



Contribution de la SFHI à la définition des orientations du nouveau plan ministériel pour la greffe d'organes et de tissus 2027-2031

1) L'accès à la liste d'attente en greffes d'organes, l'attribution des greffons

L'accès à la greffe d'organes repose sur une allocation équitable, rapide et sécurisée des greffons, intégrant des données immunologiques de plus en plus complexes. Les avancées récentes en immunogénétique, en bioinformatique et dans l'évaluation du risque immunologique permettent aujourd'hui d'optimiser l'attribution des greffons tout en réduisant les délais d'ischémie froide. Le futur plan ministériel doit reconnaître pleinement l'expertise du biologiste médical HLA comme acteur central de la sécurisation immunologique et de la réduction des délais de transplantation.

Propositions

- a) Renforcer l'expertise immunologique dans l'attribution des greffons et poursuivre la réduction de l'ischémie froide**
 - Reconnaître l'expertise du biologiste médical HLA dans la décision d'acceptation des greffons et dans l'évaluation en temps réel du risque immunologique, notamment à travers la reconnaissance du crossmatch virtuel comme un acte biologique à part entière. Cette évolution s'inscrit dans les travaux actuellement conduits avec la HAS et la DGS dans le cadre de la révision et de la revalorisation des actes de biologie HLA.
 - Généraliser le recours au crossmatch virtuel validé biologiquement pour toute proposition d'organe afin de sécuriser l'attribution des greffons, d'objectiver le niveau de risque immunologique accepté et de réduire les délais d'ischémie froide.
 - Rendre le résultat du crossmatch virtuel directement accessible dans CRISTAL afin d'harmoniser les pratiques nationales et de renforcer l'efficacité des échanges entre les équipes de transplantation, les laboratoires HLA et l'Agence de la biomédecine.
- b) Développer un outil informatique performant**
 - Poursuivre la modernisation de CRISTAL et corriger les limites fonctionnelles et de sécurisation identifiées dans la version refondue afin d'intégrer et d'exploiter pleinement les données immunogénétiques des donneurs et des receveurs.
 - Permettre la saisie des typages HLA haute résolution du donneur et du receveur et rendre possible leur exploitation dans les algorithmes d'attribution des greffons. Cette évolution est devenue indispensable compte tenu de l'obsolescence de la nomenclature sérologique actuellement utilisée.
 - Développer, au sein de CRISTAL, des outils intégrés d'évaluation du risque immunologique basés entre autres sur l'analyse des immunisations complexes ou de la charge épitopique afin d'harmoniser la stratification des risques et d'optimiser la compatibilité immunologique.
 - Favoriser l'accès des bio-informaticiens spécialisés aux données générées afin d'assurer le maintien des architectures informatiques, le développement des outils d'analyse et l'interprétation des données HLA complexes.
 - Associer les professionnels de la greffe à l'ensemble du cycle de vie de l'outil CRISTAL, depuis la définition des besoins métiers et des évolutions fonctionnelles jusqu'à la qualification des nouvelles versions, leur déploiement et l'évaluation continue de leur adéquation aux pratiques de terrain.
- c) Modifier le calcul du TGI**
 - Faire évoluer le calcul du TGI afin d'en renforcer le pouvoir discriminant. L'expression du score avec une décimale permettrait une évaluation plus fine du risque immunologique, facilitant le développement des stratégies de désensibilisation et l'amélioration de l'accès à la greffe des patients hyperimmunisés.

- Intégrer les immunisations anti-Cw et anti-DP dans les calculs du TGI et permettre l'exclusion des antigènes Cw et DP dans les règles nationales d'attribution des greffons afin de garantir une définition plus équitable des patients hyperimmunisés
- d) Améliorer l'accès à la transplantation rénale**
- Renforcer les dispositifs spécifiques d'accès à la greffe pour les patients hyperimmunisés rénaux :
 - en modifiant leur définition ;
 - en donnant un accès dérogatoire à certains greffons présentant de nombreuses homozygoties HLA ;
 - en autorisant, de manière encadrée, un accès national élargi dans certaines situations de risque immunologique, validées conjointement par les sociétés savantes et l'Agence de la biomédecine.
 - Développer des outils nationaux de simulation et d'optimisation de l'allocation des greffons afin d'orienter plus rapidement les patients vers une stratégie de don vivant ou de don croisé.
 - Harmoniser les règles nationales de délisting afin de garantir une équité d'accès à la greffe sur l'ensemble du territoire et faciliter l'identification des patients délistés dans CRISTAL.
- e) Améliorer l'accès à la transplantation non rénale**
- Faciliter l'accès à la greffe thoracique des patients hyperimmunisés en intégrant un programme de priorité national
 - Permettre également l'exclusion ciblée de certains antigènes dans l'ensemble des programmes de transplantation d'organes.
- f) Développer la greffe à partir du don vivant (ABO compatible ou non, don croisé) et des stratégies innovantes**
- Renforcer le dispositif national de don croisé afin de le rendre plus réactif, sécurisé et efficient dans l'étude croisée des dossiers, à travers notamment une informatique adaptée.
 - Impliquer les laboratoires HLA très précocement dans les programmes de don croisé et permettre le lancement anticipé des études de compatibilité afin de sécuriser les appariements.
 - Refondre totalement la logistique nationale de circulation des échantillons entre les différents centres concernés, notamment pour le transport des greffons et des échantillons biologiques nécessaires aux crossmatches entre les centres impliqués dans le don croisé.
 - Poursuivre le développement de la transplantation ABO compatible ou incompatible à partir de donneurs vivants, en accompagnant les centres par des moyens humains, techniques et financiers adaptés.

2) Les registres et les données gérés par l'ABM

La transformation numérique des activités de transplantation constitue un enjeu majeur pour les prochaines années. Les échanges de données immunologiques restent encore insuffisamment automatisés et harmonisés, alors même qu'ils conditionnent la rapidité et la sécurité de l'attribution des greffons. Le futur plan doit permettre de renforcer l'interopérabilité, la sécurisation et la gouvernance nationale des données de transplantation.

Propositions

- Garantir la cybersécurité et l'archivage pérenne des données de transplantation. A minima, l'Agence de la biomédecine doit être garante de la conservation pérenne du typage HLA du receveur, des typages des différents donneurs ainsi que d'une synthèse courte de l'immunisation du patient.
- Permettre la complétude des données en autorisant l'actualisation des anciens typages des receveurs et des donneurs afin de sécuriser les crossmatches virtuels et l'analyse de l'immunisation post-greffe.

- Introduire la possibilité de transmettre automatiquement *via* un EDI (Echange de Données Informatisées) ou saisir directement sans CRISTAL la confirmation de typage de tous les locus HLA du donneur ou du receveur.
- Sécuriser les transferts de données et les transferts de liste d'attente dans le respect du RGPD en faisant de CRISTAL l'outil unique de communication et d'échange d'informations entre les laboratoires HLA, les équipes cliniques et l'Agence de la biomédecine.
- Poursuivre le développement des EDI entre l'Agence de la biomédecine et les laboratoires HLA afin de sécuriser les données saisies, notamment pour les typages des donneurs vivants et décédés.

3) Le prélèvement d'organe

L'augmentation du nombre de prélèvements d'organes constitue un objectif majeur du futur plan greffe et nécessite une organisation homogène, efficiente et réactive sur l'ensemble du territoire. Des disparités importantes persistent toutefois dans le recensement des donneurs potentiels, les modalités d'abord des proches et l'application des procédures relatives au registre national des refus. Ces différences de pratiques contribuent à une forte variabilité territoriale des taux de recensement et d'opposition au don, limitant le prélèvement de greffons pourtant potentiellement disponibles. La réduction de ces inégalités organisationnelles constitue un levier majeur d'amélioration de l'accès à la greffe.

Propositions

- Réduire les disparités territoriales dans le recensement des donneurs potentiels et dans l'abord des proches en lien avec les sociétés savantes de réanimation, les coordinations hospitalières et l'Agence de la Biomédecine.
- Analyser les déterminants de l'augmentation continue des taux d'opposition au don d'organes afin d'adapter les stratégies nationales de communication et d'accompagnement tout en s'adaptant aux difficultés spécifiques régionales.
- Faire évoluer les modalités d'accès au registre national des refus afin de permettre sa consultation le plus précocement possible dans le processus de don et ainsi éviter des démarches médicales, biologiques et administratives inutiles.
- Positionner le typage HLA du donneur décédé après la vérification de l'absence d'opposition au don, afin d'optimiser l'utilisation des ressources biologiques et de limiter la réalisation d'exams sans impact sur la greffe.

4) La greffe d'organes, la qualité et la sécurité des soins et des pratiques de prélèvement, l'évaluation des activités et des pratiques

Le maintien d'un haut niveau de qualité et de sécurité en transplantation d'organes nécessite une collaboration étroite entre les équipes cliniques, chirurgicales et biologiques. Les nouvelles stratégies thérapeutiques, l'évolution des profils immunologiques des patients et les exigences croissantes des accréditations imposent un renforcement des démarches qualité et des organisations nationales de suivi des pratiques.

Propositions

- a) Accès permanent aux techniques spécialisées d'immunogénétique**
 - Développer au sein des laboratoires un accès 24h/24 aux techniques d'immunogénétiques les plus sensibles indispensables à la sécurisation des transplantations à risque immunologique élevé, et accompagner leur financement ainsi que leur impact organisationnel.
 - Favoriser le développement, l'évaluation et le financement de nouveaux biomarqueurs de suivi post-greffe (dosage de l'ADN libre circulant dérivé du donneur dd-cfDNA, dosage des chimiokines...).

b) Renforcement de la coordination clinico-biologique

- Promouvoir une organisation reposant sur une concertation clinico-biologique renforcée dans les décisions de transplantation.
- Renforcer les liens organisationnels entre les différents acteurs de la transplantation par des conventions formalisées, et une reconnaissance des missions et responsabilités de chaque acteur.
- Favoriser les outils interopérables permettant une transmission sécurisée et en temps réel des données immunologiques nécessaires à l'attribution des greffons.

c) Promouvoir un management de la qualité

- Soutenir les démarches d'accréditation EFI dans les laboratoires d'histocompatibilité et Immunogénétique.
- Mettre en place une plateforme nationale centralisée de gestion des non-conformités rencontrées entre les laboratoires HLA et l'Agence de la biomédecine, permettant le signalement, le suivi des actions correctives et le partage des retours d'expérience.
- Reconnaître le rôle des biothèques dans la sécurisation des parcours de transplantation et dans l'investigation des complications post-greffe.

5) Le financement des activités de prélèvement et de greffes d'organes et de tissus

Le financement actuel des activités de transplantation ne couvre pas l'ensemble des missions exercées par les équipes biologiques, cliniques et de coordination. Plusieurs activités essentielles à la sécurisation immunologique des transplantations restent insuffisamment valorisées malgré leur caractère indispensable à la continuité des soins. Le futur plan doit permettre une meilleure reconnaissance financière des activités d'expertise, d'astreinte et d'évaluation immunologique.

Propositions

- Renforcer la transparence sur le fléchage des financements liés aux activités de transplantation.
- Intégrer dans les financements l'ensemble du parcours immunologique du patient avant et après la greffe ainsi que les activités d'expertise immunologique liées à l'acceptation des greffons.
- Harmoniser la rémunération des astreintes médicales, chirurgicales et biologiques HLA au niveau prévu par les textes réglementaires.

6) L'attractivité de tous les métiers du prélèvement et de la greffe

Le maintien d'une activité nationale performante de transplantation nécessite des professionnels formés, qualifiés et suffisamment nombreux. Plusieurs métiers clés des laboratoires HLA et de la transplantation connaissent actuellement des tensions importantes en termes de recrutement, de formation et de reconnaissance. Le futur plan doit intégrer une stratégie ambitieuse de structuration et d'attractivité des métiers de l'immunogénétique et de la transplantation.

Propositions

- Développer des postes d'assistants hospitaliers universitaires et/ou d'assistants spécialistes au sein des laboratoires HLA.
- Renforcer la visibilité de l'histocompatibilité-immunogénétique dans les maquettes de formation médicale et pharmaceutique dès les premières années de spécialisation.
- Diffuser davantage les possibilités de formation et de carrière auprès des internes et des jeunes médecins.
- Développer les capacités de formation proposées par l'Agence de la biomédecine pour les techniciens et les biologistes médicaux spécialisés HLA et/ou soutenir les formations nationales portées par les sociétés savantes.

- Soutenir le financement de postes d'ingénieurs qualitatifs et techniques au sein des laboratoires HLA afin de répondre aux exigences des accréditations EFL.
- Soutenir le financement de postes de bio-informaticiens au sein des laboratoires HLA afin d'accompagner l'évolution des outils numériques et des analyses immunogénétiques complexes et de réduire les disparités inter-laboratoires de prise en charge.

7) Communication sur le don d'organe

Les stratégies de communication autour du don d'organes doivent aujourd'hui évoluer afin de mieux répondre aux causes croissantes d'opposition au prélèvement. Une communication plus pédagogique, plus régulière et davantage ancrée dans les réalités médicales du don apparaît indispensable. L'ensemble des acteurs de la transplantation, y compris les laboratoires HLA, doivent pouvoir être associés à cette dynamique nationale de sensibilisation, en lien avec les sociétés savantes concernées.

Propositions

- Impliquer les laboratoires HLA dans les actions de communication et de sensibilisation autour du don d'organes.
- Développer des campagnes d'information expliquant le rôle du don d'organes, les modalités du prélèvement et les garanties éthiques associées.
- Développer des actions spécifiques visant à réduire le taux d'opposition au prélèvement.
- Utiliser davantage les grands événements nationaux, sportifs et culturels pour promouvoir le don d'organes.
- Garantir un soutien financier national permettant aux centres de transplantation et aux équipes impliquées de conduire des actions locales de sensibilisation.
- Mettre en place des campagnes de sensibilisation en milieu scolaire et étudiant.

Synthèse des recommandations prioritaires de la SFHI pour le plan greffe d'organes et de tissus 2027-2031

Cette synthèse a été élaborée à partir des contributions détaillées présentées dans le document principal, avec l'aide d'un outil d'intelligence artificielle rédactionnelle, puis relue, corrigée et validée par la SFHI.

La SFHI considère que le futur plan greffe doit s'appuyer sur les avancées majeures de l'immunogénétique, de la bio-informatique et de la médecine de précision afin d'améliorer l'accès à la transplantation, de réduire les inégalités territoriales et de renforcer la sécurité des parcours de greffe.

La SFHI souligne en premier lieu la nécessité de reconnaître pleinement le rôle du biologiste médical HLA dans l'attribution des greffons. L'évaluation en temps réel du risque immunologique est aujourd'hui devenue un élément central de la décision de transplantation. La généralisation du crossmatch virtuel validé biologiquement, sa reconnaissance comme acte biologique à part entière et son intégration directe dans CRISTAL constituent des leviers majeurs pour sécuriser l'attribution des organes tout en réduisant les délais d'ischémie froide.

L'amélioration de l'accès à la greffe des patients hyperimmunisés doit constituer une priorité nationale. La SFHI propose une évolution du calcul du TGI afin de mieux refléter la réalité du risque immunologique, notamment par l'intégration des immunisations anti-Cw et anti-DP. Elle préconise également le renforcement des dispositifs spécifiques d'accès à la greffe pour les patients les plus difficiles à transplanter, en transplantation rénale comme dans les autres programmes de transplantation, notamment thoracique.

La modernisation des outils numériques et de la gestion des données représente un autre enjeu majeur. La SFHI recommande la poursuite de la refonte de CRISTAL afin d'y intégrer pleinement les données HLA haute résolution, les analyses immunologiques complexes et les nouveaux outils d'aide à la décision. Les professionnels de terrain doivent être associés à toutes les étapes d'évolution de l'outil. Les échanges automatisés de données entre les laboratoires HLA et l'Agence de la biomédecine doivent être généralisés afin d'améliorer la qualité, la sécurité et la traçabilité des informations. La conservation pérenne des données immunogénétiques des receveurs et des donneurs doit être garantie.

Le développement du don vivant constitue également un axe stratégique. La SFHI propose de renforcer les programmes de don croisé, d'améliorer la logistique nationale de circulation des échantillons et des greffons, et de poursuivre le développement des transplantations ABO incompatibles grâce à des moyens adaptés.

Concernant le prélèvement d'organes, la SFHI recommande de réduire les disparités territoriales observées dans le recensement des donneurs et l'abord des proches, d'analyser les causes de l'augmentation des taux d'opposition au don et de permettre un accès plus précoce au registre national des refus afin d'éviter des procédures inutiles.

Le maintien d'un haut niveau de qualité nécessite par ailleurs un accès permanent aux techniques spécialisées d'immunogénétique, le soutien aux accréditations EFI, le développement de nouveaux biomarqueurs de suivi post-greffe et le renforcement des collaborations clinico-biologiques.

Enfin, la SFHI insiste sur la nécessité d'adapter les financements aux réalités actuelles de la transplantation, de soutenir les activités d'expertise immunologique, d'harmoniser la rémunération des astreintes HLA, de renforcer l'attractivité des métiers de l'immunogénétique par des actions de formation et de recrutement ciblées, et d'associer davantage les laboratoires HLA aux actions nationales de communication et de sensibilisation au don d'organes.