



Contribution de la SFHI à la définition des orientations du nouveau plan ministériel pour la greffe de cellules souches hématopoïétiques 2027-2031

1) Le parcours post-greffe

L'amélioration du suivi post-greffe constitue un enjeu majeur pour optimiser les résultats des greffes de cellules souches hématopoïétiques. Les progrès récents en biologie moléculaire offrent aujourd'hui la possibilité d'un suivi plus précoce, plus sensible et plus personnalisé des complications ou des rechutes. Le futur plan ministériel doit ainsi soutenir l'intégration des technologies innovantes dans le parcours post-greffe afin de renforcer la surveillance clinique et biologique des patients.

Propositions

- Soutenir le développement et la standardisation des biomarqueurs moléculaires précoces permettant de détecter de manière sensible les complications post-greffe (non prise de greffe, rechute) et les mécanismes d'échappement.
- Renforcer la place du chimérisme dans les référentiels nationaux de suivi post-greffe et définir ses modalités de financement.

2) L'accès à la greffe avec tout type de donneur

L'accès rapide et équitable à un donneur compatible représente un enjeu central du parcours de greffe. L'évolution des connaissances immunogénétiques, les évolutions thérapeutiques notamment immunosuppressives (Endoxan post-greffe) et l'élargissement des possibilités de donneurs (non apparentés, haplo-identiques, mismatches permissifs) rendent indispensable une reconnaissance renforcée de l'expertise biologique dans la sélection des donneurs. Le futur plan doit également permettre une modernisation organisationnelle et informatique des activités de recherche, de sélection et de prélèvement des donneurs. Le renforcement des capacités de prélèvement est également essentiel pour ne pas retarder le processus de greffe.

Propositions

a) Reconnaissance de l'expertise biologique

- Formaliser le rôle du biologiste médical spécialisé HLA dans la gestion immunologique des receveurs (utilisation de SYRENAD, estimation de la probabilité de trouver un donneur compatible, sélection des donneurs, interprétation des données HLA complexes, suivi du chimérisme ...).

b) Modernisation informatique et organisationnelle du choix du donneur

- Renforcer les outils d'aide au choix du meilleur donneur non apparenté.
 - o Poursuivre le développement du programme SYRENAD afin d'y intégrer des outils bio-informatiques avancés d'aide à la hiérarchisation des donneurs non apparentés, afin de limiter les disparités inter-centres : permissivité DP, déduction des locus non typés, statut B-leader, intégration des haplotypes rares.
 - o Intégrer de manière automatisée les facteurs cliniques pertinents (âge du donneur, groupe sanguin, CMV, sexe, anticorps anti-HLA ...).
- Maintenir et actualiser les bases de données associées, notamment EasyMatch.
- Optimiser la recherche de donneurs non apparentés mismatch lorsque cela est nécessaire.
- Permettre l'accès aux registres de donneurs non apparentés non inclus dans la base EMDIS et leur activation possible depuis SYRENAD.

- Favoriser l'intégration d'outils d'intelligence artificielle ou, à minima, automatiser les différentes étapes de recherche et de sélection des donneurs afin de limiter les procédures manuelles reposant encore sur des outils locaux non sécurisés.

c) Renforcement des capacités de prélèvement

- Augmenter les capacités nationales de prélèvement de cellules souches hématopoïétiques en réduisant les délais liés à la disponibilité des médecins préleveurs, des équipements d'aphérèse et des blocs opératoires pour les prélèvements de moelle osseuse.

3) Le développement du registre national des donneurs de CSH

Le registre national des donneurs volontaires de moelle osseuse constitue un outil stratégique majeur pour garantir l'accès à la greffe. Son efficacité repose autant sur la qualité immunogénétique des donneurs recrutés, la représentativité de la population française que sur l'adéquation aux critères de sélection des greffons (donneur de moins de 30 ans, sexe masculin, avec un groupe ABO connu). Le futur plan doit permettre de renforcer durablement les capacités d'inscription, de recrutement mais également de fidélisation des donneurs pour fiabiliser le processus de greffe avec les donneurs du registre.

Propositions

a) Développement du registre

- Soutenir durablement le développement du registre national des donneurs volontaires de moelle osseuse en maintenant un fort niveau annuel d'inscriptions.
- Développer des stratégies visant à renforcer l'engagement durable des donneurs inscrits afin de réduire les désistements au moment de la sélection et de limiter les inscriptions peu pérennes ou non ciblées issues d'appels aux dons fortement médiatisés.

b) Rajeunissement et diversification du registre

- Favoriser le recrutement des donneurs les plus jeunes possibles afin d'augmenter la population réellement activable. Un abaissement de l'âge cible d'inscription à moins de 30 ans pour les femmes pourrait être étudié afin de proposer des donneurs non apparentés jeunes et compétitifs par rapport à ceux proposés par les autres registres internationaux.
- De même, l'inscription pourrait être strictement limitée aux hommes dans les appels aux dons d'envergure pour enrichir significativement le registre.
- Développer l'inscription de populations actuellement sous-représentées et à haute valeur ajoutée pour le registre et les patients français : Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Guyane, populations ultramarines et populations issues de la diversité.

c) Optimisations organisationnelles

- Définir des délais d'inscription des donneurs compatibles avec les contraintes et les réalités actuelles. Avec des investissements humains et matériels adaptés, un objectif de délai compris entre 4 et 6 semaines pourrait être la cible.
- Favoriser des prélèvements qualitatifs des donneurs et mettre à disposition des centres donneurs des extracteurs d'ADN financés au niveau national.
- Mettre en place des actions ciblées pour améliorer le taux de retour des kits d'inscription suite à une inscription en ligne.
- Structurer un plan blanc national de gestion des appels aux dons fortement médiatisés afin d'éviter les pénuries de kits, de centraliser leur envoi et d'éviter l'engorgement de certains centres donneurs grâce à une redistribution concertée des typages.

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

Le parcours du donneur volontaire ou familial est devenu plus complexe et nécessite une organisation dédiée, réactive et sécurisée. La qualité de ce parcours conditionne directement la disponibilité effective des

donneurs et la réussite des greffes. Il apparaît nécessaire de mieux structurer, financer et simplifier l'ensemble des étapes allant de l'activation du donneur jusqu'à son suivi post-prélèvement.

Propositions

a) Centre donneur

- Distinguer clairement l'activité d'inscription et de sensibilisation au don de moelle osseuse des activités d'activation et de recrutement des donneurs.
- Reconnaître l'existence d'un véritable parcours du donneur non apparenté (activation et recrutement), la vertigineuse croissance de cette activité et la nécessité de son financement.
- Simplifier et accélérer les modalités de remboursement des donneurs volontaires via la création de fonds dédiés dans les centres donneurs, alimentés en amont par l'Agence de la biomédecine.
- Simplifier la procédure de signature des consentements éclairés au tribunal de grande instance.

b) Centre receveur

- Faciliter la prise en charge des donneurs familiaux résidant à l'étranger apparentés à des patients français grâce à une structure nationale d'appui coordonnée par l'Agence de la biomédecine pour l'organisation logistique (établissement de visa, acheminement vers le laboratoire HLA et prise en charge financière des prélèvements)

5) Les registres et les données gérés par l'Agence de la Biomédecine

La transformation numérique des activités de greffe constitue un enjeu stratégique majeur pour les prochaines années. Les outils actuels restent souvent fragmentés, peu interopérables et générateurs de tâches manuelles chronophages. Le futur plan doit permettre de faire de SYRENAD une plateforme nationale centralisée, sécurisée et collaborative intégrant l'ensemble des acteurs du parcours de greffe.

Propositions

a) Evolution et sécurisation de SYRENAD et enjeu d'interopérabilité

- Poursuivre la transformation de SYRENAD receveur afin d'y intégrer les greffes familiales, à l'image de CRISTAL et ainsi sécuriser la prise en charge par une connaissance de l'ensemble des greffes.
- Faire de SYRENAD donneur et receveur la plateforme nationale unique, entièrement dématérialisée, de communication et de partage de données entre les laboratoires HLA, les services cliniques, les unités de thérapie cellulaire, l'EFS et l'Agence de la biomédecine, afin de sécuriser et d'accélérer la prise en charge des patients.
- Généraliser les échanges sécurisés de données informatisées entre l'Agence de la biomédecine et les SIL pour le transfert des données HLA (typage, immunisation...) des donneurs mais aussi des receveurs.
- Associer les professionnels de la greffe à l'ensemble du cycle de vie des outils SYRENAD receveur et donneur, 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.

b) Automatisation et simplification des processus

- Fluidifier l'inscription des donneurs grâce à des outils numériques simplifiés.
- Faciliter la gestion des demandes d'inscription et des inscrits, la communication avec les donneurs avant et après inscription.
- Automatiser l'activation des donneurs, les recrutements, les circuits documentaires et les signatures électroniques.
- Déployer des systèmes de messagerie sécurisée intégrés à la plateforme afin de garantir le respect des règles RGPD.

c) Cybersécurité et gouvernance des données

- Garantir la cybersécurité, l'archivage pérenne et la conformité RGPD des données. L'archivage des typages HLA des receveurs et des donneurs apparentés ou non apparentés doit être garanti.

6) La qualité et la sécurité des soins, l'accréditation JACIE, l'évaluation des pratiques

Le maintien d'un haut niveau de qualité en greffe repose sur des démarches d'amélioration continue impliquant l'ensemble des acteurs de la greffe. Les exigences croissantes des accréditations internationales nécessitent un soutien institutionnel renforcé afin de garantir la sécurité des patients, l'harmonisation des pratiques et la traçabilité des échanges entre les différents acteurs.

Propositions

- Soutenir les démarches d'accréditation JACIE et EFI.
- 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.
- Renforcer les liens organisationnels entre les différents acteurs de la greffe par des conventions formalisées et une reconnaissance des missions et responsabilités spécifiques de chaque acteur.

7) Le financement des activités de prélèvement et de greffe de CSH

Le financement actuel des activités de greffe ne couvre pas l'ensemble des missions réellement exercées par les équipes biologiques et cliniques. De nombreuses activités essentielles restent insuffisamment valorisées malgré leur rôle majeur dans la qualité et la sécurité des parcours de greffe. Les modalités de facturation de certaines activités liées à l'activation des donneurs volontaires de moelle osseuse demeurent par ailleurs complexes et insuffisamment adaptées aux réalités opérationnelles des centres donneurs. Le futur plan doit permettre une meilleure reconnaissance financière des activités de coordination, d'expertise, d'interprétation et de suivi.

Propositions

- Renforcer la transparence sur le fléchage des financements liés aux activités de greffe.
- Créer un financement forfaitaire spécifique du parcours donneur : « forfait annuel parcours donneur » (FAPD) pour garantir les activités indispensables d'activations et des recrutements des registres.
- Simplifier et harmoniser les modalités de facturation des activations de donneurs volontaires de moelle osseuse en créant une cotation nationale unique, indépendante du pays du receveur.
- Définir une tarification adaptée des analyses de chimérisme, actuellement absentes des dernières évaluations des actes biologiques liés à la compatibilité en transplantation par la HAS.
- Intégrer dans les financements l'ensemble du parcours immunologique patient pré- et post-greffe, incluant la réalisation des « books » donneurs, les activités de sélection et de coordination des recherches d'un donneur, l'expertise clinico-biologique, les activités de conseil, les synthèses d'aide à la décision et la coordination des recherches de donneurs.

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

Le maintien d'une activité nationale performante de greffe nécessite des professionnels formés, qualifiés et suffisamment nombreux. Or plusieurs métiers clés connaissent actuellement des tensions importantes en matière de recrutement, de formation et de reconnaissance. Le futur plan doit intégrer une stratégie ambitieuse d'attractivité et de structuration des métiers de l'histocompatibilité, de l'immunogénétique et du prélèvement.

Propositions

a) Structuration de la filière de formation des professionnels de l'immunogénétique et histocompatibilité

- 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.
- Reconnaître les métiers spécifiques de coordinateurs de centre donneur HLA et de coordinateurs de centre receveur HLA, et pérenniser leur financement grâce à la mise en place du forfait annuel parcours donneur.
- Soutenir le financement de postes d'ingénieurs qualitatifs et techniques au sein des laboratoires HLA afin de répondre aux exigences des accréditations EFI.
- 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 réduire les disparités inter-laboratoires de prise en charge.

b) Structuration de la filière de formation des médecins spécialisés en aphérèse

- Renforcer la filière de formation des médecins spécialisés en aphérèse.

9) La communication sur le don de CSH

Les stratégies de communication autour du don de cellules souches hématopoïétiques doivent aujourd'hui évoluer pour répondre aux nouveaux comportements des jeunes générations. Au-delà du nombre d'inscriptions, l'enjeu principal devient désormais la qualité de l'engagement des donneurs et leur maintien dans le registre sur le long terme. Une communication plus ciblée, pédagogique et durable apparaît indispensable.

Propositions

- Impliquer les sociétés savantes dans la définition des stratégies de communication, y compris celles à mettre en œuvre dans les plans blancs d'appels aux dons.
- Reconnaître le rôle majeur des laboratoires HLA dans la sensibilisation au don de moelle osseuse, la formation des associations, l'organisation de recrutements actifs et la réalisation des objectifs d'inscription fixés par l'Agence de la Biomédecine.
- Focaliser prioritairement les campagnes nationales sur les 18-25 ans en ciblant le milieu étudiant et universitaire. Une sensibilisation au don de moelle dès le lycée pourrait également être engagée.
- Développer les campagnes couplées don du sang / inscription au don de moelle osseuse avec prélèvement sanguin simultané.
- Renforcer l'information des donneurs sur les contraintes réelles du don afin de limiter les désistements ultérieurs, qui deviennent de plus en plus fréquents. Développer des supports de communication avant inscription pour expliquer les enjeux et une bonne compréhension des contraindications médicales.
- Mettre en place des dispositifs de contact régulier avec les donneurs inscrits afin de maintenir leur niveau d'information et leur engagement.
- Garantir un budget national de promotion permettant aux centres donneurs de conduire des actions locales de sensibilisation.
- Moderniser la communication avec les donneurs en réduisant progressivement les actions demandées par email.

Synthèse des recommandations prioritaires de la SFHI pour le plan greffe de cellules souches hématopoïétiques 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 souhaite rappeler que l'immunogénétique constitue un maillon essentiel de la chaîne de greffe de cellules souches hématopoïétiques, depuis l'inscription du patient jusqu'au suivi post-greffe. Les évolutions récentes des connaissances biologiques, des stratégies de sélection des donneurs et des outils numériques rendent nécessaire une reconnaissance renforcée de l'expertise HLA dans le futur plan ministériel.

L'amélioration du suivi post-greffe doit s'appuyer sur le développement et la standardisation des biomarqueurs moléculaires précoces ainsi que sur une meilleure intégration du chimérisme dans les référentiels nationaux de suivi. Ces outils permettent aujourd'hui une détection plus précoce des complications et des rechutes, et nécessitent des modalités de financement adaptées.

La SFHI recommande de formaliser le rôle du biologiste médical spécialisé HLA dans la gestion immunologique des receveurs : évaluation des probabilités de recherche d'un donneur compatible, sélection et hiérarchisation des donneurs, interprétation des données HLA complexes, suivi biologique et utilisation des outils nationaux tels que SYRENAD. Cette expertise constitue un élément déterminant de l'équité d'accès à la greffe et de la sécurisation des décisions médicales.

Le développement du registre national des donneurs volontaires de moelle osseuse demeure une priorité majeure. Il doit reposer sur le maintien d'un niveau élevé d'inscriptions, mais également sur une amélioration de la qualité du registre par le rajeunissement des donneurs, le renforcement de la représentation des populations sous-représentées et la fidélisation durable des donneurs inscrits afin de limiter les désistements. La mise en place d'un plan national de gestion des appels aux dons fortement médiatisés apparaît également nécessaire.

La SFHI souligne l'émergence d'un véritable parcours du donneur non apparenté, distinct de l'activité d'inscription, comprenant l'activation, le recrutement, l'accompagnement et le suivi des donneurs. Cette activité connaît une croissance majeure et nécessite une reconnaissance organisationnelle et financière spécifique. Les procédures administratives et logistiques doivent être simplifiées, notamment pour les donneurs familiaux résidant à l'étranger.

La transformation numérique représente un enjeu stratégique majeur pour les années à venir. La SFHI propose de faire de SYRENAD donneur et receveur la plateforme nationale unique de communication et de partage des données entre les laboratoires HLA, les équipes cliniques, les unités de thérapie cellulaire, l'EFS et l'Agence de la biomédecine. L'intégration des greffes familiales dans SYRENAD receveur, le développement des échanges automatisés de données HLA, l'automatisation des processus, la cybersécurité et l'archivage pérenne des données constituent des priorités essentielles. Les professionnels de terrain doivent être associés à toutes les étapes de conception, d'évolution et de validation de ces outils.

Le maintien d'un haut niveau de qualité nécessite le soutien aux accréditations JACIE et EFI, le développement d'outils nationaux de gestion des non-conformités et une clarification des responsabilités de chaque acteur de la greffe.

La SFHI appelle également à une meilleure reconnaissance financière des activités aujourd'hui insuffisamment valorisées : expertise clinico-biologique, sélection des donneurs, coordination des recherches, analyses de chimérisme, suivi immunologique pré- et post-greffe et parcours donneur. La création d'un forfait annuel dédié au parcours donneur constituerait une avancée structurante.

Enfin, la pérennité de la filière repose sur une politique ambitieuse de formation et d'attractivité des métiers. La SFHI recommande le développement de postes d'assistants hospitaliers, de coordinateurs HLA, de bio informaticiens et d'ingénieurs qualitatifs, le renforcement des formations spécialisées en histocompatibilité-immunogénétique et en aphérèse, ainsi qu'un soutien accru aux formations portées par les sociétés savantes.

Une communication renouvelée, ciblée vers les jeunes générations et fondée sur l'engagement durable des donneurs, constitue enfin un levier indispensable pour garantir l'avenir du registre national.