

Résumé des contributions écrites de l'ARS Hauts-de-France relative aux enjeux et défis à relever en matière de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoïétiques pour les années 2027 à 2031

Dans le cadre du plan ministériel 2022-2026, l'ARS Hauts-de-France a mis en place une gouvernance structurée et partenariale reposant sur des comités de pilotage régionaux (PGOT et PGCSH) associant l'ensemble des acteurs (CHU, EFS, ABM, établissements autorisés, représentants des usagers). Cette organisation a permis de déployer une feuille de route régionale PGOT, d'assurer un suivi fin de l'activité et de renforcer la dynamique collective autour de ces enjeux de santé publique prioritaires.

Malgré ces avancées, plusieurs constats interrogent la capacité à répondre pleinement aux besoins. Concernant les organes et les tissus, l'activité de prélèvement reste insuffisante, notamment en situation de mort encéphalique, avec un taux d'opposition élevé et en hausse. L'activité de greffe demeure inférieure aux besoins de notre région, malgré des progrès notamment en greffe rénale à partir de donneur vivant, le principal frein restant l'insuffisance de greffons. À l'inverse, dans le champ des cellules souches hématopoïétiques (CSH), la région se distingue par une dynamique positive d'inscription de donneurs et une offre de soins structurée et de qualité, même s'il peut y avoir des questionnements sur le calibrage de l'offre de soins devant un taux de fuite significatif.

Les enjeux pour 2027-2031 s'articulent autour de plusieurs axes.

En amont de la greffe, le renforcement du dépistage, de l'orientation et de l'accès à la liste d'attente constitue un levier majeur, nécessitant une meilleure coordination entre centres adresseurs et greffeurs, appuyée sur des systèmes d'information partagés et des filières formalisées. Le développement du don du vivant et la sensibilisation précoce des patients et des professionnels doivent être amplifiés.

L'augmentation du prélèvement d'organes constitue un enjeu central, reposant sur le renforcement des coordinations hospitalières, l'implication des services de soins critiques, la généralisation des réseaux opérationnels de prélèvement et le déploiement du protocole Maastricht III, avec un accompagnement éthique des équipes. Une culture renforcée de l'analyse des pratiques et de l'amélioration continue est également nécessaire.

Pour les CSH, la priorité porte sur la structuration du parcours post-greffe, notamment l'accès aux soins médicaux et de réadaptation (SMR) en hématologie, aujourd'hui insuffisamment développé. L'adaptation de l'offre aux innovations thérapeutiques (CAR-T cells, thérapies géniques) constitue également un enjeu majeur, en complément de la prise en compte de la greffe autologue. Le développement d'outils de pilotage et d'indicateurs partagés, ainsi que le renforcement du registre national des donneurs de CSH, sont indispensables.

Les enjeux de ressources humaines, d'attractivité des métiers, de formation et de communication sur le don (organes, tissus, moelle osseuse) demeurent transversaux et structurants.

Enfin, la réussite du futur plan repose sur une territorialisation renforcée, impliquant l'élaboration de feuilles de route régionales, articulées avec les projets régionaux de santé (PRS), afin de garantir une mise en œuvre coordonnée, évaluée et adaptée aux spécificités territoriales, dans un cadre intégrant les évolutions réglementaires européennes (SoHO).

Lille, le 25 mai 2026

Enjeux et défis à relever en matière de prélèvement et de greffe de cellules souches hématopoïétiques pour les années 2027 à 2031

Contexte régional

Dans le cadre de la déclinaison régional du plan ministériel 2022-2026, nous avons instauré une gouvernance réunissant autour d'un comité de pilotage (COPIL) régional spécifique au prélèvement et à la greffe de cellules souches hématopoïétiques (PGCSH) regroupant, outre l'ARS et l'agence de la biomédecine (ABM), l'ensemble des acteurs locaux. Ce COPIL comprend les équipes des deux CHU et de l'établissement français du sang, en charge du prélèvement, de la thérapie cellulaire et de la greffe, ainsi que des représentants des usagers.

Ce COPIL nous permet notamment de suivre et d'évaluer les activités de PGCSH à l'échelle régionale ainsi que le développement de projets en lien avec cette thématique.

Concernant les donneurs volontaires de moelle osseuse (DVMO), notre région se distingue par une activité supérieure aux attendus du plan greffe, en termes d'inscription de nouveaux volontaires au don de CSH, sur chaque des deux centres donneurs présents en région et coordonnés par les laboratoires HLA-transplantation des deux CHU et en relation avec l'EFS pour les départements du Nord et du Pas-de-Calais.

Nous accompagnons le déploiement d'infirmiers en pratique avancée (IPA) dans les unités de greffe de CSH, en complément des infirmiers de coordination de greffe. Notre agence accompagne financièrement les établissements de santé concernés par la formation d'IPA. A date, plus de 30 IPA ont été formés et plus de 10 nouveaux professionnels sont diplômés chaque année, dans le cadre de la mention oncologie et oncohématologie. Les formations régionales sont attractives et concernent essentiellement des professionnels exerçant en région. Une première journée régionale des IPA s'est tenue le 6 novembre 2025. Par ailleurs, le rôle de l'IPA en allogreffe de CSH a fait l'objet d'une présentation par une professionnelle du CHU de Lille lors du congrès de la société francophone de greffe de moelle osseuse et de thérapie cellulaire (SFGM-TC) en novembre 2025.

Nous avons identifié l'enjeu des soins médicaux et de réadaptation (SMR) post-allogreffe de CSH. Après un état des lieux régional, mettant en évidence l'existence d'un unique SSR hématologique dédiés prioritairement aux patients en post-allogreffe de CSH, créé il y a une dizaine d'années, avec l'accompagnement de l'ARS. Cependant cette création n'a pas entraîné le développement d'une filière opérationnelle de prise en charge de cette population. La réforme des autorisations de l'activité de SMR avec la modalité cancer, mention oncologie et hématologie a permis l'autorisation de 9 établissements. Le développement de cette filière de SMR doit également s'intéresser, outre au post-allogreffe de CSH, aux autres besoins en SMR hématologiques, après des traitements lourds, tels l'induction de leucémies aiguës, post-autogreffe de CSH, post-réinjection de CAR-T cells.

L'activité de prélèvement de CSH est organisée sur notre région autour des villes de Lille (EFS pour les cellules périphériques et CHU pour les cellules médullaires) et d'Amiens (CHU). Outre les prélèvements de CSH dans le cadre du prélèvement de donneurs allogéniques, ces centres réalisent également les prélèvements de CSH dans le cadre de dons autologues à visée d'autogreffe de CSH ou de production de CAR-T cells. Le dimensionnement des équipes et les ressources disponibles semblent en adéquation avec les besoins territoriaux.

Nos deux CHU ainsi que l'EFS sont impliqués dans une démarche qualité conforme aux bonnes pratiques de prélèvements de tissus et de cellules en vigueur. Ils bénéficient également d'une

accréditation JACIE ayant fait l'objet de renouvellements réguliers, témoignant d'un niveau d'exigence élevé dans leurs processus d'assurance qualité et de gestion des risques.

A partir du plan que vous m'avez proposé, les enjeux et défis à relever en matière de prélèvement et de greffe de CSH et les propositions susceptibles d'être mises en œuvre pour répondre aux besoins des patients de la région Hauts-de-France pour les années à venir sont les suivants.

1. Le parcours post greffe et sa coordination, l'accès des patients greffés aux SMR et aux spécialités d'organes en préventif des séquelles et en curatif si complications

Il serait souhaitable de disposer des résultats d'une évaluation des besoins en post-greffe de CSH afin de pouvoir identifier les axes d'amélioration de l'organisation régionale de cette offre de soins.

Nous constatons en région un très faible recours au SMR en post-allogreffe de CSH. A l'issue des procédures de réautorisation dans le nouveau cadre réglementaire, neuf établissements ont été autorisés en Hauts-de-France pour la modalité cancer, mention oncologie et hématologie. Un point d'attention est porté sur le fait qu'une autorisation ne signifie pas nécessairement que l'unité de SMR est fonctionnelle. En effet, il existe de nombreuses conditions opérationnelles pour la mise en œuvre effective de ces unités notamment en termes de : ressources humaines (notamment de médecins hématologues), de plateau technique, d'environnement, de parcours de soins et de qualité de prise en charge (formation, acculturation des équipes aux spécificités des prises en charge onco-hématologiques, dont en post-allogreffe de CSH).

L'analyse des demandes d'autorisation a notamment mis en évidence des capacités très faibles, assortis de mises en œuvre non immédiates, d'une fréquente mutualisation des équipes avec une ou plusieurs autres activités de SMR. Les points de vigilance concernent notamment le recrutement médical et non médical, le plan de formation spécifique à déployer, les risques en termes de sécurité et de qualité des soins ainsi que des enjeux financiers. L'activité SMR est sous réforme tarifaire ce qui pourrait freiner le développement de l'activité de SMR oncologie et hématologie et une couverture non exhaustive des molécules onéreuses dans le cadre de la « liste en sus SMR ».

Nous proposons que le prochain plan ministériel comporte un plan d'action opérationnel visant au déploiement d'une filière de soins SMR post-allogreffe de CSH (ou hématologie lourde), pouvant se concrétiser au niveau régional ou local par la création d'un groupe de travail de structuration du parcours post-greffe à partir des unités de greffe et d'un SMR de proximité, dont le pilotage serait assuré par le référent ARS de la thématique greffe de CSH et avec l'appui du référent de la thématique cancer. Ce travail pourrait être élargi à la question du recours en SMR hématologique hors allogreffe de CSH. Ce groupe de travail pourrait notamment fournir des livrables permettant de qualifier le sujet. Les modalités d'estimation du nombre de patients nécessitant un transfert en SMR spécialisé en oncologie-hématologie sont à formaliser.

Une structuration des parcours de prise en charge de ces patients sont à définir, par des dispositifs conventionnels et des protocoles spécifiques (profils de patients, organisation des transports, protocoles communs de prise en charge, télé-expertise, formation post-greffe, rôle de chacun, place des IPA de greffe, identification des interlocuteurs et notamment des spécialistes d'organes...).

2. L'accès à la greffe avec tout type de donneur, les parcours spécifiques à développer (drépanocytose, déficits immunitaires...)

Nous proposons le développement d'outils permettant l'évaluation des besoins en greffe de CSH : mise en place d'indicateurs nationaux, avec déclinaison *a minima* régionale (voire territoriale) et réflexion sur la mise en place de couloirs d'activité, couloirs de croissance si confirmation de l'augmentation des besoins en greffe de CSH (élargissements des indications grâce aux progrès techniques, augmentation de l'âge d'éligibilité des receveurs...).

Nous proposons que cette évaluation tienne compte d'indicateurs tels que le taux de fuite, le délai d'accès, en tenant compte des établissements adresseurs, hors centres autorisés à l'allogreffe de CSH, notamment les services d'hématologie clinique en établissement hospitalier public non universitaire, en ESPIC, en établissement à but lucratif ou encore en activité libérale d'hématologie clinique.

Nous proposons une réflexion quant à l'intégration des activités d'autogreffe de CSH et de réinjection de médicaments de thérapie innovantes (MTI), notamment CAR-T cells dans un plan plus large que la seule allogreffe de CSH.

Dans ce cadre, il devrait être envisager de dépasser la question oncologique des MTI devant les indications actuelles et futures dans des domaines non oncologiques: thérapie génique dans la drépanocytose et la thalassémie, développement de CAR-T cells en traitement de maladies dysimmunitaires, auto-immunes ou infectiologiques.

Ces deux activités mobilisent des acteurs communs à l'allogreffe de CSH: équipes d'hématologie des centres dits périphériques, équipes de prélèvement et de thérapie cellulaire, unités d'allogreffe de CSH qui sont fréquemment les seuls centres autorisés à la réinjection de CAR-T cells.

Nous estimons qu'il faut maintenir et développer un accompagnement spécifique des activités de greffe de CSH pédiatriques. En effet, les indications sont différentes de celles de la population adulte. Même s'il y a des indications pour des hémopathies malignes (leucémie aiguë lymphoblastique notamment), la majorité des indications d'allogreffe pédiatrique sont non oncologiques: déficits immunitaires, hémoglobinopathies. Par ailleurs, il existe un lien particulier avec la filière de prise en charge des maladies rares.

3. Le développement du registre national de donneur de CSH

Le registre national des volontaires au don de CSH a connu une augmentation importante à l'occasion du plan 2022-2026, dépassant les 400 000 inscrits au cours de l'année 2025. Cependant, en comparaison, ce registre national est largement inférieur à d'autres registres notamment européens. L'Allemagne dispose de près de 10 millions d'inscrits, le Royaume-Uni de plus de 2 millions, l'Espagne et l'Italie plus de 500 000. En cas de besoin d'un donneur non apparenté HLA-compatible pour un patient français, la recherche aboutit dans environ 90 % des situations à l'identification d'un donneur inscrit dans un registre extranational. Encore récemment, lors d'appels aux dons sur les réseaux, les services d'inscription (laboratoires HLA) sur le registre national de volontaires au don de moelle osseuse sont dépassés. Nous appelons à la définition d'objectifs encore plus ambitieux concernant le développement de notre registre national.

4. Le parcours de tous les donneurs sains de CSH, de la qualification jusqu'au prélèvement et au suivi

Ce point n'appelle pas à remarque particulière de l'ARS Hauts-de-France.

5. Les registres et données gérés par l'Agence de la biomédecine

Ce point n'appelle pas à remarque particulière de l'ARS Hauts-de-France.

6. La qualité et la sécurité des soins pour l'ensemble du processus de prélèvement et de greffe de CSH ; l'accréditation JACIE spécifique des programmes de greffes et de thérapie cellulaire ; l'évaluation des activités et des pratiques

Les bonnes pratiques de prélèvement de tissus et de cellules du 7 février 2020, modifiées le 5 août 2022 prévoient un système de management de la qualité mettant en œuvre un processus d'amélioration continue de la qualité et de la gestion des risques visant à garantir la qualité et la sécurité des personnes et des produits.

A l'instar de nos voisins belges, une réflexion pourrait être menée quant à l'intérêt d'une obligation réglementaire à disposer d'une accréditation JACIE dans le cadre des régimes d'autorisation aux activités en lien avec la greffe de CSH (HLA, prélèvement, thérapie cellulaire, greffe).

Nous souhaitons que le plan 2027-2031 comporte des éléments d'orientation concernant la transcription en droit français de la directive européenne n°2024/1938 SoHo (*substances of human origin*) applicable à partir du 7 août 2027.

7. La place de l'intelligence artificielle dans l'activité

Ce point n'appelle pas à remarque particulière de l'ARS Hauts-de-France.

8. Le financement des activités de prélèvement et de greffes de CSH

Ce point n'appelle pas à remarque particulière de l'ARS Hauts-de-France.

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...)

Nous sollicitons le maintien d'une vigilance sur les ressources humaines disponibles pour l'ensemble de la filière de greffe de CSH :

- Laboratoires HLA
- Laboratoires thérapie cellulaire
- Equipes de prélèvement : médecins et infirmiers de cytophérèse
- Equipes de greffes : secrétariat, coordination, IPA, infirmiers, médecins

10. La communication sur le don de CSH

Il nous semble primordial de réinvestir le lien entre don de moelle osseuse et don du sang comme cela se fait avec l'EFS Hauts-de-France – Normandie.

Nous proposons de poursuivre la déclinaison des objectifs nationaux en objectifs régionaux et territoriaux, notamment par centre donneur : CHU de Lille et Amiens-Picardie pour les Hauts-de-France.

Enfin, des objectifs de réalisation d'actions locales d'inscription à destination des populations cibles (jeunes hommes issus de la diversité) sont à prévoir.

Perspectives

À horizon du prochain plan ministériel 2027-2031, la région Hauts-de-France dispose d'atouts solides pour poursuivre la structuration et le développement de la filière de prélèvement et de greffe de cellules souches hématopoïétiques, mais devra relever plusieurs défis majeurs.

L'enjeu prioritaire concerne la consolidation d'un parcours post-greffe fluide, coordonné et accessible, notamment via la structuration effective d'une filière de SMR en hématologie, aujourd'hui insuffisamment mobilisée.

Parallèlement, le renforcement de la connaissance des besoins de la population (indicateurs d'accès à la greffe, délais, fuites) permettra d'ajuster l'offre et d'anticiper l'augmentation attendue des indications, tant en allogreffe qu'en thérapies innovantes.

Dans ce contexte, l'intégration des thérapies cellulaires et géniques dans une approche globale de la filière constitue une évolution incontournable. Le développement du registre national de

donneurs volontaires devra également être amplifié pour réduire la dépendance aux registres étrangers, tout en poursuivant les actions ciblées de recrutement.

Enfin, la traduction opérationnelle de ces orientations nécessitera l'élaboration d'une feuille de route régionale structurée, déclinant à la fois les objectifs du futur plan ministériel et ceux du projet régional de santé (PRS), afin de garantir une mise en œuvre coordonnée, territorialisée et évaluée des actions.

Le maintien d'un haut niveau de qualité et de sécurité, le renforcement de l'attractivité des métiers et la structuration des coopérations territoriales — appuyées sur une gouvernance régionale déjà opérationnelle — seront déterminants pour assurer une réponse adaptée, équitable et durable aux besoins des patients.