement** engendrent un nombre important de prélèvements de tissus internes non réalisés :
 - **Peu d'établissements de santé sont dotés d'une salle aux normes dédiée aux prélèvements de tissus internes.** La mise aux normes ou la construction de ces salles sont très coûteuses et complexes à mettre en place. Les établissements de santé ayant doté leur coordination hospitalière d'une salle dédiée aux normes restent trop rares alors que cela permet à ces dernières de s'autonomiser dans leurs missions et de ne pas dépendre d'un accès au bloc opératoire. D'ailleurs, la recommandation n°2 du rapport IGAS 2025-029R d'août 2025 (« *Accompagner les Établissements de santé dans la création de locaux ad hoc dédiés au prélèvement tissulaire* ») préconise l'accélération du développement de ce type de locaux au sein des établissements de santé.
 - **Pour les coordinations n'ayant pas de salle dédiée aux normes, l'accès aux salles de bloc opératoire est encore trop souvent difficile** voire impossible, particulièrement pour les prélèvements sur donneurs cœur arrêté qui constituent une source importante de prélèvements tissulaires. Il peut s'agir de freins culturels (on ne rentre pas un donneur décédé au bloc opératoire) ou de freins organisationnels (pas de blocs disponibles ou sur des horaires restreints en dehors des plages opératoires, pas de temps IBODE, pas de disponibilité des équipes de nettoyage ...). Ceci marque un manque de reconnaissance dans les établissements de santé de l'importance des missions des coordinations hospitalières.
 - **La disponibilité des préleveurs est également un frein rencontré fréquemment.** Les chirurgiens spécialistes sont de manière générale peu disponibles du fait de leurs propres activités ou tout simplement car leur spécialité n'existe pas dans l'établissement de santé. Les jeunes chirurgiens ou les internes ne sont pas présents dans tous les établissements (uniquement dans les CHU) ce qui limite encore plus la disponibilité d'un préleveur.

Il apparaît donc indispensable de développer les équipes de préleveurs en les diversifiant afin que cette tâche ne repose pas sur une seule catégorie d'acteurs. Il peut s'agir de médecins non spécialistes (qu'il est nécessaire de former) ou bien d'infirmiers qui interviendraient dans le cadre des protocoles de coopération.

Le protocole de coopération tous tissus est en construction/validation depuis de nombreuses années alors que dans de nombreuses coordinations hospitalières des personnels sont motivés pour se former et ainsi gagner en autonomie et limiter cette cause de non prélèvement. Il est donc essentiel que, comme cela est préconisé dans la recommandation n°19 du rapport IGAS 2025-029R d'août 2025 (« *Valider et accompagner le déploiement du protocole national « Prélèvement de tissus sur personnes décédées* »), ces protocoles de coopération soient officiellement validés pour l'ensemble des tissus humains.

Enfin, à la différence des organes, il n'existe pas ou très rarement d'astreinte rémunérée pour les préleveurs de tissus humains. Le fait que des préleveurs se déplacent repose donc uniquement sur leur bonne volonté, en plus de leurs missions classiques ; ceci n'incite pas à ce que des préleveurs se rendent disponibles et dans de nombreux cas, ils ne le font pas du fait de cette non-rémunération. La mise en place d'un système

d'astreinte pour les préleveurs dans tous les établissements de santé permettrait d'augmenter la disponibilité des préleveurs et en conséquence les prélèvements de tissus.

Recommandation 8 : *renforcer les effectifs des coordinations hospitalières afin de leur donner les moyens humains nécessaires à l'exercice continu de leurs missions, y compris les week-ends, et limiter les pertes de savoir-faire liées au turn-over.*

Recommandation 9 : *inciter les établissements de santé à se doter d'une salle de prélèvement de tissus dédiée et aux normes, et garantir, à défaut, un accès au bloc opératoire.*

Recommandation 10 : *valider le protocole national de coopération « Prélèvement de tissus sur personnes décédées » et en accompagner son déploiement.*

Recommandation 11 : *encourager la mise en place d'astreintes dédiées au prélèvement de tissus afin d'améliorer la disponibilité des préleveurs.*

7.2.3- Autres leviers

D'autres leviers existent afin de développer les prélèvements de tissus en France. Parmi eux figurent :

- **Les contre-indications médicales au prélèvement de tissus.** Le travail engagé par l'Agence de la biomédecine avec les Banques de tissus constitue une avancée importante et positive. Il paraît souhaitable de le poursuivre et de l'inscrire explicitement parmi les axes du futur plan ministériel 2027-2031, afin de permettre une évolution progressive des critères de sélection des donneurs, dès lors que celle-ci repose sur des fondements scientifiques solides et demeure pleinement compatible avec les exigences de sécurité sanitaire. L'AFBTH souhaite souligner deux thématiques qui pourraient nécessiter des échanges au niveau européen en plus de ceux engagés au niveau français :
 - **La présence ou les antécédents de maladies malignes :** à l'instar de ce qui existe pour le don d'organes, et dans la perspective de l'entrée en application du règlement SoHO en 2027, il paraît souhaitable que les Banques de tissus puissent, sur la base d'analyses de risques documentées et en lien avec l'Agence de la biomédecine, faire évoluer les critères de sélection applicables aux donneurs présentant certaines pathologies malignes ou antécédents de pathologies malignes sans risque démontré pour les receveurs. Cette évolution pourrait s'appuyer sur le guide EDQM (*Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, 5th edition, Appendix 17 - Evaluation of malignancies for risk assessment in tissue and cell donors*).
 - **Le risque de transmission de maladies à prions** constitue également une contre-indication très extensive. Or, à l'exception de la cornée, le risque réel de transmission de maladies à prions nous semble surévalué compte tenu de la prévalence très faible de cette pathologie dans la population générale et de l'absence de protéines anormales dans certains tissus.

En effet, comme le montre l'étude publiée en 2023 par l'INSERM et Santé publique France dans le cadre du Réseau national de surveillance des maladies de Creutzfeldt-Jakob et maladies apparentées (RNS-MCJ), une moyenne de 160 cas par an en France est classée comme présentant une ESST possible, probable ou certaine (Denouel A, Culeux A, Mailles A, de Valk H, Laplanche JL, Seilhean D, et al. *Épidémiologie des*

encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles (ESST) en France, 2011- 2019.
Bull Épidémiol Hebd. 2024;(8):154-63. http://beh.sante publiquefrance.fr/beh/2024/8/2024_8_2.html).

Par ailleurs, le risque de transmission des maladies à prions a fait l'objet de nombreuses évaluations, qui montrent qu'il est circonscrit à un nombre limité d'organes et de tissus (cerveau, rétine, nerf optique, formations lymphoïdes secondaires telles que les amygdales, la rate ou les ganglions lymphatiques), à l'exclusion des autres tissus (ANSM, 2024 – Analyse du risque de transmission de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par les produits de santé et par les tissus et fluides d'origine humaine - <https://www.inserm.fr/dossier/maladies-prions-maladie-creutzfeldt-jakob/>).

Rapportée au nombre de donneurs potentiels de tissus écartés chaque année au titre de cette contre-indication, la gestion actuelle de ce risque apparaît insuffisamment proportionnée. Dans le respect du principe de précaution, la conduite d'études complémentaires en vue d'un éventuel assouplissement encadré de cette contre-indication pourrait ainsi permettre d'augmenter sensiblement le nombre de donneurs prélevables pour certains tissus et, in fine, le nombre de patients greffés.

- **Le délai actuel pour réfrigérer le corps du donneur peut être un frein** à l'aboutissement des prélèvements de tissus. Fixé à 4 heures après l'arrêt circulatoire, il apparaît particulièrement contraignant au regard des organisations hospitalières et difficilement compatible, dans de nombreux établissements, avec les conditions concrètes de mise en œuvre des prélèvements. Il est, en outre, plus strict que celui recommandé par le guide EDQM (6 heures), ainsi que ceux retenus dans la plupart des pays européens (6 heures) et aux États-Unis (12 heures). Dès lors que l'objectif poursuivi est la maîtrise du risque microbiologique et la préservation de la qualité tissulaire, et que ces dimensions sont par ailleurs encadrées par les procédés de sécurisation mis en œuvre par les Banques de tissus, un réexamen de ce délai paraît justifié. Un assouplissement encadré permettrait ainsi de réduire le nombre de donneurs potentiels non prélevés pour des motifs purement organisationnels.
- **Malgré un travail important et constant de l'ABM sur le sujet, les taux d'opposition au prélèvement de tissus** demeurent élevés en France, avec d'importantes disparités territoriales. Ils réduisent de façon significative le nombre total de donneurs effectivement prélevables et constituent, à ce titre, un axe d'amélioration. Deux leviers pourraient être approfondis :
 - **Les campagnes de communication auprès du grand public** : l'AFBTH est consciente des contraintes budgétaires et du caractère nécessairement progressif des effets des campagnes de l'ABM. Pour autant, il apparaît souhaitable que les tissus humains y occupent une place plus visible et plus explicite, aux côtés des organes, afin que cette forme de don soit mieux connue du public et plus facilement comprise par les proches au moment où la question se pose.
 - **La communication avec les familles des donneurs potentiels** : l'AFBTH tient à souligner la qualité et la difficulté du travail accompli par les coordinations hospitalières. Au-delà de la sensibilisation du grand public, une marge de progrès réside également dans l'acculturation des établissements de santé eux-mêmes. Les coordinations hospitalières demeurent encore insuffisamment connues et reconnues, et le don d'organes et de tissus est encore trop souvent perçu comme une activité secondaire. Une meilleure appropriation de ces enjeux par l'ensemble des professionnels de santé, hospitaliers comme de ville, ainsi que par les étudiants en santé, favoriserait une information plus

précoce, plus cohérente et plus efficace auprès des donneurs potentiels et de leurs proches.

Recommandation 12 : inscrire de manière pérenne la poursuite des travaux engagés par l'ABM avec les Banques de tissus concernant les contre-indications, particulièrement au sujet des pathologies malignes et du risque de transmission de maladies à prions.

Recommandation 13 : réexaminer le délai maximal de réfrigération des corps après arrêt circulatoire, en cohérence avec les références internationales et les contraintes organisationnelles des établissements de santé, afin de limiter les pertes de donneurs potentiels pour des motifs non médicaux.

Recommandation 14 : poursuivre et renforcer les actions de communication auprès du grand public afin de réduire les taux d'opposition au prélèvement, en donnant aux tissus humains une visibilité explicite dans les campagnes nationales relatives au don.

Recommandation 15 : développer l'acculturation au don et au prélèvement d'organes et de tissus auprès des professionnels de santé hospitaliers et de ville, ainsi qu'auprès des étudiants en santé, afin de renforcer la reconnaissance de ces activités et la qualité de l'information délivrée aux donneurs potentiels et à leurs proches.

8- Le financement des activités de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus

8.1 – Forfaits CPO

Les coordinations hospitalières de prélèvement d'organes et/ou de tissus bénéficient d'un financement annuel au titre du forfait CPO. S'agissant des tissus humains, ce cadre présente toutefois plusieurs limites qui en réduisent la portée incitative et ne permettent pas toujours de refléter fidèlement la réalité de l'activité effectivement réalisée par les coordinations hospitalières.

Le forfait CPO se compose :

- **Du forfait de base CPO** lié au nombre de donneurs recensés (DDME, DDAC) : ce forfait de base est décliné en paliers pour les établissements autorisés au PMOT. En revanche, pour les établissements autorisés au seul prélèvement de tissus, il demeure limité à un unique palier de 30 337 € assorti d'un seuil minimal de 5 donneurs prélevés par an. Dans un souci d'équilibre entre les activités de prélèvement d'organes et de tissus, l'AFBTH estime légitime de réexaminer cette limitation, qui ne paraît pas cohérente avec l'objectif de soutien au développement des prélèvements de tissus.
- **De suppléments liés à l'activité de prélèvement de tissus (Cornées et Autres Tissus)** : ce point apparaît comme le principal levier d'évolution du modèle de financement. L'AFBTH recommande que chaque prélèvement de tissus bénéficie d'un supplément qui lui soit propre, au-delà de la distinction actuelle entre cornées et autres tissus. Ces suppléments devraient prendre en compte à la fois le nombre réel de tissus prélevés et la complexité propre à chaque prélèvement, laquelle peut notamment être appréciée à partir de sa durée et des moyens mobilisés. Une échelle devrait ainsi être créée en fonction de la complexité des prélèvements de tissus et activée par unité de tissu prélevé. À titre d'exemple, dans le système actuel, le même montant est versé qu'un seul tissu (d'une même famille (ex. vaisseaux)) soit prélevé ou que plusieurs le soient, alors même que le temps de prélèvement varie très sensiblement. De même, la charge associée à un prélèvement de cornée, de vaisseau ou d'os long n'est pas comparable. Il apparaît donc

nécessaire que le mode de calcul des suppléments liés à l'activité de prélèvement de tissus soit revu afin de mieux refléter la réalité opérationnelle et la complexité des prélèvements propres à chaque tissu.

- De suppléments liés à la prise en charge des donneurs en arrêt circulatoire (suppléments «DDAC M2» et «DDAC M3»).
- De suppléments valorisant le travail en réseau et le programme Cristal Actions (suppléments « ROP » et « CA »).

Cette révision du mode de calcul du forfait CPO permettrait de répondre utilement à la recommandation n°6 du rapport IGAS 2025-029R d'août 2025 (« Revoir le modèle des dotations des CHPOT pour le rendre plus incitatif au prélèvement de tissus »). Elle contribuerait également à mieux aligner les financements sur l'activité réellement réalisée et sur les contraintes propres aux prélèvements tissulaires.

***Recommandation 16 :** revoir le mode de calcul du forfait CPO, tant pour le forfait de base que pour les suppléments liés à l'activité de prélèvement de tissus, afin de mieux prendre en compte le volume réel de prélèvements tissulaires et leur complexité propre.*

8.2 – Indemnisation des établissements préleveurs par les Banques de tissus

Le financement des activités de prélèvement de tissus repose également, de manière complémentaire, sur des indemnisations versées aux établissements de santé préleveurs par les Banques de tissus. Ces indemnisations, propres à chaque banque de tissus, demeurent modestes au regard des forfaits CPO. Dans le cadre des échanges engagés avec l'Agence de la biomédecine, et en réponse à la recommandation n°14 du rapport IGAS 2025-029R d'août 2025 (« Établir une tarification nationale d'indemnisation des prélèvements par type de tissus intégrant l'ensemble des coûts »), l'AFBTH se dit ouverte à une réflexion sur une éventuelle régulation ou suppression de ces indemnisations, sous réserve que :

- Les montants définis en cas d'harmonisation soient équilibrés pour les établissements de santé et raisonnables pour les Banques de tissus afin de ne pas mettre en péril leur équilibre financier.
- Ces indemnisations soient compensées en cas de suppression par la mise en place d'un nouveau forfait institutionnel afin de préserver cette source de financement pour les établissements de santé.
- Il n'y ait pas d'impact sur le financement de la greffe en cas de suppression.

***Recommandation 17 :** engager, avec les autorités compétentes, une réflexion encadrée sur les indemnisations versées par les Banques de tissus aux établissements de santé préleveurs, en veillant à préserver l'équilibre économique des banques et à ne pas priver les établissements d'un financement utile à l'activité.*

8.3 – Fléchage du financement des activités de prélèvement d'organes et de tissus

Dans le cadre du financement des activités de prélèvement d'organes et de tissus, le fléchage effectif des financements versés aux établissements de santé vers l'activité des coordinations hospitalières constitue un enjeu déterminant pour le développement de ces dernières. Aujourd'hui, aucune règle ne garantit que ces forfaits, pourtant directement générés par l'activité des coordinations hospitalières, soient effectivement consacrés à leur fonctionnement ou à leur renforcement par les directions d'établissements. Il en résulte une forte variabilité entre établissements, qui peut limiter l'impact concret des financements sur les moyens

réellement mis à disposition des équipes. Si le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus sont justement considérés comme des priorités de santé publique et soutenus à ce titre par des plans ministériels successifs, il paraît cohérent que l'affectation des financements issus de ces activités fasse l'objet d'un encadrement permettant d'en garantir l'usage au bénéfice direct des coordinations hospitalières et, plus largement, du développement des activités de prélèvement.

Recommandation 18 : *encadrer le fléchage des financements générés par les activités de prélèvement d'organes et de tissus vers les coordinations hospitalières, afin de garantir qu'ils contribuent effectivement au développement de leurs moyens et de leurs missions.*

8.4– Financement des greffons tissulaires

Comme le souligne la recommandation n°16 du rapport IGAS 2025-029R d'août 2025 (« Réinterroger la pertinence des décisions d'intégration ou de non-intégration dans la LPP pour l'intégralité des greffons au regard de la régulation économique du secteur ») et la recommandation n°18 du rapport IGAS 2025-029R d'août 2025 (« Pour les tissus, adapter le dossier de soumission à la CNEDiMTS et au CEPS »), le financement des allogreffons tissulaires humains constitue un sujet légitime de discussion, à condition que cette réflexion soit conduite avec prudence et sans déstabiliser les équilibres existants. En effet, différentes situations coexistent selon les tissus :

- **Remboursement en sus du GHS en ligne LPPR** pour les os viro-inactivés, les os longs, les vaisseaux (veines et artères) :
 - Avantages :
 - Financement dédié du produit, dissocié du tarif d'hospitalisation : le coût de l'allogreffeon est mieux couvert, en particulier pour les produits coûteux ou innovants, et homogène entre établissements utilisateurs
 - Remboursement direct par l'Assurance maladie, avec un tarif de responsabilité et un prix limite de vente négociés avec le CEPS, ce qui donne de la visibilité économique aux Banques de tissus comme à l'établissement.
 - Possibilité de cibler des indications précises et nombreuses (inscription « en sus ») et de sécuriser l'accès à des technologies ayant une plus-value démontrée.
 - Normalement adapté pour la création d'un nouveau GHS pour des greffons, en particulier pour les nouveaux tissus ou préparations, mais la procédure applicable reste aujourd'hui mal définie.
 - Inconvénients :
 - Procédure lourde : dossier à déposer construit pour les dispositifs médicaux (non adapté aux tissus humains), évaluation HAS (CNEDiMTS) avec une cotation (ASR/ASA) sévère puis négociation de prix âpre avec le CEPS avec un délai réglementaire très long.
 - Exposition à des baisses de tarifs lors des révisions de la liste ou des renouvellements, et durée d'inscription limitée dans le temps (5 ou 10 ans selon le type de ligne).
- **GHS spécifique greffons cornéens et membranes amniotiques dans l'indication de greffe de cornée :**
 - Avantages :
 - Le coût du greffon est intégré dans un GHS dédié à l'acte (financement « intra-GHS »), ce qui simplifie la facturation et limite le nombre de lignes de codage.

- Inconvénients :
 - Moins de flexibilité : le tarif de GHS reste fixe alors que le coût réel des allogreffons peut varier (type de greffon, fournisseur, évolution des coûts de banque de tissus).
 - Si le coût du greffon augmente ou si de nouveaux produits plus chers apparaissent, l'établissement porte le risque financier tant que les tarifs GHS ne sont pas réajustés.
 - Complexité pour obtenir la création ou la modification d'un GHS spécifique.
 - Complexité pour avoir des données fiables (le rapport de l'IGAS montre des valeurs incohérentes entre le nombre de séjours et les unités (en général 1 par GHS) distribuées.
 - Interprétations erronées pour les disparités géographiques dans le rapport IGAS, car une pathologie comme le ptérygion a une incidence géographique.
- **GHS non spécifique = greffons non financés : tendons, ligaments et fascia lata, peau, valves cardiaques, membranes amniotiques dans les indications autres que la greffe de cornée :**
 - Inconvénients
 - Risque majeur de sous-financement : si l'allogreffeon est coûteux ou fréquemment utilisé, l'établissement peut rapidement être en déficit sur ces séjours, faute de financement dédié.
 - Aucune reconnaissance spécifique de la plus-value du greffon : l'innovation tissulaire n'est pas valorisée séparément, ce qui peut limiter la diffusion de techniques nouvelles.
 - Incitation économique potentielle à restreindre l'utilisation des greffons, non pas pour des raisons médicales, mais pour limiter la perte financière sur les séjours concernés.
 - Comme le précise le rapport de l'IGAS, une difficulté à identifier les quantités/volumes des greffons utilisés dans un GHS.

L'hétérogénéité des modalités de remboursement des tissus justifie qu'une réflexion soit engagée sur l'intégration ou non des greffons dans la LPP. Pour autant, cette réflexion ne doit pas conduire à une réforme qui déstabiliserait le financement des Banques de tissus. L'enjeu principal est de garantir, pour l'ensemble des tissus humains, un mode de financement spécifique, lisible et soutenable, qu'il repose sur la LPPR, sur un GHS dédié ou sur tout autre dispositif adapté. Une orientation vers la LPPR doit pouvoir être privilégiée pour les tissus utilisés dans de nombreuses indications thérapeutiques actuelles ou en développement, ainsi que pour ceux susceptibles d'intégrer des innovations technologiques.

Enfin, comme mentionné au point 380 du rapport IGAS 2025-029R d'août 2025, il n'existe pas d'accès précoce ni de forfait innovation pour les produits innovants issus de tissus humains. Cette absence de dispositif constitue un frein au développement et à l'évaluation de solutions innovantes. Le financement précoce des allogreffons, en amont de certaines autorisations, représenterait un levier structurant pour soutenir l'innovation et améliorer l'accès des patients à de nouvelles solutions thérapeutiques.

Recommandation 19 : *engager une réflexion concertée associant les autorités compétentes et les Banques de tissus afin de faire évoluer le modèle de financement des allogreffons humains vers un dispositif plus cohérent, plus lisible et adapté à l'ensemble des tissus humains et dans le cadre des remboursements en sus du GHS sur ligne LPPR, adapter les dossiers de soumission à la CNEDiMTS et au CEPS, ainsi que leurs modalités d'évaluation, aux spécificités organisationnelles, économiques et stratégiques des tissus humains.*

Recommandation 20 : *soutenir l'innovation dans le domaine des tissus humains au moyen de mécanismes de financement adaptés et de dispositifs facilitant un accès précoce lorsque cela est justifié.*

9- L'attractivité de tous les métiers du prélèvement et de la greffe, que ce soit pour les équipes médicales, soignantes (IPA, coordination...) ou de laboratoires (HLA, thérapie cellulaire...)

L'AFBTH souhaite alerter sur le manque de reconnaissance des missions exercées par les coordinations hospitalières au sein des établissements de santé. Ces activités demeurent encore insuffisamment connues, insuffisamment valorisées et parfois insuffisamment soutenues, alors même qu'elles occupent une place essentielle dans la chaîne de la greffe.

Trop fréquemment, les conditions d'exercice des coordinations hospitalières ne sont pas pleinement en adéquation avec l'importance et la technicité des missions qui leur sont confiées. Les difficultés rencontrées concernent notamment les ressources humaines, la valorisation des fonctions exercées, les locaux mis à disposition (bureaux, salles de prélèvement, accès au bloc opératoire) ainsi que les équipements nécessaires à la réalisation des prélèvements.

Ces conditions d'exercice insuffisamment consolidées favorisent un turn-over important au sein des équipes de coordination hospitalière, avec pour conséquence une instabilité organisationnelle récurrente et une perte progressive de compétences pourtant longues à acquérir.

L'amélioration de ces conditions d'exercice constitue dès lors un levier essentiel pour renforcer l'attractivité des métiers des coordinations hospitalières et, par conséquent, stabiliser durablement les équipes et sécuriser la continuité de leurs missions.

Recommandation 21 : *renforcer l'attractivité des métiers des coordinations hospitalières en améliorant leurs conditions d'exercice, leur reconnaissance institutionnelle et la stabilité des équipes.*

10- La communication sur le don d'organes et de tissus

Comme exprimé dans la recommandation n°4 du rapport IGAS 2025-029R d'août 2025 (« Amplifier les campagnes de communication de l'ABM relatives aux dons de tissus, en particulier auprès des jeunes »), la communication sur le don de tissus humains demeure le plus souvent intégrée aux messages relatifs au don d'organes, dans un souci de simplicité et de lisibilité pour le grand public. Si cette approche peut se justifier, elle présente toutefois une limite : elle contribue à maintenir une connaissance insuffisante des spécificités du don de tissus humains, de ses finalités thérapeutiques et de ses modalités. Cette méconnaissance peut nuire à la compréhension du public, compliquer l'information des proches au moment du prélèvement et, plus largement, limiter l'acceptabilité de cette forme de don.

Recommandation 22 : *développer une communication spécifique et plus visible sur le don de tissus humains, en complément des campagnes relatives au don d'organes, afin d'en améliorer la connaissance par le public et de favoriser une information plus claire des proches.*