



**MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**PLAN MINISTÉRIEL
POUR LE PRÉLÈVEMENT
ET LA GREFFE D'ORGANES
ET DE TISSUS
2022-2026**

**2022
2026**

1. Présentation générale

Le prélèvement et de la greffe d'organes sont des activités de santé publique qui constituent, en vertu de la lettre expresse de l'article L. 2131-1 A du code de la santé publique, « une priorité nationale ».

Parce qu'elles mettent en jeu des coopérations professionnelles complexes et mobilisent des expertises de haut niveau, elles représentent, pour l'organisation des établissements de santé autorisés à les pratiquer, un défi qui se renouvelle chaque jour¹. Parce qu'elles constituent une thérapeutique qui reste, à ce jour, sans équivalent, elles suscitent aussi, pour les patients qui en ont besoin, des attentes considérables, qui n'ont fait que croître au cours des dernières années.

Pour assurer la mobilisation efficace de tous les acteurs concernés, les pouvoirs publics sont intervenus, dès le début des années 2000, pour définir des plans ministériels. Le premier plan a couvert la période 2000-2003, le deuxième la période 2012-2016 et le troisième la période 2017-2021. Le troisième plan ministériel a permis d'enregistrer des résultats positifs, notamment pour ce qui concerne la montée en puissance du protocole « Maastricht III », permettant le prélèvement sur des donneurs décédés d'un arrêt circulatoire², l'augmentation du nombre moyen d'organes prélevés par donneur décédé ou encore la réduction de la durée moyenne d'ischémie froide pour la greffe rénale. Pour autant, il n'a pas empêché la diminution du nombre de transplantations, une première fois en 2018, puis en 2020, sous l'effet de la crise sanitaire liée à l'épidémie de Covid-19.

Cette crise, qui a provoqué une diminution de 25 % du nombre des transplantations en 2020, a fragilisé l'organisation de la filière du prélèvement et de la greffe, en dépit de la mobilisation remarquable des professionnels et de la vigilance des représentants des patients.

Dans ce contexte, le quatrième plan greffe propose des réponses innovantes et concrètes pour remédier aux difficultés causées par la crise et dessiner un nouveau chemin pour le progrès en transplantation, avec la volonté de susciter l'adhésion de toutes les parties prenantes. Cinq innovations doivent ainsi permettre de redonner un nouveau souffle à la filière :

- La mobilisation des infirmières en pratique avancée pour assurer la professionnalisation des coordinations hospitalières de prélèvement et faciliter le suivi des patients greffés, en complément de la systématisation des audits et du renforcement de la formation.
- Le développement assumé du prélèvement multi-sources pour contrecarrer la baisse tendancielle du nombre de sujets en état de mort encéphalique. Cet effort impliquera notamment la poursuite du déploiement du protocole Maastricht III, l'intensification de la pratique des prélèvements sur donneur vivant et le développement du prélèvement pédiatrique.
- La révision des modalités de financement de l'activité de prélèvement et de greffe, dans un sens plus incitatif, pour assurer l'attractivité de la filière, avec en particulier, l'harmonisation de la rémunération des astreintes chirurgicales, la refonte des modalités de détermination des forfaits « prélèvement d'organes » (PO) et la redéfinition du tarif des prélèvements de rein sur donneur vivant pour mieux valoriser le coût de l'occupation des blocs opératoires. En parallèle, pour le prélèvement comme pour la greffe, le plan prévoit de renforcer la transparence des financements fléchés, en recommandant la tenue, dans chaque établissement de santé autorisé, d'un dialogue de gestion dédié à ces activités.

1 V. l'arrêté du 29 octobre 2015 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée.

2 Le troisième plan fixait un objectif de 400 greffes réalisées grâce à ce protocole en 2021. Le nombre enregistré effectivement s'établit à 552, soit 38 % de plus que la cible. Ont été également atteints l'objectif de monter à 3,3 le nombre d'organes prélevés par donneur décédé et l'objectif de réduction de la durée d'ischémie froide de 1h30 sur la durée du plan.

- La création d'indicateurs de performance concernant l'organisation de la filière du prélèvement et de la greffe dans les établissements autorisés, de manière à susciter de l'émulation entre ceux-ci et mobiliser leurs directions. Sur la base de ces indicateurs de performance, l'Agence de la biomédecine pourra valoriser, sous une forme qui devra être précisée (label « performance prélèvement » ou « performance greffe » délivré par l'Agence, récompense financière ou gratification symbolique), les équipes qui progressent significativement ou se maintiennent à un très bon niveau.
- La création d'un échelon régional du pilotage de l'activité de prélèvement et de greffe impliquant les agences régionales de santé (ARS), dans le but de mettre en phase les mesures envisagées avec les spécificités de chaque contexte local. L'objectif sera ainsi d'élaborer, dans chaque région, un plan d'action adapté aux spécificités locales, en lien avec l'Agence de la biomédecine et l'ensemble des parties prenantes. L'exécution de ce plan donnera lieu à une revue annuelle, sur la base d'indicateurs, qui permettra, le cas échéant, de décider de mesures correctrices. Enfin, dans cette même logique, des objectifs devront être définis dans chaque région, au titre de la déclinaison des objectifs nationaux. Pour les besoins de ce pilotage régional, chaque ARS sera invitée à désigner un référent « prélèvement et greffe », si possible médical.

Dans le quatrième plan, ces innovations sont déclinées, de manière transversale, à travers 9 axes. Chacun de ces axes définit une feuille de route comportant une liste d'actions concrètes pour :

- Augmenter le recensement et le prélèvement d'organes sur donneurs décédés
- Améliorer l'accès à la liste nationale d'attente et développer la transplantation d'organes
- Développer la greffe rénale à partir de donneur vivant
- Développer le prélèvement et la greffe de tissus
- Renforcer l'évaluation des activités de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus, ainsi que la gouvernance des données
- Améliorer la qualité des pratiques et la sécurité des soins
- Optimiser le financement des activités de recensement, de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus
- Soutenir la formation, la recherche et le rayonnement européen et international dans le domaine du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus
- Communiquer pour mobiliser le grand public et les professionnels

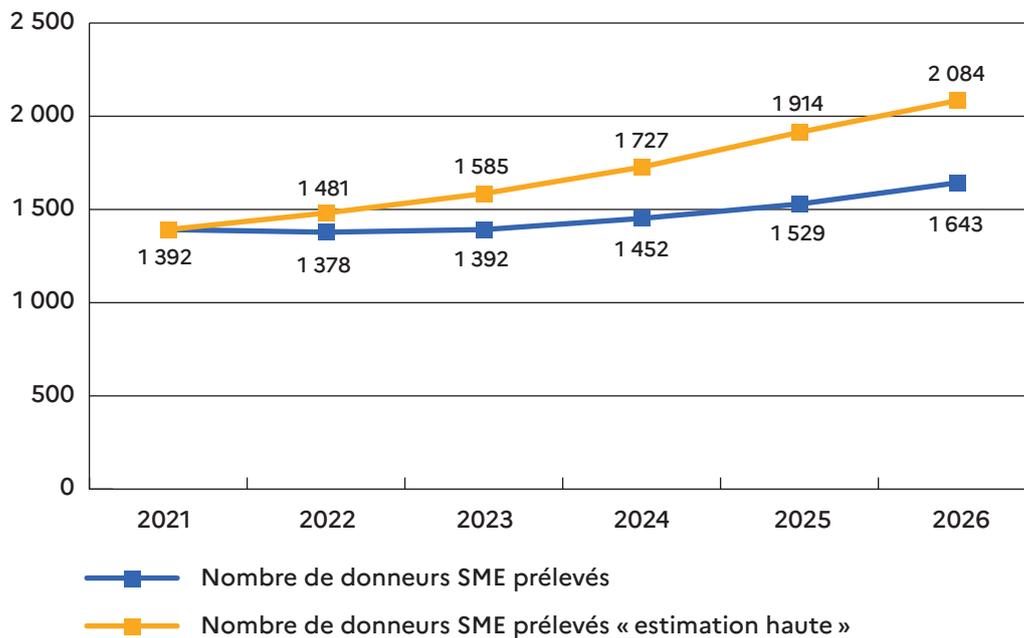
2. Objectifs quantifiés

Le ministère des Solidarités et de la Santé fixe à l'ensemble des acteurs impliqués dans les activités de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus des objectifs ambitieux et réalistes, qui doivent être le support de la mobilisation collective.

| | |
|---|--|
| Nombre de prélèvements d'ici à 2026 sur donneur en état de mort encéphalique | Définition d'un « couloir de croissance » pour la période couverte par le plan, pour tenir compte de l'évolution de paramètres exogènes à la filière (notamment pression hospitalière liée à l'épidémie, difficultés de recrutement liées au déficit d'attractivité des métiers du soin, progression des moyens alloués à la filière). V. Figure 1 |
| Nombre de greffes d'ici à 2026 | Définition d'un « couloir de croissance » pour la période couverte par le plan, pour tenir compte de l'évolution de paramètres exogènes à la filière (notamment pression hospitalière liée à l'épidémie, difficultés de recrutement liées au déficit d'attractivité des métiers du soin, progression des moyens alloués à la filière). V. Figure 2 |
| Nombre d'établissements de santé ayant conclu une convention pour le protocole Maastricht III | 65 en 2026 |
| Proportion du nombre de greffes réalisées à partir de greffons prélevés dans le cadre du protocole Maastricht III | 15 % en 2026 |
| Proportion de greffes rénales réalisées à partir d'un donneur vivant | 20 % en 2026 |
| Durée d'ischémie froide moyenne pour la greffe rénale | 10 heures en 2026 |

Figure 1. Évolution du nombre de donneurs en état de mort encéphalique prélevés³

Estimation du nombre de donneurs SME prélevés d'au moins un organe par année

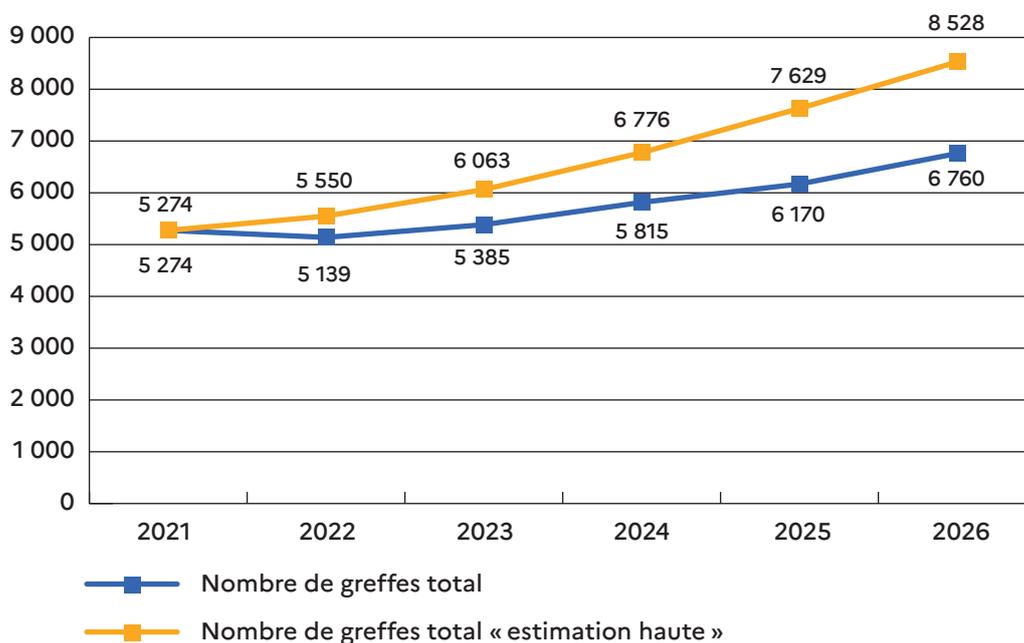


³ Les estimations sont fondées sur :

- l'évolution du taux d'opposition brut global annuel.
- l'évolution du taux de non prélèvement pour antécédents donneur (obstacles médicaux, obstacles médicaux-légaux, antécédents personnels) annuels.
- l'évolution du taux d'organes prélevés et non greffés (organe par organe) annuel.
- l'évolution du nombre d'organes prélevés par donneur décédé annuellement.
- Le taux de croissance estimé de l'activité tenant compte notamment des paramètres épidémiologiques (traumatismes sévères et AVC notamment).
- l'évolution annuelle des taux de conversion.
- l'impact potentiel d'une crise sanitaire persistante en 2022.

Figure 2. Estimation du nombre de transplantations⁴

Estimation du nombre total de greffes par année



⁴ La courbe orange est fondée sur les hypothèses suivantes :

- une perspective de croissance annuelle du nombre de donneurs recensés en état de mort encéphalique de 3 à 10 % (- 4,5 % en 2021 vs. 2020).
- une évolution vers un taux d'opposition brute global moyen à 25 % en 2026 (33,6 % en 2021).
- un taux de conversion moyen à 58 % en 2026 (50 % en 2021).

La courbe bleue est fondée sur les hypothèses suivantes :

- Une perspective de croissance annuelle du nombre de recensés en mort encéphalique de 2 à 3 % (- 4,5 % en 2021 vs. 2020).
- Une évolution vers un taux d'opposition brute global moyen à 31 % en 2026 (33,6 % en 2021).
- Un taux de conversion moyen à 51 % en 2026 (50 % en 2021).

3. Méthode d'élaboration

Ce plan a été élaboré sur la base des contributions remises, par l'ensemble des parties prenantes, dans le cadre de la concertation organisée par l'Agence de la biomédecine le 2 juillet 2021. Cette concertation a permis de réunir les représentants des associations de patients greffés ou en attente d'une greffe, les représentants des professionnels du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus, par l'intermédiaire de leurs sociétés savantes, ainsi que les représentants des partenaires institutionnels, notamment ceux du ministère des solidarités et de la santé, des agences régionales de santé, des directeurs généraux de centres hospitalo-universitaires et de centres hospitaliers et des présidents de commissions médicales d'établissement de centres hospitalo-universitaires et de centres hospitaliers.

Outre les 25 contributions reçues dans ce cadre, l'Agence de la biomédecine a tenu compte du « livre blanc sur la transplantation rénale », remis au printemps 2021 par trois sociétés savantes (société francophone de transplantation, société francophone de néphrologie, dialyse et transplantation, association française d'urologie), et une association de patients (France Rein). Elle a également pris connaissance du « manifeste pour le don d'organes », remis en octobre 2021, par le collectif d'association « Greffes Plus ». Enfin, l'Agence a fortement tenu compte des conclusions du rapport d'évaluation du plan greffe 2017-2021 réalisé par l'inspection générale des affaires sociales, à la demande du ministère des solidarités et de la santé.

Fort de l'ensemble de ces propositions, l'Agence de la biomédecine a présenté au ministère des solidarités et de la santé un projet de plan, qui a donné lieu à des discussions et, en dernier lieu, à des arbitrages rendus par ministère.

En définitive, les propositions retenues apparaissent comme le produit d'un travail collectif auquel ont contribué l'ensemble des acteurs de la filière du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus.

4. Méthode de déploiement

Le plan ministériel 2022-2026 vise à assurer le suivi et l'atteinte des objectifs fixés, mais aussi la mise en œuvre rapide de mesures de correction, si elles s'avèrent nécessaires, dans le cadre de dispositifs définis à l'échelon national et régional.

Au niveau national, le pilotage stratégique sera assuré par l'Agence de la biomédecine, qui prendra les mesures nécessaires au suivi des résultats et proposera au ministère des solidarités et de la santé, le cas échéant, les réorientations éventuellement nécessaires, après avoir échangé avec les représentants des patients greffés et en attente de greffe.

Au niveau régional, le suivi des résultats obtenus dans le cadre de l'exécution du plan sera assuré par les services régionaux de l'Agence de la biomédecine, en lien avec les agences régionales de santé. Dans la mesure du possible, les agences régionales de santé organiseront ce suivi en mobilisant les conférences régionales de la santé et de l'autonomie. En tout état de cause, la synthèse des activités régionales de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus donnera lieu à une restitution annuelle en présence des acteurs de la démocratie sanitaire. A cette occasion, l'analyse de l'activité et des difficultés rencontrées, le cas échéant, permettra d'identifier d'éventuelles mesures correctrices, sans attendre la fin du plan, ainsi que d'affiner les objectifs régionaux pour l'année suivante. La somme des objectifs régionaux, qui viendra s'intégrer dans le couloir de croissance défini à l'échelle nationale, fournira un état de l'activité de prélèvement et de greffe précis et fidèle à la réalité de terrain. Ces résultats feront l'objet d'une publication dans le rapport d'activité médicale et scientifique, qui est rendu public chaque année sur le site de l'Agence.

Enfin, la mise en œuvre du plan devra être articulée, selon des modalités à définir, avec les travaux engagés par la caisse nationale de l'assurance maladie pour accompagner tous les acteurs du système de santé en vue de donner une meilleure information sur le bénéfice et les modalités d'accès à la greffe, et faciliter cet accès pour le plus grand nombre de patients possible. En particulier, la mise en œuvre du plan devra permettre d'impliquer la caisse nationale d'assurance maladie pour renforcer les parcours de soins en vue de l'accès à la greffe (outils de diagnostic territorial, démarches de décision partagée, notamment) et renforcer la communication sur l'accès à la greffe envers les patients, les professionnels de santé de ville et les structures d'exercice coordonné.

5. Orientations 2022 – 2026

1 • Augmenter le recensement et le prélèvement d'organes sur donneurs décédés

Objectif global : améliorer l'identification des donneurs décédés, renforcer l'efficacité de l'activité de prélèvement, faire baisser le taux d'opposition et développer toutes les sources de greffons.

1.1. Améliorer l'identification des donneurs potentiels

Axe 1 : Définir un cadre juridique permettant le recensement d'un plus grand nombre de donneurs décédés

ACTIONS :

- Encourager la conclusion de conventions organisant les filières de prélèvement (réseaux opérationnel de prélèvement).
- Formaliser les principes de l'abord anticipé des proches, en élaborant des règles de bonnes pratiques.

Axe 2 : Poursuivre la mise en œuvre de Cristal Action pour ne laisser aucun donneur décédé non recensé

ACTIONS :

- Déployer Cristal Action dans tous les services susceptibles d'accueillir des donneurs (réanimations, unités de soins continus, SAU, USIC, USINV, notamment).
- Organiser l'utilisation de Cristal Action pour évaluer le potentiel de prélèvement dans le cadre du protocole Maastricht III.
- Organiser, sur la base d'indicateurs à définir, un suivi de l'activité de recensement des donneurs avec l'ARS compétente.

1.2. Renforcer l'efficacité de l'activité de prélèvement d'organes sur donneurs décédés

Axe 1 : Améliorer l'organisation territoriale de l'activité de prélèvement en lien avec l'ARS compétente

ACTIONS :

- Décliner des plans régionaux, et identifier des axes de progression propres à chaque région⁵, notamment pour ce qui concerne le maillage territorial des CHPOT.
- Introduire un indicateur relatif au prélèvement d'organes dans les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens entre les ARS et les établissements autorisés.

⁵ Recensement des cérébrolésés hors ressource thérapeutique, potentiel M3 et projets, taux d'opposition

- Identifier un référent régional, si possible médical, au sein de chaque ARS⁶, chargé d'un suivi local rapproché de l'activité.
- Organiser, entre le ministère et l'Agence de la biomédecine, l'animation d'un réseau des référents régionaux des ARS.

Axe 2 : Garantir aux CHPOT des conditions de fonctionnement conformes au caractère de priorité nationale reconnu par la loi à leur activité

Objectif : Reconnaître et organiser, dans les établissements autorisés, le caractère prioritaire de l'activité de prélèvement et de greffe d'organes, compte tenu de la priorité nationale prévue par l'article L. 1231-1 A du code de la santé publique pour ces activités.

ACTIONS :

- Assurer l'adéquation des effectifs des CHPOT au regard des règles de bonne pratique, sur la base, notamment, des résultats d'audit.
- Renforcer la périodicité des audits d'activité dans les CHPOT des établissements autorisés⁷.
- Renforcer le suivi des plans d'action post-audit par les ARS⁸.
- Inscrire le caractère prioritaire de l'activité de prélèvement dans les chartes de bloc, les plans de programmation⁹ et les projets médicaux des établissements, sur la base de recommandations de bonnes pratiques telles que définies dans l'arrêté du 29 octobre 2015.
- Faire valider la charte de bloc, tenant compte du caractère prioritaire de l'activité de prélèvement d'organes, par les instances de chaque établissement autorisé et la joindre au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens conclu avec l'ARS.

Axe 3 : Définir et suivre des indicateurs de qualité de l'organisation du prélèvement

ACTIONS :

- Développer des indicateurs de qualité de la prise en charge des donneurs d'organes et de leurs proches, en lien avec la HAS¹⁰, en vue de la certification des établissements de santé.
- Élaborer des indicateurs de performance de l'organisation du prélèvement d'organes dans les établissements autorisés, pour valoriser les établissements vertueux par l'attribution d'un label délivré chaque année par l'Agence de la biomédecine.
- Suivre ces indicateurs en lien avec les ARS dans le cadre de revues régionales.
- Selon des modalités à définir, intégrer ces indicateurs, notamment ceux relatifs à l'accès prioritaire au bloc opératoire, dans les procédures de renouvellement des autorisations à l'exercice de l'activité de prélèvement d'organes.

6 Il sera chargé entre autres de définir les conditions permettant de préserver l'activité de prélèvement et de transplantation en période de pandémie ou autre crise sanitaire (lien opérationnel ARS-ABM (accès aux blocs opératoires et unités de soins critiques)

7 En portant une attention particulière aux moyens humains et à la priorité d'accès au bloc opératoire (période maximale de 5 ans entre deux audits) et en associant, dans la mesure du possible, le référent « prélèvement et greffe » désigné par l'ARS

8 Activité semestrielle, tableaux de bord régionaux des établissements de santé, rapports d'activité

9 Critère 2.2-10 dans la grille de certification de la HAS

10 Exhaustivité des moyens dévolus à l'activité ; formalisation d'une charte de bloc mentionnant le prélèvement comme étant prioritaire, etc.

Axe 4 : Développer les partenariats et la mutualisation des moyens des CHPOT, ainsi que du prélèvement chirurgical

Objectif : Améliorer l'efficacité du prélèvement (qualitative et quantitative), renforcer la formation des équipes et optimiser à terme le nombre d'astreintes visant à assurer la permanence des soins.

ACTIONS :

- Former à la mutualisation les équipes de prélèvement pour augmenter l'activité et la qualité.
- Mutualiser le prélèvement à l'échelon régional avec des régions pilotes (Pays de la Loire, Auvergne Rhône-Alpes, Grand Est, Île-de-France, Bretagne, Centre-Val de Loire), sous la supervision des ARS compétentes, en lien avec l'Agence de la biomédecine et la DGOS.
- Harmoniser par le haut la rémunération des astreintes des chirurgiens préleveurs, notamment en cas de déplacement.

1.3. Faire baisser le taux d'opposition

Axe 1 : Renforcer le rôle d'expertise des CHPOT dans l'abord des proches

ACTIONS :

- Prendre les mesures nécessaires, notamment sur le plan réglementaire, pour permettre la mobilisation des infirmières en pratique avancée au bénéfice des activités de prélèvement d'organes et de tissus.
- Poursuivre la formation des CHPOT sur l'abord des proches¹¹.
- Améliorer le remplissage des grilles de debriefing post-entretien, et procéder à une analyse systématique en cas de refus de prélèvement.

Axe 2 : Renforcer le rôle d'expertise des autres professionnels intervenant dans la prise en charge des donneurs (réanimateurs, urgentistes) et l'abord des proches

ACTIONS :

- Améliorer, au cours des enseignements de DES, la formation universitaire initiale sur la prise en charge du patient en mort encéphalique¹² et l'abord des proches.
- Renforcer la formation des praticiens¹³ amenés à prendre en charge des donneurs décédés dans le cadre du développement professionnel continu.

11 Formation initiale et continue : Cf. point 91, RBP

12 Compétence à acquérir en phase d'approfondissement de la maquette nationale du DES de MU « Maîtriser les conditions d'inscription d'un patient dans la filière de prélèvement à visée de transplantation ».

13 Techniques d'abord des proches, dans le cadre de la recherche d'opposition au don (critère d'évaluation)

1.4. Développer l'accès à toutes les sources de greffons

Axe 1 : Augmenter les prélèvements sur donneurs décédés après arrêt circulatoire de la catégorie III de Maastricht

ACTIONS :

- Poursuivre¹⁴ et assurer la formation initiale et continue au protocole « Maastricht III » des équipes de prélèvement¹⁵.
- Élaborer des recommandations de bonnes pratiques en matière d'abord des proches dans le contexte spécifique du protocole « Maastricht III ».
- Mettre en place un groupe de travail national sur le recours à la circulation régionale normothermique sous l'égide de l'Agence de la biomédecine¹⁶.
- Faire évoluer le référentiel d'auto-évaluation des établissements de santé en y incluant des critères relatifs au protocole « Maastricht III ».
- Finaliser la réflexion sur les transferts inter-hospitaliers et le recours à la circulation régionale normothermique mobile, sous l'égide de l'Agence de la biomédecine, en lien avec les sociétés savantes.
- Débuter le prélèvement cardiaque dans le cadre du protocole « Maastricht III ».

Axe 2 : Promouvoir la réhabilitation et la mise sous machine à perfusion des greffons prélevés (rein, foie, cœur, poumons)

ACTIONS :

- Renforcer le recours aux machines à perfusion rénale, avec un objectif de 92 % de donneurs à « critères élargis » avec 1 rein mis sous machine¹⁷ en 2026.
- Promouvoir le recours aux machines à perfusion hépatique, en vue d'évaluer la réhabilitation en perfusion normothermique avant fin 2026.
- Évaluer l'intérêt clinique de la réhabilitation des organes prélevés sus-diaphragmatiques (cœur, poumon).
- Faciliter les financements et le développement de la recherche scientifique sur les modalités de conditionnement des organes¹⁸.
- Engager la réflexion sur la création de plateformes régionales de réhabilitation des organes pour les donneurs à critères élargis.

14 Initier le prélèvement cardiaque sur donneur DDAC-M3. Développer le prélèvement pancréatique en vue de greffe de pancréas organe, mais aussi de greffe d'îlots, nécessitant des collaborations chirurgicales et un support logistique pour le transfert d'îlots

15 Formations de type simulation à l'entretien

16 Pose, monitoring et incidents, développement CRN mobile

17 Respectivement : 76,4 %, 81,2 %, 83,7 % et 86,8 % de 2017 à 2020

18 AOR greffe 2022 –thème de recherche n°2 : « évaluation sécurité, qualité, modalités de conservation et conditionnement des organes ». Promotion recherche médicale et scientifique dans les domaines de compétence de l'ABM. Voir L 1418-1-3 CSP)

Axe 3 : Augmenter le recensement et le prélèvement pédiatriques

ACTIONS :

- Élaborer des recommandations spécifiques concernant l'abord des proches en pédiatrie.
- Déployer l'outil Cristal Action dans les réanimations pédiatriques.
- Intégrer le chapitre « prélèvement d'organes et tissus » dans le cadre de l'enseignement universitaire aux DES de pédiatrie.
- Engager une réflexion sur la mise en place du protocole « Maastricht III » en pédiatrie.
- Renforcer l'interface avec l'Europe dans le cadre de la plateforme européenne de répartition des organes excédentaires Fœdus.

2 • Améliorer l'accès à la liste nationale d'attente et développer la transplantation d'organes

L'amélioration de l'accès à la liste passe par l'augmentation du nombre d'organes greffés, l'optimisation de l'organisation de la greffe, la transparence dans l'allocation des greffons, l'encouragement des greffes innovantes et l'amélioration du suivi postopératoire des transplantés.

2.1. Augmenter le nombre d'organes greffés et optimiser l'organisation de la greffe

Axe 1 : Garantir les moyens humains nécessaires, l'accès prioritaire au bloc opératoire et un suivi post-opératoire de qualité

ACTIONS :

- Inscrire et rendre effectif le caractère prioritaire de l'activité de greffe, en lien avec son caractère de priorité nationale, dans la charte de bloc, le projet (médical) d'établissement et la faire valider par les instances de chaque établissement autorisé.
- Faire valider la charte de bloc, tenant compte du caractère prioritaire de l'activité de greffe, par les instances de chaque établissement autorisé et la joindre au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens conclu avec l'ARS. Installer une commission de prélèvement et transplantation¹⁹ dans chaque établissement autorisé.
- Identifier la thématique de l'accès à la greffe dans les conférences de territoire et les CRSA, en lien avec les référents ARS.

Axe 2 : Développer des indicateurs de qualité pour l'activité de greffe d'organes

ACTIONS :

- Développer des indicateurs de qualité HAS en vue de la certification concernant l'organisation de l'activité de greffe²⁰ dans les établissements de santé autorisés (accès prioritaire au bloc, mention dans le projet médical d'établissement, état des effectifs, etc.).
- Développer les indicateurs de performance²¹ de la prise en charge des patients transplantés par les équipes de greffe en vue de l'attribution d'un label délivré par l'Agence de la biomédecine.
- Selon des modalités à définir, intégrer ces indicateurs, notamment ceux relatifs à l'accès prioritaire au bloc opératoire, dans les procédures de renouvellement des autorisations à l'exercice de l'activité de greffe d'organes.
- Renforcer les audits.
- Développer l'auto-évaluation des équipes de greffe.

¹⁹ Sous-commission CME : Transplanteurs, CHPOT, réanimateurs, direction, DSI

²⁰ Exhaustivité des moyens dévolus à l'activité ; formalisation d'une charte de bloc mentionnant la greffe comme étant prioritaire, formation des équipes, revue annuelle avec l'ARS compétente.

²¹ Utilisation des CUSUM et des Funnel Plots dans le cadre des audits des équipes de greffe : formations, référentiels, résultats, pédagogie

Axe 3 : Poursuivre la démarche de réduction des durées d'ischémie froide

Objectif : réduire les temps de transport et favoriser le recours au cross match virtuel pour atteindre une ischémie froide moyenne pour la greffe rénale ≤ 10 H en 2026.

ACTIONS :

- Améliorer les transports de greffons nocturnes, en développant de nouveaux partenariats : transports terrestres, transports hélicoptés (SMUR ou sécurité civile), drones.
- Définir les bases d'un dispositif de valorisation financière des délais d'ischémie froide courts²².

Axe 4 : Réduire le nombre de greffons prélevés non greffés

ACTIONS :

- Mettre en place une astreinte opérationnelle régionale d'anatomopathologie²³.
- Augmenter l'offre de formation des chirurgiens préleveurs²⁴.
- Mettre en place de la mutualisation des prélèvements chirurgicaux²⁵.
- Déployer les bordereaux informatisés pour de nouveaux greffons et assurer les modalités de leur financement²⁶.

2.2. Améliorer la transparence de l'allocation des greffons

Axe 1 : Harmoniser les critères d'inscription sur la liste nationale d'attente

ACTIONS :

- Étendre les recommandations de la HAS²⁷ aux critères d'inscription sur liste d'attente.
- Réévaluer régulièrement les critères d'inscription organe par organe.

Axe 2 : Développer des outils informatiques permettant d'optimiser l'allocation des greffons

ACTIONS :

- Développer le typage HLA en haute résolution 24 heures sur 24.
- Développer un logiciel de volumétrie et de mesures sur Cristal Images.
- Poursuivre la construction et l'évaluation des scores²⁸.

22 A l'image du supplément Cristal Action pour les équipes ayant une durée d'ischémie froide globale inférieure à la moyenne nationale

23 Pour les établissements préleveurs de la région (examens extemporanés nécessaires à la qualification des donneurs ou des greffons ou pour les examens anatomopathologiques préimplantatoires)

24 Voir chapitre 9.1

25 Cf. chapitre 1.2

26 Rein en 2021, pancréas 2023, foie 2025.

27 Pour les patients en attente d'une transplantation d'autres organes que le rein

28 Améliorer la compréhension des scores par les praticiens, représentants d'usagers et patients, grâce aux outils pédagogiques de l'agence (dialogue interactif).

2.3. Accompagner le développement des greffes innovantes

Axe 1 : Accompagner la mise en œuvre de la greffe d'îlots de Langerhans

ACTIONS :

- Répertorier la liste des Unités de Thérapie Cellulaire (UTC) autorisées, en lien avec l'ANSM.
- Définir la liste des centres de greffes autorisés et conventionnés²⁹.
- Vérifier et valider les conventions entre les UTC et les centres de greffe.
- Organiser la traçabilité et suivi des greffes d'îlots de Langerhans.
- Inciter les CHPOT et les équipes chirurgicales urologiques et digestives au prélèvement de pancréas.

Axe 2 : Mettre en œuvre les greffes d'organes dérogatoires

ACTIONS :

- Suivre les conditions de réalisation des greffes à partir de donneurs VHC, VIH non virémiques.
- Évaluer les résultats de ces greffes.

Axe 3 : Assurer la réalisation des greffes exceptionnelles dans le nouveau cadre juridique

ACTIONS :

- Assurer la délivrance des autorisations en matière de greffes exceptionnelles dans le nouveau cadre juridique y afférent.
- Constituer le réseau d'experts susceptibles d'être sollicités par le comité national prévu à l'article L. 162-30-5 du code de la sécurité sociale.

2.4. Améliorer le suivi postopératoire des transplantés

Axe 1 : Renforcer les filières de prise en charge des patients greffés

ACTIONS :

- Favoriser le développement de la télémédecine et la télé-expertise pour le suivi des patients greffés³⁰.
- Consolider les programmes d'éducation thérapeutique en vue d'améliorer l'observance thérapeutique.
- Améliorer la saisie des données de suivi³¹ des patients par les équipes soignantes, en tenant compte du développement de la télésurveillance.
- Mettre en place des solutions d'alerte innovantes (« alerting ») pour les médecins traitants et les patients, utilisables notamment en cas de crise.

²⁹ En lien avec les ARS

³⁰ Suivi hors-CHU et à distance de la greffe

³¹ Dépend du temps TEC et des équipes soignantes (activité de greffe/taille cohorte de suivi/ volume de la LNA)

Axe 2 : Mobiliser les infirmières en pratique avancée dans le cadre des activités de greffe d'organes

ACTIONS :

- Prendre les mesures nécessaires, notamment sur le plan réglementaire, pour permettre la mobilisation des infirmières en pratique avancée au bénéfice des activités de greffe, notamment du suivi des patients greffés sans complication.
- Définir leur rôle dans la filière de la greffe et du prélèvement.
- Définir les conditions de leur formation dans le cadre universitaire, en lien avec les universités concernées.

3 • Développer le prélèvement et la greffe à partir de donneurs vivants

Le prélèvement et la greffe à partir de donneur vivant contribuent au développement du prélèvement multi-sources et renforcent la capacité de réponse aux besoins croissants de greffes rénales et hépatiques.

3.1. Promouvoir l'équité d'accès à la greffe avec donneur vivant

Axe 1 : Développer la place de la greffe à partir de donneur vivant dans le parcours de soins des patients atteints de maladies rénales chroniques

ACTIONS :

- Ajouter un critère spécifique à la greffe à partir de donneur vivant dans les critères de certification de la HAS³².
- Favoriser l'orientation des patients vers des centres référents³³ dans les cas où la greffe à partir de donneur vivant n'est pas proposée ou réalisable dans le parcours de soins des patients.
- Renforcer, avec la caisse nationale d'assurance maladie, les parcours de soins en vue de l'accès à la greffe (outils de diagnostic territorial, démarches de décision partagée, notamment).

Axe 2 : Évaluer l'accès à la greffe à partir de donneur vivant selon le tissu socio-économique régional

ACTIONS :

- Définir et inscrire un indicateur spécifique dans le registre REIN.
- Conduire des analyses pour évaluer les conditions d'accès à la greffe à l'échelle infra-régionale.

3.2. Relancer l'activité de greffe rénale à partir de donneur vivant dans toutes ses composantes, dont le don croisé

Axe 1 : Soutenir l'activité de greffe rénale à partir de donneur vivant dans les établissements de santé autorisés, en lien avec les ARS

Objectif chiffré : Faire en sorte que, en 2026, 20% des greffes rénales réalisées le soient à partir d'un donneur vivant.

ACTIONS :

- Impliquer plus largement les ARS et les établissements de santé dans le développement de cette activité (projets d'établissements, chartes de bloc, projets régionaux).
- Introduire un indicateur en lien avec l'activité de greffe à partir de donneur vivant dans les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens entre l'État et les ARS.

³² Pilotage 3.3-03, 3-2-11, Action 2.1-01, 3.1-06, 1.3-01, 1.1-03, 1.2-05, 2.2.06, 2.2-09, 2.2-10, 2.3-02, 2.4-08, 2.4-09

³³ Chirurgie complexe, co-morbidités

- Faire de la greffe à partir de donneur vivant un axe stratégique de l'établissement autorisé, en définissant des objectifs d'activité et de qualité.
- Favoriser la réalisation d'audits en lien avec la HAS, dans le cadre de la certification des établissements de santé.
- Actualiser les recommandations de bonnes pratiques sur la greffe à partir de donneur vivant.
- Faciliter l'accès aux blocs opératoires par des créneaux préétablis, inscrits dans les chartes de bloc et relayés par les conseils de bloc.

Axe 2 : Développer le don croisé

ACTIONS :

- Créer les algorithmes permettant de constituer les chaînes permettant la réalisation de dons croisés, incluant notamment le recours à un donneur décédé³⁴.
- Mettre en place une organisation opérationnelle au sein de l'Agence de la biomédecine pour organiser des dons croisés³⁵.
- Adapter les outils informatiques pour inciter les équipes de greffes au don croisé.

Axe 3 : Améliorer la connaissance des greffes incompatibles

ACTION :

- Analyser leurs indications et leurs résultats.

Axe 4 : Promouvoir et favoriser le développement d'une expertise régionale

ACTIONS :

- Promouvoir les RCP inter-centres pour les dossiers complexes³⁶.
- Définir les modalités de partenariat avec des centres de référence dans les zones où l'accès à la greffe à partir de donneur vivant n'est pas satisfaisant³⁷.

3.3. Assurer la protection et le suivi des donneurs vivants

Axe 1 : Améliorer la prise en charge médico-psycho-sociale des donneurs vivants

ACTIONS :

- Renforcer la généralisation du suivi médical post-prélèvement du donneur vivant.
- Définir les modalités de suivi du donneur vivant.
- Développer des outils numériques de suivi des donneurs vivants.
- Exploiter les données issues du suivi de la cohorte.
- Renforcer le contrôle de la qualité de suivi et de déclaration des incidents de vigilance.

34 En impliquant les sociétés savantes et les associations de patients

35 60 H de travail pour une paire. Voir annexe spécifique.

36 Définir en lien avec les sociétés savantes et les tutelles sanitaires les critères requis (volumétrie, pluridisciplinarité, suivi, ...).

37 Proposer un financement spécifique de ces centres.

Axe 2 : Améliorer le suivi des donneurs vivants

ACTIONS :

- Mobiliser les infirmières en pratique avancée pour le suivi des donneurs vivants.
- Organiser l'évaluation de l'état de santé des donneurs vivants à distance du don.
- Faciliter l'accès du donneur aux consultations du suivi post-prélèvement.

3.4. Piloter et évaluer en continu l'activité de greffe

Axe 1 : Harmoniser les modalités de suivi des patients greffés

ACTIONS :

- Créer des tableaux de bord de suivi de l'activité de greffe à partir de donneur vivant au sein de chaque établissement autorisé.
- Définir des indicateurs pertinents et reproductibles³⁸.
- Harmoniser les modalités de suivi, en lien avec les sociétés savantes.

Axe 2 : Piloter et évaluer le programme de greffe à partir de donneur vivant à l'échelon régional

ACTIONS :

- Accompagner le déploiement territorial de la greffe à partir de donneur vivant en appui des établissements de santé en difficulté et des services régionaux de l'Agence de la biomédecine.
- Impliquer les ARS dans le suivi annuel de l'activité et des allocations financières qu'elles délèguent.

³⁸ Indicateurs de qualité, autoévaluation régulière, auditer les équipes en difficulté (en tenant compte des effectifs mobilisables).

4 • Développer le prélèvement et la greffe de tissus

4.1. Augmenter le recensement et le prélèvement de tissus

Axe 1 : Organiser le pilotage régional de l'activité de prélèvement et de greffe de tissus

ACTIONS :

- Décliner un volet « tissus » dans les plans régionaux et les CPOM.
- Mettre en place des outils et une organisation de continuité de l'activité de prélèvement et de transplantation de tissus en période de crise.
- Renforcer les liens avec les banques de tissus³⁹.
- Créer de nouvelles CHPOT⁴⁰ pour le prélèvement de tissus.

Axe 2 : Renforcer l'adéquation des moyens humains

ACTIONS :

- Mener une réflexion sur l'adéquation des moyens humains et matériels de chaque centre autorisé « tissus » avec son activité.
- Intégrer les infirmières en pratique avancée dans les activités « tissus ».
- Développer les audits des CHPOT pour l'activité de prélèvement de tissus.

Axe 3 : Augmenter le nombre de donneurs prélevés de tissus et le nombre de tissus prélevés par donneur

ACTIONS :

- Mettre en place des protocoles de coopération entre professionnels de santé⁴¹ pour le prélèvement de tissus.
- Élaborer des recommandations d'abord des proches dans le contexte du PMO et du CAT.
- Étendre le prélèvement de tissus internes à de nouveaux sites.
- Faire évoluer le référentiel d'auto-évaluation des établissements de santé autorisés concernant les audits d'appui des CHPOT avec une thématique identifiée tissus en chambre mortuaire.
- Valoriser l'identification des donneurs décédés pour le prélèvement de tissus et évaluer l'efficacité de la MIG Tissus⁴².

39 Travailler avec les banques de tissus pour croiser les audits de l'Agence de la biomédecine (items tissus) avec ceux des audits des banques de tissus. Éviter la redondance et favoriser la synergie.

40 Dans les régions dont les réseaux ne sont pas suffisamment étoffés

41 En lien avec la DGOS

42 Revoir le Tarif national de Référence pour le prélèvement de tissus.

4.2. Renforcer l'efficacité et qualité du prélèvement de tissus

Axe 1 : Analyser les causes de non prélèvement de tissus

ACTIONS :

- Analyser les causes de non prélèvement de tissus chez les donneurs prélevés d'au moins un organe ou un tissu.
- Analyser les causes de non prélèvement de tissus chez les personnes décédées.

Axe 2 : Analyser les événements indésirables en matière de prélèvement de tissus

ACTIONS :

- Publier la liste harmonisée des contre-indications aux dons de tissus.
- Élaborer des recommandations pour la sélection des donneurs de tissus⁴³.
- Développer un outil spécifique CRISTAL.

Axe 3 : Définir des indicateurs qualité de l'activité de prélèvement de tissus

ACTIONS :

- Élaborer des grilles d'indicateurs d'activité⁴⁴.
- Réaliser des revues annuelles de suivi des indicateurs et des plans d'actions.
- Définir des objectifs par réseau et par territoire.

4.3. Améliorer l'allocation des greffons tissulaires

Axe 1 : Améliorer l'évaluation des besoins en greffons tissulaires

ACTION :

- Étendre le principe de l'inscription sur une liste nationale d'attente pour les cornées.

Axe 2 : Améliorer le système d'allocation des greffons tissulaires

ACTIONS :

- Actualiser les règles d'attribution et les critères d'allocation des greffons tissulaires, en apportant les modifications nécessaires, le cas échéant, aux arrêtés du 30 août 1999 et du 7 décembre 1999.
- Développer l'accès en urgence à la greffe de tissus et en assurer le suivi et l'évaluation.
- Mettre en place un système de proposition de tissus excédentaires avec les banques de tissus européennes.

⁴³ Sous le format des recommandations anglo-saxonnes UKBTS

⁴⁴ Dans tous les réseaux de prélèvement de tissus, selon les définitions européennes

Axe 3 : Développer des outils informatiques d'évaluation des greffes de tissus et de suivi des patients greffés

ACTIONS :

- Relier en temps réel l'attribution d'un greffon tissulaire⁴⁵ à un patient en attente de greffe.
- Suivre les déclarations de greffe par les équipes de greffe.
- Mettre en place le suivi des receveurs de cornées sur la base du modèle européen (application en ligne ECCTR).

⁴⁵ Valeur ajoutée d'état des lieux national des stocks avec gestion anticipée des pénuries dynamiques et suivi d'attribution national et non régionalisé en fonction des typologies de banques et de leurs modalités propres de fonctionnement

5 • Renforcer l'évaluation des activités de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus et la gouvernance des données y afférentes

5.1. Améliorer le recueil et qualité des données

Axe 1 : Améliorer les outils de recueil des données

ACTIONS :

- Améliorer les échanges de données entre les différentes applications de l'Agence⁴⁶.
- Renforcer la périodicité des audits de données des scores d'allocation.
- Réfléchir à l'ouverture des données de suivi des greffés à des équipes chargées du suivi.
- Améliorer les modalités de recueil de données pour le suivi des donneurs vivants sur le long terme.
- Mener à bien la refonte de l'application Cristal.

Axe 2 : Améliorer le financement du recueil de données

ACTIONS :

- Valoriser la qualité des données recueillies.
- Intégrer la collection des données sur la liste nationale d'attente dans le financement des TEC Cristal.

Axe 3 : Utiliser les données pour la planification des besoins

ACTIONS :

- Renforcer le contrôle qualité des données des patients à l'inscription et lors du suivi.
- Évaluer les potentiels candidats en travaillant avec les ARS (données SNIIRAM), de l'ATIH (données PMSI) et de l'INSERM (données du CépiDC).

5.2. Améliorer l'accès aux données

Axe 1 : Faciliter l'accès aux données dans le respect des règles applicables

ACTIONS :

- Associer les groupes de travail de l'Agence à l'exploitation des données de l'Agence de la biomédecine.
- Diminuer les délais de traitement des demandes d'accès aux données de l'Agence de la biomédecine.

46 DIADEM, CRISTAL DONNEUR, CRISTAL RECEVEUR, CRISTAL ACTION, BIOVIGIE, CRISTAL GREEN

Axe 2 : Améliorer les outils de restitution des données

ACTIONS :

- Améliorer l'ergonomie de l'interface de restitution des données (Infoservice).
- Mettre à disposition un outil permettant des extractions de données simplifiées.

5.3. Améliorer l'évaluation des activités

Axe 1 : Mettre en place des outils de mesure de la qualité de vie post-greffe

ACTIONS :

- Développer les enquêtes « qualité de vie » auprès des patients (traitements, expériences du soin, satisfaction, notamment).
- Favoriser le rôle des infirmières en pratique avancée dans le suivi post-greffe⁴⁷.
- Définir des indicateurs de la qualité de vie à partir des questionnaires de qualité de vie existants.

Axe 2 : Estimer les besoins en matière de transplantation

ACTION :

- Réaliser des études à partir des données de l'assurance maladie, du SNDS et du PMSI sur le parcours des patients en amont de la greffe.

⁴⁷ Délégation de consultation chez les greffés stables sur un plan médical, éducation thérapeutique, suivi de l'observance thérapeutique, études de qualité de vie.

6 • Améliorer la qualité des pratiques et la sécurité des soins

Il s'agit de développer des programmes spécifiques d'amélioration continue du travail en équipe⁴⁸ et des outils de retours d'expérience adaptés⁴⁹.

Axe 1 : Promouvoir et développer un management de la qualité et de la gestion des risques

Objectif chiffré : 100% des établissements autorisés au prélèvement ou à la greffe audités d'ici à 2026

ACTIONS :

- Réaliser des audits réguliers⁵⁰ des établissements autorisés au prélèvement et à la greffe.
- Développer des programmes d'amélioration continue du travail en équipe.
- Développer des outils pratiques pour la mise en place de réunions de retours d'expérience adaptés à l'organisation des sites de prélèvement et de greffe.
- Prendre en compte les thématiques de l'Agence de la biomédecine lors de la certification HAS des établissements de santé⁵¹.

Axe 2 : Développer la biovigilance spécifique au prélèvement et à la greffe

ACTIONS :

- Enrichir l'analyse des événements indésirables en biovigilance⁵², notamment en développant l'application « Cristal Green »⁵³.
- Développer la bio surveillance⁵⁴.
- Développer l'analyse des événements indésirables chez les donneurs vivants d'organes et de tissus par l'exploitation des CUSUM (avec indicateurs à définir pour la vigilance).
- Mettre à jour les recommandations existantes en fonction des déclarations de biovigilance.
- Renforcer le réseau des correspondants locaux de biovigilance⁵⁵.

48 https://www.has-sante.fr/jcms/c_2831393/fr/programme-d-amelioration-continue-du-travail-en-equipe-pacte, HAS - Programme d'amélioration continue du travail en équipe : Pacte
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-05/pacte_rv_vok.pdf

49 Outils de RMM adaptés aux domaines de compétences de l'Agence de la biomédecine. https://www.has-sante.fr/jcms/c_434817/fr/revue-de-mortalite-et-de-morbidite-rmm, HAS – Revue de mortalité et de morbidité (RMM) Guide méthodologique Novembre 2009, https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-08/guide_rmm_juin_09.pdf

50 Tous les 5 ans, à la condition d'une allocation de ressources humaines supplémentaires, en lien avec les indicateurs CUSUM

51 Établissements évalués sur le critère 2.4-09

52 Référentiels de risque pour les incidents et les effets indésirables, publication de thésaurus nationaux par organe, exploiter les données du système national des données de santé (SNDS) pour identifier les EI post greffe

53 Evènements indésirables chez les donneurs et receveurs d'organes et de tissus

54 Enquêtes auprès des professionnels. Exploitation des données du SNDS.

55 E-learning, formation directe aux CLB, animation d'ateliers thématiques.

Axe 3 : Renforcer la gestion des alertes sanitaires

ACTIONS :

- Développer une cartographie interactive du risque pathogène mondiale⁵⁶.
- Poursuivre l'actualisation des recommandations par agents pathogènes et les diffuser aux professionnels, en lien avec les travaux du HCSP.
- Engager une réflexion en vue de la constitution d'un réseau national de laboratoires de qualification des donneurs.
- Renforcer la remontée des alertes dans la plateforme SISAC.

Axe 4 : Favoriser et formaliser l'analyse des événements indésirables en matière de prélèvement

ACTIONS :

- Analyser les pertes de greffons et les actions correctrices avec « Cristal Green ».
- Analyser les défauts de qualification⁵⁷.

⁵⁶ Localisation des pays à risque et des pathogènes concernés, avec accès direct aux recommandations du HCSP et de l'Agence pour la prévention des risques

⁵⁷ Prise en charge clinique et paraclinique et pertes de donneurs (accès à l'anapath, accès et qualité des examens de radiologie). Défauts d'accès au bloc et de prélèvement chirurgical. Défauts ou difficultés d'acheminement ou au déconditionnement.

7 • Optimiser le financement des activités de recensement, de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus

Il s'agit d'optimiser le financement des activités et de réévaluer régulièrement leur coût, pour améliorer la transparence sur l'attribution des dotations, intégrer les innovations techniques et améliorer l'efficacité.

Axe 1 : Améliorer le financement de l'existant

ACTIONS :

- Expertiser l'adaptation du financement comme outil d'incitation à l'activité⁵⁸.
- Intégrer les indicateurs de performance⁵⁹ des actions.
- Expertiser la revalorisation du prélèvement des tissus (révision des GHS⁶⁰).
- Expertiser les coûts des analyses HLA dans le cadre de l'activité de greffe (pré-greffe et post-greffe) et actualiser, en tant que de besoin, les modes de financement de ces analyses.
- Mettre à jour la prise en charge financière du donneur vivant.

Axe 2 : Renforcer la transparence sur le fléchage de financements

ACTIONS :

- En lien avec la DGOS, impliquer les ARS dans la communication auprès des établissements autorisés pour un fléchage des dotations, en favorisant la tenue des dialogues de gestion entre les ARS et les établissements autorisés.
- Assurer un suivi des délégations de crédits réalisées par les ARS en lien avec les référents désignés par ces dernières.

Axe 3 : Financer l'innovation organisationnelle et technique

ACTIONS :

- Définir l'organisation du recours aux machines à perfusion.
- Évaluer l'opportunité de regrouper certaines CHPOT, notamment en cas de faible activité.
- Organiser la mutualisation du prélèvement et la création de plateformes de réhabilitation.
- Définir la valorisation financière de l'utilisation des machines à perfusion pour le foie et le cœur.
- Définir la valorisation financière de la biovigilance et de la qualité des soins.
- Définir la valorisation financière de l'abord anticipé du donneur décédé.

58 Expertiser l'évolution des tarifs de certains prélèvements d'organes pour stimuler l'activité. ex : rein, pancréas

59 Taux de refus, taux de conversion, valorisation des abords anticipés

60 Harmonisation des financements des tissus : révision du tarif national de référence des tissus, le respect des principes d'équité, la non rémunération du don et la transparence

Axe 4 : Garantir le principe de neutralité financière du donneur vivant et la protection des droits

ACTIONS :

- Sensibiliser et former les administrations hospitalières.
- Impliquer les associations de patients dans la définition des besoins.
- Faire appliquer les spécificités du don du vivant à la convention AERAS.
- Assurer la prise en charge médicale, paramédicale et psychologique en lien avec le don.

8 • Soutenir la formation, la recherche et le rayonnement européen en matière de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus

8.1. Assurer la formation initiale et continue de l'ensemble des acteurs impliqués dans les activités de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus

Axe 1 : Évaluer et suivre l'acquisition des compétences des acteurs du prélèvement et de la greffe

ACTIONS :

- Évaluer, suivre et renforcer les compétences des infirmiers de coordination⁶¹.
- Évaluer, suivre et renforcer les compétences des médecins de coordination, en élaborant un référentiel de compétences national.

Axe 2 : Maintenir et faire monter en compétences l'ensemble des acteurs du prélèvement et de la greffe à partir de donneur décédé

ACTIONS :

- Formaliser les parcours de formation des coordinations hospitalières, en proposant des parcours de formation personnalisés⁶².
- Déployer des formations « Abord des proches » avec évolution/actualisation des scénarios pour répondre à la demande tous les 4 ans (25 sessions en 2022 ; 35 sessions en 2026).
- Mettre en place une formation « Maastricht III » de niveau avancé (1 jour) traitant particulièrement des problèmes techniques rencontrés (CRN, canulation).
- Intensifier la formation continue, sur l'abord des proches, selon les recommandations de bonnes pratiques de 2016 auprès des internes de réanimation en formation initiale (« docteurs juniors »), des réanimateurs seniors et des médecins et infirmiers de coordination.
- Encourager la formation chirurgicale au prélèvement dans les DES concernés (urologie, chirurgie viscérale et digestive, thoracique et cardio-vasculaire).

Axe 3 : Former les professionnels à la pratique de la greffe à partir de donneurs vivants

ACTIONS :

- Accompagner la formation du personnel paramédical (infirmiers coordinateurs de greffe et infirmières en pratique avancée).
- Développer la formation aux spécificités chirurgicales du prélèvement sur donneur vivant (écoles de chirurgie, formation à la chirurgie vasculaire).

61 Mise en place d'un dispositif d'évaluation et de suivi des compétences 360° des infirmiers de coordination basé sur le référentiel de compétences (Athena - test du prototype et réajustements, programmation de l'ensemble des fonctionnalités prévues, déploiement national)

62 Projet ATHENA

- Sensibiliser les acteurs de la chaîne du prélèvement et de la greffe aux spécificités du prélèvement sur donneur vivant.
- Développer la formation « qualité gestion des risques » auprès des équipes de prélèvement et de greffe des organes et des tissus.
- Utiliser les possibilités offertes par l'e-learning.

8.2. Promouvoir les activités de recherche portant sur le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus

Axe 1 : Promouvoir la recherche dans le domaine de la greffe d'organe et de tissus en créant un lien entre les chercheurs et les institutions publiques en charge du pilotage stratégique et opérationnel de la recherche

ACTIONS :

- Organiser, sous la supervision de l'Agence de la biomédecine, l'animation d'un réseau dédié à la recherche dans le domaine du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus (xénogreffe, organes artificiels, etc.)⁶³.
- Créer un lien avec la future agence de l'innovation en santé.
- Participer au financement de projets de recherche.
- Améliorer l'adressage des chercheurs vers les appels à projets existants.
- Recueillir les attentes des équipes de recherche.

Axe 2 : Contribuer à la recherche sur les facteurs associés au prélèvement et à la greffe

ACTIONS :

- Analyser les freins à l'activité de prélèvement, et notamment les déterminants du refus du don d'organes et de tissus.
- Analyser les facteurs d'amélioration de la qualité de la conservation des greffons⁶⁴.

Axe 3 : Analyser les modèles étrangers, et leurs points d'excellence – Partage de l'expérience française

ACTION :

- Faire un état des lieux et une analyse des pratiques au sein des différents États membres de l'Union européenne, concernant notamment la greffe à partir de donneurs vivants, la greffe à partir de donneurs Maastricht III, le don croisé, et le taux de refus.

⁶³ Agence de la biomédecine, ministères, équipes de recherche, sociétés savantes, associations, en lien avec l'agence de l'innovation en santé.

⁶⁴ Notamment lutte contre les phénomènes d'ischémie-reperfusion

8.3. Participer aux travaux conduits à l'échelle européenne en matière de prélèvement et de transplantation d'organes et de tissus

Axe 1 : Contribuer à la définition de nouvelles directives européennes

ACTIONS :

- Contribuer à la révision de la directive sur les tissus et les cellules (2004/33) et à l'adaptation du droit national en conséquence.
- Participer à tout projet européen ou action conjointe ayant pour objectif l'harmonisation des pratiques au sein des États membres, en application des nouveaux vecteurs normatifs adoptés.

Axe 2 : Participer au projet de règlement sur le renforcement du mandat du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC)

ACTION :

- Participer à la création d'un réseau d'autorités compétentes dans le domaine des substances d'origine humaine piloté par l'ECDC pour centraliser l'expertise, diffuser plus rapidement les informations/recommandations, et réagir plus vite pour ce qui concerne les échanges de greffons en cas de nouvelle alerte sanitaire internationale.

Axe 3 : Soutenir les projets de collaboration avec la Commission européenne dans le domaine du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus

ACTIONS :

- Participer à la mise en place de registres européens hébergés par l'ESOT (greffe de rein, îlots pancréatiques...) : définition de règles de gouvernance, définition d'un thésaurus commun.
- Proposer la mise en place d'un dispositif susceptible de faciliter les échanges entre les banques de tissus européennes.
- Fournir des expertises techniques au service de la représentation française.
- Renforcer la représentation de la France dans les boards européens et valoriser les travaux conduits par les équipes françaises.

9 • Communiquer pour mobiliser le grand public et les professionnels

Axe 1 : Sensibiliser le grand public, les patients et leurs proches, ainsi que les professionnels, au don d'organes et de tissus

Objectif : mettre en œuvre des stratégies de communication efficaces multicanales, afin d'optimiser la visibilité des sujets et la diffusion des messages.

ACTIONS :

- Poursuivre les campagnes de sensibilisation⁶⁵ au don d'organes et de tissus, en portant une attention particulière au don de rein du vivant.
- Poursuivre une communication informative et pédagogique sur la connaissance de la loi de bioéthique de 2021, qui veillera à s'adresser à tous les publics, en continuant à développer des outils aux publics spécifiques (exemple : campagne Séniors).
- Renforcer, avec la caisse nationale d'assurance maladie, la communication sur l'accès à la greffe envers les patients, les professionnels de santé de ville et les structures d'exercice coordonné.
- Renforcer, à l'échelon local, la collaboration avec les coordinations hospitalières pour une meilleure visibilité du don d'organes et de tissus.
- Décliner certains outils de communication à l'échelon régional (Plan Île-de-France – Territoires ultramarins).
- Adapter les supports de communication et leur contenu, en fonction des résultats des enquêtes sur les déterminants du refus.

Axe 2 : Approfondir la démocratie sanitaire dans sa dimension associative et citoyenne

ACTIONS :

- Mettre en place des outils de consultation d'une représentation citoyenne, notamment avec l'appui des réseaux sociaux.
- Poursuivre les échanges avec les représentants associatifs, adapter les outils de concertation et pérenniser les dispositifs de partage d'informations.
- Capitaliser sur la mise en place d'un comité de suivi à l'occasion de la crise sanitaire, en organisant les modalités de sa réactivation en tant que de besoin.
- Contribuer à donner de la visibilité aux actions des associations en les faisant intervenir dans la mise en œuvre des campagnes de l'Agence de la biomédecine.
- Mettre en place, en amont des passages devant les instances de l'Agence de la biomédecine, des espaces de consultation et de travail avec les associations et la représentation citoyenne, portant sur les recommandations de bonnes pratiques et sur tout document concernant les patients et leurs proches.

⁶⁵ Sensibiliser des médecins traitants par le biais des conseils départementaux et l'Agence de la biomédecine. Sensibiliser et participer à la formation des néphrologues avec les équipes de greffe, au moyen du DPC. Poursuivre la collaboration avec les sociétés savantes (congrès, EPU, webinaires).

Annexe 1 : Tableau de financement

| Domaine | Mesures | Montant (M€) |
|---|--|--------------|
| Innovation organisationnelle et technique | Renforcer le recours aux machines à perfusion rénale, cardiaque et hépatique | 40,7 |
| | Recourir à la circulation régionale normothermique dans le cadre du protocole Maastricht III | |
| | Renforcement des équipes de coordination de prélèvement et de suivi post greffe | |
| | Outils numériques pour le suivi des donneurs vivants et des patients greffés | |
| | Renforcer les astreintes d'anatomopathologie et de chirurgiens préleveurs | |
| | Renforcer les moyens de l'ABM en matière d'audits | |
| Optimisation du financement | Revalorisation du Forfait annuel greffe | 37,4 |
| | Revalorisation du Forfait de coordination des prélèvements d'organes | |
| | Revalorisation du Forfait de prélèvement d'organes | |
| | Revalorisation des tarifs pour les prélèvements de rein sur donneur vivant | |
| | Création de forfaits pour le prélèvement de tissus | |
| | Révision des tarifs d'hospitalisation pour la greffe | |
| Autres mesures : formation des équipes hospitalières, communication, financement des projets de recherche | | 6,0 |
| Financement par les forfaits annuels de l'augmentation d'activité (scénario moyen dans le couloir de croissance) | | 126,1 |
| Total du financement du plan sur 5 ans | | 210 |

Alors que les précédents plans ministériels pour la greffe d'organes et de tissus ne comportaient pas de volet financier, le quatrième plan, pour la première fois, intègre pleinement cette dimension, dans un souci d'efficacité, de transparence et de réalisme.

Pour chaque action du plan, un financement spécifique a été prévu, sur la base des travaux menés conjointement par l'Agence de la biomédecine et le ministère des solidarités et de la santé.

Toutes les actions du plan ont été prises en compte, quelle que soit leur nature. En matière de ressources humaines, ont notamment été évalués le renfort budgétaire nécessaire à la mobilisation d'infirmières en pratique avancée au bénéfice des activités de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus, ainsi que le renforcement des capacités d'audit et de formation de l'Agence de la biomédecine. Ont également été intégrés les coûts liés au développement d'innovations technologiques, telles que les machines de perfusion,

les circulations régionales normo-thermiques mobiles ou les outils numériques. Enfin, le volet financier du plan intègre aussi le coût des innovations organisationnelles, telles que la mutualisation du prélèvement chirurgical, la mise en place d'une astreinte d'anatomo-pathologie et l'harmonisation des astreintes de prélèvement chirurgical.

Certaines mesures nouvelles font l'objet d'un chiffrage dédié. D'autres seront financées dans le cadre d'une revalorisation et d'une amélioration des modèles de financement existants, qui concerneront les forfaits spécifiques au prélèvement et à la greffe d'organes et de tissus⁶⁶, mais aussi les financements par la tarification à l'activité des séjours de greffe.

Sur les 5 années du plan, l'effort financier qu'implique la mise en œuvre de ces mesures nouvelles, y compris au titre de l'activité supplémentaire qu'elles doivent engendrer, est de 210 millions d'euros, en faisant l'hypothèse d'une augmentation moyenne de l'activité de prélèvement et de greffe, à mi-chemin entre les deux trajectoires cibles identifiées au point 2.

Ce montant représente une augmentation significative de l'effort de la nation en faveur de l'activité de prélèvement et de greffe, lequel s'établira au total, sur la période, à environ 2 milliards d'euros de dépenses d'assurance maladie⁶⁷.

66 Forfaits CPO (coordinations hospitalières de prélèvement), FAG (forfaits annuels greffe), PO (prélèvement d'organes)

67 Inclut l'ensemble des dépenses d'assurance maladie consacrés aux prélèvements et à la greffe, dont les séjours hospitaliers avant, pendant et après transplantation, soit un montant actuel d'environ 365 M€ en 2021, compté pour 5 ans, auquel sont ajoutées les 210 M€ d'engagements nouveaux du plan, suivant l'hypothèse d'une augmentation moyenne de l'activité pendant la période.

Annexe 2 : Glossaire

ARS : Agence Régionale de Santé.

ATIH : Agence technique de l'information sur l'hospitalisation.

BDT : Banque de tissus.

BV : Biovigilance.

CA : Programme Cristal Action.

CAT / Donneurs CAT : Donneurs décédés après arrêt cardiaque persistant.

CDPTO : Comité directeur travaillant sous l'EDQM qui supervise l'élaboration de lignes directrices et de projets sur les organes, les tissus et les cellules.

CepiDC : Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de Décès.

CHPOT : Coordinations hospitalières de prélèvement d'organes et de tissus.

CLB : Correspondant local de biovigilance.

CRN : Circulation régionale normothermique.

DDAC : Donneurs décédés après arrêt circulatoire.

DES (ARE, MIR, MU) : Diplôme d'Etudes Spécialisées (Anesthésie-Réanimation, Médecine Intensive Réanimation, Médecine d'Urgence).

DPC : Développement Professionnel Continu.

ECCTR : European Cornea and Cell Transplantation Registry.

ECDC : European Centre for Disease Prevention and Control.

EDI : Echange de données informatisées.

EDQM : Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé.

EI : Evènement indésirable.

EPU : Enseignement post-universitaire.

ESOT : European Society for Organ Transplantation.

FCHP : Formation des coordinations hospitalières de prélèvement d'organes et de tissus.

GHT : Groupement hospitalier de territoire.

IF : Ischémie froide.

IPA : Infirmier de pratique avancée.

LNA : Liste nationale d'attente.

LVAD : Left Ventricular Assist Device / Assistance circulatoire gauche.

MRC / Parcours MRC : Parcours de soins maladie rénale chronique.

PFPS : Pôle de formation des professionnels de santé de l'Agence de la biomédecine.

PMO : Prélèvement multi-organes.

PMOT : Prélèvement multi-organes et de tissus.

PMSI : Programme de médicalisation des systèmes d'information.

PNRG : Pôle National de Répartition des Greffons de l'Agence de la biomédecine.

PSQ : Pôle sécurité - qualité à l'Agence de la biomédecine.

PTI : Montant à attribuer pour le prélèvement d'un type de tissu calqué sur les prélèvements d'organes (PO).

RBP : Règles de bonnes pratiques.

RCP : Réunion de concertation pluridisciplinaire.

ROP : Réseau opérationnel de proximité.

SAU : Service d'accueil des urgences.

SISAC : Système d'information sanitaire des alertes et des crises.

SID : Séquence d'identification du don.

SME : Sujet en mort encéphalique.

SNDS : Système national des données de santé.

TEC : Technicien d'études cliniques.

SAU : Service d'accueil des urgences.

SNIIRAM : Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie.

USI : Unité de soins intensifs.

USINV : Unité de soins intensifs neuro-vasculaires.

UTC : Unité de thérapie cellulaire.

2022
2026