

AVIS CCNE 152

Dons d'organes, allogreffes et xénogreffes : enjeux éthiques



COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL
D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES
DE LA VIE ET DE LA SANTÉ

AVIS 152

Dons d'organes, allogreffes et xénogreffes : enjeux éthiques

AVIS ADOPTÉ À LA MAJORITÉ DES VOTES EXPRIMÉS PAR LES MEMBRES DU
COMITÉ CONSULTATIVE NATIONAL D'ÉTHIQUE LORS DU COMITÉ PLÉNIER DU 10
SEPTEMBRE 2026

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	6
INTRODUCTION	8
PARTIE 1 - ENJEUX ÉTHIQUES RELATIFS AUX DONN D'ORGANES ET À L'ALLOGREFFE.....	11
I. LES PRINCIPES ÉTHIQUES DU MODÈLE FRANÇAIS DU DON D'ORGANES.....	11
II. UN POINT D'ALERTE : L'INSUFFISANCE DU NOMBRE DE GREFFONS AU REGARD DES BESOINS AVEC UNE PROGRESSION DU TAUX D'OPPOSITION AU DON.....	13
III. LES ENJEUX MÉDICO-ÉCONOMIQUES DE L'ALLOGREFFE	19
IV. UN MODÈLE FRANÇAIS PERFORMANT MAIS CONFRONTÉ À DES FRAGILITÉS SUR LES PLANS ÉTHIQUES ET ORGANISATIONNELS	21
V. LES ENJEUX ET TENSIONS ÉTHIQUES PROPRES AU DON POST-MORTEM.....	24
VI. LES ENJEUX ET TENSIONS ÉTHIQUES PROPRES AU DON DU VIVANT	27
VII. UNE ATTENTE FORTE DE RECONNAISSANCE : ENJEUX SYMBOLIQUES, SOCIAUX ET INSTITUTIONNELS.....	35
VIII. UNE PROBLÉMATIQUE GÉNÉRALE EN 2026 : LES INÉGALITÉS D'ACCÈS À LA GREFFE.....	36
IX. LES MODÈLES INTERNATIONAUX - ENSEIGNEMENTS ORGANISATIONNELS ET ÉTHIQUES POUR AMÉLIORER LE SYSTÈME FRANÇAIS.....	41
X. CONCLUSION.....	45
XI. PROPOSITIONS DU CCNE.....	47
PARTIE 2 - XÉNOGREFFES : ÉTAT DES LIEUX ET PREMIÈRES RÉFLEXIONS ÉTHIQUES SUR LES ENJEUX DE RECHERCHE.....	51
I. LA XÉNOGREFFE : UN ENJEU DE RECHERCHE	51
II. L'ENCADREMENT JURIDIQUE DE LA XÉNOGREFFE : ENTRE INNOVATION BIOMÉDICALE ET RÉGULATION DES RISQUES	54
III. LES ENJEUX ÉTHIQUES FONDAMENTAUX SOULEVÉS PAR LA XÉNOGREFFE	54
IV. PROPOSITIONS DU CCNE.....	60
ANNEXES	62
ANNEXE 1 : MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL DU CCNE	62
ANNEXE 2 : PERSONNES AUDITIONNÉES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL ...	63
ANNEXE 3 : GREFFES D'ORGANES, ÉLÉMENTS HISTORIQUES	65
ANNEXE 4 : DON POST-MORTEM ET DON DU VIVANT : DÉFINITIONS	66
ANNEXE 5 : LES DIFFÉRENTS TYPES DE GREFFES D'ORGANES	70
ANNEXE 6 : GREFFES D'ORGANES : L'EXPÉRIENCE DES PATIENTS	74
ANNEXE 7 : MODALITÉS DE FINANCEMENT DES PRÉLÈVEMENTS : LIMITES ACTUELLES ET PERSPECTIVES D'AMÉLIORATION.....	77
ANNEXE 8 : LES DIFFÉRENTS TYPES DE XÉNOGREFFES	78
ANNEXE 9 : LES MODALITÉS DE CONSENTEMENT EN EUROPE.....	81
ANNEXE 10 : POINTS D'ATTENTION	83

AVANT-PROPOS

Cet avis fait suite à une auto-saisine du CCNE début 2025. Le groupe de travail constitué, comprenait des membres du CCNE, du Comité d'orientation de l'Agence de la biomédecine, un représentant des ERE et un invité extérieur spécialiste.

Dans ce cadre, les co-rapporteurs de ce groupe de travail se sont rendus à Barcelone en novembre 2025 pour y rencontrer les équipes chargées des prélèvements et greffes d'organes, observer leurs pratiques, recueillir leurs expériences et leurs expertises - l'Espagne étant le pays européen le plus avancé dans cette pratique, avec un faible niveau de refus de don.

S'il aborde plusieurs dimensions de la transplantation d'organes, l'objet principal de cet avis demeure l'examen des enjeux éthiques relatifs au don et à l'augmentation régulière du refus de don. La question du don constitue en effet le point de départ et la condition même de toute politique de greffe. Elle engage des valeurs fondamentales de solidarité, d'autonomie, de confiance collective et de respect des personnes, auxquelles le CCNE est particulièrement attentif.

Le comité a pris en compte la double dimension, nationale et territoriale, des politiques de prélèvement et de greffe. En effet, si celles-ci s'inscrivent dans un cadre national, leur mise en œuvre repose largement sur l'engagement des acteurs de terrain et sur des organisations territoriales dont la diversité peut influencer l'accès au prélèvement et à la greffe.

La greffe de rein occupe une place importante dans les développements qui suivent car il s'agit de l'organe dont la défaillance terminale est la plus fréquente ; c'est pourquoi il représente la plus importante indication de greffe d'un organe. En France, près de neuf patients en attente de greffe sur dix attendent un rein et la greffe rénale constitue la majorité des transplantations réalisées. C'est également pour le rein que l'écart entre les besoins de la population et le nombre de greffes réalisées est le plus important et continue de se creuser. Néanmoins, il est essentiel de noter que, bien que moins fréquentes, les indications de la greffe cardiaque, pulmonaire ou hépatique correspondent à des situations où le pronostic vital est engagé à court terme. À la différence de l'insuffisance rénale terminale, pour laquelle la dialyse peut permettre, sans constituer une alternative thérapeutique équivalente à la greffe, de prolonger la survie, il n'existe pas, pour le cœur, le poumon ou le foie, de traitement de suppléance durable offrant des perspectives comparables. La greffe constitue alors la seule perspective de survie.

Enfin, le CCNE a souhaité ouvrir sa réflexion aux perspectives émergentes offertes par les xénogreffes. Ces développements - qui sont encore au stade de la recherche

- soulèvent d'ores et déjà des interrogations éthiques importantes concernant les relations entre l'être humain et l'animal, l'évaluation des risques, les conditions d'acceptabilité sociale de ces pratiques et leur place éventuelle dans les réponses à l'insuffisance du nombre de greffons au regard des besoins d'organes. C'est pourquoi le CCNE a choisi d'évoquer ces questions en conclusion de ses travaux, afin d'éclairer les débats à venir.

A propos des deux rapporteurs

Jacques Duranteau exerce les fonctions de chef du service d'Anesthésie-Réanimation et Médecine périopératoire des hôpitaux Bicêtre et Paul-Brousse des Hôpitaux universitaires Paris-Saclay. Yvanie Caillé est fondatrice de l'association Renaloo.

Ils exercent donc, tous deux, des activités en lien avec le sujet du présent avis, depuis de nombreuses années.

INTRODUCTION

L'auto-saisine et la réflexion du CCNE

Le dernier avis du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) consacré spécifiquement à la question du don et de la greffe d'organes date du 7 avril 2011 ; il était intitulé « Questions d'éthique relatives au prélèvement et au don d'organes à des fins de transplantation¹ ». Bien que le sujet ait été repris lors des États généraux de la bioéthique en 2021 et donc également au sein de l'Avis 129 présentant la contribution du Comité à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019 et de la loi de 2021, un certain nombre d'évolutions récentes rendent en 2026 nécessaire l'actualisation de sa réflexion. Il a d'ailleurs figuré parmi les thématiques abordées lors des États généraux de la bioéthique de 2026, où il s'est classé au quatrième rang des sujets suscitant le plus d'intérêt de la part des citoyens dans les débats en région. Il fait également partie des sujets abordés dans le rapport sur la maladie rénale chronique² produit par l'IGAS en juin 2026 ainsi que dans le rapport d'évaluation de la loi de bioéthique de 2021 rendu par l'OPECST le 1^{er} juillet dernier³.

Cet avis se propose donc d'analyser l'état des activités de prélèvement et de greffe en France. Il alerte, en particulier, sur les enjeux éthiques liés à l'aggravation actuelle de l'insuffisance du nombre de greffons au regard des besoins.

Il est par ailleurs l'occasion d'appréhender les avancées scientifiques et technologiques récentes dans le champ des xénogreffes : si de nombreux défis demeurent, notamment immunologiques et physiologiques, les essais cliniques récents à l'étranger enjoignent la communauté scientifique à considérer plus précisément les enjeux éthiques posés par ce type de greffe.

Choix du périmètre de cet avis

Nous avons fait le choix de nous concentrer exclusivement sur les greffes d'organes vitaux, en excluant les greffes de tissus ou de cellules ; les premières concentrent en effet les principaux enjeux éthiques du don, qu'il soit post mortem ou du vivant ; et le don d'organe du vivant implique par ailleurs une altération anatomique durable de l'intégrité corporelle du donneur, à la différence du don de cellules souches hématopoïétiques, qui repose sur un prélèvement régénératif (il est à noter que le

¹ Comité Consultatif National d'Éthique. Avis 115 : Questions d'éthique relatives au prélèvement et au don d'organes à des fins de transplantation. CCNE, 7 avril 2011. https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2021-02/avis_115.pdf

² Inspection générale des affaires sociales. <https://www.igas.gouv.fr/mieux-prevenir-mieux-depister-et-mieux-prendre-en-charge-la-maladie-renale-chronique>

³ Sénat. <https://www.senat.fr/salle-de-presse/dernieres-conferences-de-presse/page-de-detail/rapport-devaluation-de-la-loi-de-bioethique-de-2021-7887.html>

CCNE a rendu en décembre 2024 sur les enjeux éthiques relatifs au don de plasma (Avis 146)).

Par ailleurs, nous ne traiterons pas de la greffe d'utérus, dans la mesure où elle ne relève pas d'un besoin vital.

Enfin, si la loi relative à l'aide à mourir a été adoptée le 15 juillet 2026⁴, les décrets d'application, qui en préciseront les modalités concrètes de mise en œuvre, ne seront pas publiés avant plusieurs mois. La question du don d'organes après aide active à mourir va donc se poser dans ce cadre avec une série d'interrogations difficiles – le *New England Journal of Medicine* en a d'ailleurs fait état dans un article publié en juillet 2026⁵. En l'absence d'un cadre réglementaire stabilisé, il n'est pas encore possible pour le CCNE d'adopter une position sur ce sujet. Il faut noter que ce sujet a déjà été abordé dans des pays européens voisins (Pays-Bas, Belgique et Espagne notamment et Canada).

L'Agence de la biomédecine (ABM) joue un rôle central dans l'organisation et la régulation du prélèvement et de la greffe, et certains éléments repris ici, à titre de mise en contexte, s'inscrivent dans la continuité de ses propres analyses. Le CCNE a toutefois cherché à y apporter un éclairage complémentaire – parfois critique, de nature éthique, en formulant des questionnements et en proposant une réflexion qui lui est propre sur les enjeux sous-jacents.

Contexte national et international

Un plan ministériel (le quatrième) sur le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus a été lancé le 14 mars 2022 par le ministère des Solidarités et de la Santé et l'Agence de la biomédecine, ouvrant pour la première fois un financement complémentaire de 210 millions d'euros sur 5 ans pour consolider les crédits alloués à la politique de greffe d'organes et de tissus, soit un total de 2 milliards d'euros (10 % supplémentaire par rapport au budget habituellement alloué, pour la période 2017-2022)⁶.

À la période de finalisation de cet avis, soit quelques mois avant l'échéance du plan, les résultats enregistrés se maintiennent dans la partie basse ou en deçà des couloirs de croissance attendus, traduisant une dynamique encore insuffisante au

⁴ Loi n° 2026-794 du 18 août 2026 relative au droit à l'aide à mourir. JORF n° 192 du 19 août 2026, texte n° 1. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000054706877>

⁵ Winberg C, Ball I, Truog RD. Contextualizing the Dead Donor Rule in an Era of Voluntary Euthanasia. *N Engl J Med*. 2026 Jul 9;395(2):194–200. doi:10.1056/NEJMms2601611

⁶ Avant 2022, le budget alloué pour la greffe d'organes n'était pas prévu à l'avance de façon si précise. Entre 2017 et 2021 néanmoins, le montant dépensé dans ces prestations a été de 1,8 milliards d'euros, soit 10% de moins que ce qui a été annoncé pour 2022-2026.

Kerbaul F, Tsimaratos M. Vers une relance du prélèvement organes-tissus et de la greffe en France en 2022 ? *Anesth Réanim*. Juillet 2022;8(4):336–7. doi:10.1016/j.anrea.2022.06.001

regard des ambitions initiales. Le prélèvement et la greffe sont une priorité nationale et il convient d'utiliser tous les leviers nécessaires pour les développer.

Au niveau international, la résolution 77.4 de l'OMS⁷ adoptée lors de l'Assemblée mondiale de la santé en mai 2024 recommande d'intégrer le don, la transplantation et les activités de suivi de la transplantation dans les systèmes de santé, de sorte que le don d'organes de personnes décédées soit systématiquement considéré comme une possibilité en fin de vie et que la transplantation soit intégrée dans le parcours de soins des patientes et patients atteints de maladies ou d'affections non transmissibles et d'autres affections susceptibles de relever de cette thérapeutique⁸.

⁷ Organisation mondiale de la Santé. Résolution WHA77.4. Accroître la disponibilité de la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains, en élargir l'accès dans le respect de l'éthique et en renforcer la surveillance. Genève, OMS, juin 2024. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_R4-fr.pdf

⁸ Cela signifie par exemple que, dans les structures de soins accueillant les patients présentant une pathologie neurologique grave susceptible de s'aggraver et d'évoluer vers un état de mort encéphalique malgré la mise en œuvre de l'ensemble des moyens thérapeutiques appropriés (essentiellement les unités de soins intensifs neuro-vasculaires et les services d'urgences), les médecins en charge de ces patients doivent considérer le don d'organe et de tissus. Dans ces situations, s'il n'y a pas d'alternative ou de projet thérapeutique, il est possible d'initier une démarche de don anticipée avec les proches du patient afin de rechercher une éventuelle opposition au don d'organes en collaboration étroite avec la coordination hospitalière de don d'organes et de tissus. Il est alors convenu, si le patient ne s'était pas opposé au don de ses organes, qu'en cas de dégradation neurologique avec une évolution possible vers un état de mort encéphalique, il pouvait être transféré en réanimation pour une prise en charge dans le seul but d'un don d'organes. Si le patient évolue vers la mort encéphalique, le prélèvement d'organe peut avoir lieu comme convenu avec les proches et en accord avec les volontés du patient. S'il n'évolue pas vers un état de mort encéphalique, un arrêt des thérapeutiques est alors envisagé. Les proches doivent être en accord avec cette démarche avant le transfert en réanimation. Il est essentiel d'établir des procédures entre ces services et les unités de réanimation en collaboration étroite avec les coordinations hospitalières de don d'organes et de tissus. Une relation étroite et empreinte de confiance avec l'équipe hospitalière de don d'organes et de tissus est essentielle, dans le strict respect d'un principe fondamental : les décisions qui fondent la possibilité du prélèvement - la décision d'arrêt des thérapeutiques ou le diagnostic de mort encéphalique - sont prises indépendamment de toute considération relative au don d'organes.

PARTIE 1 - ENJEUX ÉTHIQUES RELATIFS AUX DONS D'ORGANES ET À L'ALLOGREFFE

I. LES PRINCIPES ÉTHIQUES DU MODÈLE FRANÇAIS DU DON D'ORGANES

L'allogreffe est une transplantation de cellules, de tissus ou d'un organe provenant d'un donneur de la même espèce mais génétiquement différent du receveur⁹.

L'Agence de la biomédecine joue un rôle central en assurant la régulation, l'expertise, la traçabilité et le contrôle éthique de l'ensemble de la chaîne de prélèvement et de greffe, contribuant ainsi à la transparence de cette activité. Cette action constitue un rempart déterminant contre le développement du trafic d'organes sur le territoire national. Elle agit sous la tutelle du ministère chargé de la Santé. Ce sujet du trafic d'organe ne doit pas être sous-estimé pour le futur, il est abordé plus en détail dans les annexes en fin de document.

Le cadre légal du don d'organes en France est, quant à lui, strictement encadré par les lois de bioéthique qui visent à concilier les impératifs médicaux, éthiques et sociétaux liés à la transplantation. Ces textes, inscrits dans le Code Civil et dans le Code de la santé publique, reposent sur plusieurs grands principes fondamentaux :

- Le **consentement présumé**, un principe qui illustre la volonté de la société française de favoriser la solidarité post-mortem tout en respectant la liberté individuelle¹⁰. En effet, la loi française considère toute personne décédée comme un donneur potentiel, sauf si elle a exprimé de son vivant son refus par une inscription sur le registre national des refus. Ce processus est particulièrement complexe du fait de plusieurs facteurs : le contexte émotionnel sensible lors du décès d'un proche, les circonstances du décès (notamment dans le cadre des situations de type Maastricht III (voir Annexe 4) ou, à l'inverse, d'un décès brutal), d'éventuels désaccords entre proches présents, les sensibilités culturelles ou religieuses susceptibles d'influencer la discussion... Dans ce cadre, la pratique des professionnels de santé ne consiste pas à recueillir l'accord de la famille, mais à rechercher l'éventuelle opposition du défunt au don de ses organes, exprimée de son vivant. Les

⁹ Académie de médecine. <https://www.academie-medecine.fr/le-dictionnaire/index.php?q=allogreffe>

¹⁰ L'article L1232-1 du Code de la santé publique définit ainsi les contours du consentement présumé en matière de prélèvement d'organes :

« [...] Le médecin informe les proches du défunt, préalablement au prélèvement envisagé, de sa nature et de sa finalité, conformément aux bonnes pratiques arrêtées par le ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence de la biomédecine. Ce prélèvement peut être pratiqué sur une personne majeure dès lors qu'elle n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement, principalement par l'inscription sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Ce refus est révocable à tout moment. [...] »

proches sont ainsi interrogés non pas pour consentir à sa place, mais en tant que témoins de sa position. Cette distinction, essentielle, est parfois mal comprise, y compris par les professionnels eux-mêmes, ce qui peut conduire à une confusion entre recueil du témoignage familial et recherche d'un assentiment de la famille. Cette démarche repose sur plusieurs conditions essentielles : la délivrance d'une information claire et transparente aux proches, le respect d'un temps

- **La gratuité du don** : il s'agit de l'un des piliers éthiques de la conception du don en France. En droit français, le principe fondamental de gratuité du don d'éléments et de produits du corps humain est ainsi consacré par l'article 16-1 du Code civil, selon lequel « le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial¹¹ ». Ainsi, aucun paiement ni avantage ne peut être exigé ou versé à l'occasion d'un prélèvement ou d'une greffe, afin de prévenir toute forme de marchandisation du corps humain. La neutralité financière du don doit cependant être respectée : la loi prévoit que tous les coûts liés au don d'organes du vivant sont intégralement pris en charge¹². La Commission des affaires sociales du Sénat a approuvé début juin 2026 le principe d'un statut spécifique pour les personnes effectuant un don d'organe de leur vivant afin de leur garantir la neutralité financière des soins et démarches engagées dans ce cadre¹³.
- Cela concerne également, pour le don *post mortem*, les soins nécessaires à la restauration et à la présentation du corps. Il a néanmoins été rapporté que certains soins qui font suite au don *post mortem* pouvaient parfois donner lieu à facturation aux proches¹⁴. Une telle situation, contraire aux principes qui encadrent le don d'organes, peut constituer une atteinte à la sensibilité des proches et fragiliser la confiance dans le dispositif. La Commission des affaires sociales du Sénat a d'ailleurs approuvé début juin 2026 le principe d'un statut spécifique pour les personnes effectuant un don d'organe de leur vivant afin de leur garantir la neutralité financière des soins et démarches engagées dans ce cadre¹⁵.

¹¹ Ce principe est réaffirmé par le Code de la santé publique.

¹² Cette prise en charge s'inscrit dans le principe fondamental de respect des personnes et de gratuité du don, consacré par l'article 16-1 du Code civil et par les articles L1211-4 et suivants du Code de la santé publique : « Les frais afférents au prélèvement ou à la collecte sont intégralement pris en charge par l'établissement de santé chargé d'effectuer le prélèvement ou la collecte. ».

¹³ Sénat (FR). Garantir la neutralité financière du don d'organes par les vivants : Dossier législatif. Sénat, 2026. <https://www.senat.fr/dossier-legislatif/ppl25-458.html>.

¹⁴ Le Figaro, AFP. « Donner ne doit jamais coûter » : le Sénat adopte une loi pour garantir la gratuité du don d'organes. Le Figaro Santé. 9 juin 2026. <https://sante.lefigaro.fr/social/sante-publique/donner-ne-doit-jamais-couter-le-senat-adopte-une-loi-pour-garantir-la-gratuite-du-don-d-organes-20260609>

Voir aussi une Question parlementaire (restée sans réponse...) :

Assemblée nationale. Question écrite n° 10815 : Location de chambre mortuaire suite au décès d'un individu donneur d'organes. 15e Législature. Publication de la question au Journal Officiel du 17 juillet 2018, page 6307. <https://questions.assemblee-nationale.fr/q15/15-10815QE.htm>

- Le **principe d'anonymat** entre le donneur et le receveur (à l'exception du don d'un organe du vivant à un proche) garantit la protection de la vie privée et évite les dérives affectives ou financières : les informations permettant d'identifier les deux parties ne peuvent être communiquées, sauf exceptions très strictement encadrées par la loi¹⁶.
- Les **principes de justice et d'équité** : l'Agence de la biomédecine est chargée de garantir l'équité dans l'attribution des greffons en définissant et en mettant en œuvre des règles d'allocation fondées sur des critères objectifs, transparents et partagés¹⁷.
- La **sécurité et la qualité des soins** sont également au cœur du dispositif, grâce à des protocoles rigoureusement encadrés par la loi et placés sous la responsabilité de l'Agence de la biomédecine. Celle-ci veille à la traçabilité des greffons et à la biovigilance, c'est-à-dire à la surveillance des incidents ou effets indésirables liés aux prélèvements et aux greffe¹⁸.
- Enfin, l'ensemble du dispositif repose sur le **respect de la dignité humaine et de l'intégrité du corps**, valeurs cardinales du droit français¹⁹.

II. UN POINT D'ALERTE : L'INSUFFISANCE DU NOMBRE DE GREFFONS AU REGARD DES BESOINS AVEC UNE PROGRESSION DU TAUX D'OPPOSITION AU DON

Selon l'Agence de la biomédecine, 6 148 greffes d'organes ont été réalisées en 2025 (+95 vs 2024) - un niveau qui dépasse pour la première fois les 6 120 greffes réalisées en 2017. Les transplantations rénales demeurent largement majoritaires, avec 3 867 greffes, soit environ 63% de l'ensemble des transplantations effectuées. Les greffes hépatiques représentent quant à elles près de 23 % des prélèvements, avec 1 431 transplantations réalisées. 421 greffes cardiaques, 331 greffes pulmonaires, 6 greffes cardio-pulmonaires (13%) ont été réalisées ; ainsi que 75 greffes de pancréas (environ 1,2 % du total des greffes). Enfin, deux greffes intestinales ont été effectuées au cours de l'année²⁰.

¹⁶ Agence de la biomédecine. <https://www.agence-biomedecine.fr/fr/don-et-greffe-d-organes-et-de-tissus/cadre-legal>

¹⁷ Agence de la biomédecine. <https://agence-biomedecine.fr/fr/don-et-greffe-d-organes-et-de-tissus/activite-de-prelevement-et-de-greffe-d-organes-en-2023-et-barometre-d-opinion-2024>

¹⁸ Agence de la biomédecine. <https://www.agence-biomedecine.fr/fr/institutionnel/securite-qualite-et-vigilance?utm>

¹⁹ Agence de la biomédecine. <https://shs.cairn.info/revue-etudes-2008-11-page-XXXVI?lang=fr>
Verspieren P. « Tom L. Beauchamp, James F. Childress, Les Principes de l'éthique biomédicale, Traduit de l'anglais (américain) par Martine Fisbach. Les Belles Lettres, 2008, 648 pages. » Études. 2008 Nov 1; Tome 409(11):XXXVI-XXXVI. doi:10.3917/etu.095.0549aj

²⁰ Agence de la biomédecine. https://back.agence-biomedecine.fr/uploads/ABM_bilan_greffes_2025_barometre_2026_DP_6bc29a04d8.pdf

Sur 3 188 donneurs potentiels en mort encéphalique recensés, 1590 ont été prélevés, soit moins d'un donneur sur deux (environ 49 %) : cet écart significatif est notamment lié à un fort taux d'opposition en France (qui est de 37,1 % vs 36,4% en 2024 - avec des variations régionales importantes), mais aussi à des contre-indications ou problèmes organisationnels.

15,6 % des greffes rénales réalisées l'ont été à partir de donneurs vivants (603). La greffe rénale à partir de donneur vivant a très peu progressé en France depuis 2015. Après un maximum atteint en 2017 (611 greffes, 16,2%), elle a reculé avant la crise sanitaire, chuté en 2020, puis retrouvé progressivement son niveau antérieur. Elle n'atteint pas les objectifs prévus (20% de l'ensemble des greffes rénales, au plan national et pour chaque équipe de greffe)²¹.

Les donneurs décédés d'organes sont majoritairement des patients en état de mort encéphalique, le plus fréquemment du fait d'accidents vasculaires cérébraux (AVC) ou d'anoxies cérébrales. Depuis 2015²², les prélèvements peuvent aussi être réalisés sur des patients décédés suite à un arrêt circulatoire (DDAC)²³.

Selon l'Agence de la biomédecine, en 2025, l'âge moyen des donneurs décédés prélevés était de 58,2 ans, un chiffre stable depuis 10 ans.

Une demande croissante d'organes, une offre très insuffisante

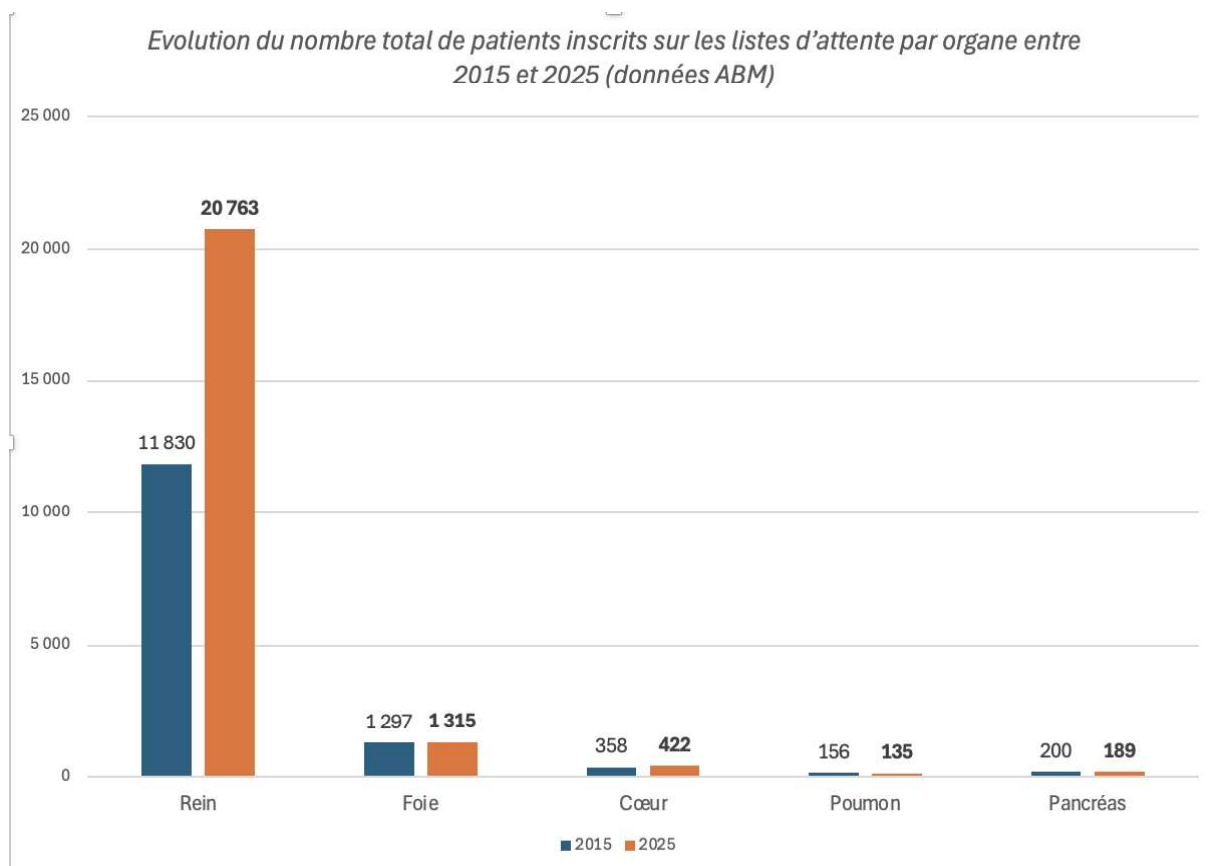
Si le nombre total de greffes réalisées en 2025 est donc en progression, il se situe néanmoins en-deçà de la fourchette basse des objectifs fixés par le plan greffe²⁴. Surtout, cette activité reste largement insuffisante au regard des besoins actuels : la France continue de faire face à une insuffisance structurelle du nombre de greffons au regard des besoins, particulièrement marquée pour les transplantations rénales et cardiaques.

²¹ Rapport médical et scientifique 2024 de l'Agence de la biomédecine, tableau R35

²² Depuis le décret n° 2005-949 du 2 août 2005, des prélèvements d'organes peuvent être réalisés sur des donneurs décédés après arrêt circulatoire (DDAC). Le dispositif a d'abord concerné les arrêts circulatoires inopinés et irréversibles malgré les manœuvres de réanimation (catégories I et II de Maastricht, DDAC non contrôlés), puis a été étendu en 2014 aux décès survenant après une décision de limitation ou d'arrêt des thérapeutiques en réanimation (catégorie III, DDAC contrôlés). Les organes dont le prélèvement est aujourd'hui autorisé sont les reins, le foie, les poumons, le pancréas et, depuis l'arrêté du 6 mars 2026, le cœur, dont le prélèvement est mis en œuvre dans le cadre du protocole Maastricht III.

²³ Ils ont représenté 17 % des donneurs décédés prélevés en France en 2025, presque tous relèvent de la catégorie III de Maastricht. Voir Annexe 4.

²⁴ Le plan Greffe fait référence au plan ministériel pour la période 2022-2026 qui vise à augmenter le nombre de greffes d'organes réalisées en France sur une période de quatre ans, notamment grâce à un financement du projet à hauteur de 210 milliards d'euros.



Source : Données de l'ABM, graphique CCNE²⁵.

Au 1er janvier 2025, 22 585 patients étaient en effet inscrits sur la liste nationale d'attente de greffe, dont 11 666 en liste active²⁶. Ces besoins en greffe non couverts ont des conséquences directes sur les patients, confrontés à des délais d'attente de plus en plus longs alors même que leur état de santé se dégrade. L'allongement de l'attente compromet non seulement les chances de succès de la greffe, mais menace aussi la survie des patients.

Les décès sur liste d'attente sont ainsi passés de 614 en 2015 à 904 en 2024, puis à 966 en 2025 (+57 %). Cette évolution est principalement portée par la greffe rénale : entre 2015 et 2024, le nombre annuel de décès en attente d'un rein a presque doublé, de 320 à 630 (+96,9 %), alors qu'il est demeuré globalement stable pour les autres organes. Cette évolution reflète avant tout le fait que la greffe rénale concerne de très loin le plus grand nombre de patients en attente.

²⁵ La liste d'attente du foie est plus grande parce que beaucoup de maladies hépatiques sont fréquentes et mènent à une greffe. Mais le foie est un organe plus « flexible » : il peut parfois venir d'un donneur vivant (partie d'un foie) ou être partagé (en cas de don post-mortem), ce qui augmente l'offre. Le cœur, quant à lui, est beaucoup plus rare : il ne peut venir que d'un donneur décédé et compatible et ne peut ni être divisé ni remplacé autrement. Ainsi, même s'il y a moins de patients en attente, il y a beaucoup moins de greffons disponibles, ce qui crée une insuffisance du nombre de greffons au regard des besoins encore plus forte.

²⁶ Les autres patients (non inscrits sur cette liste) étaient temporairement contre-indiqués à la transplantation, le plus souvent pour quelques semaines ou mois, afin de traiter un problème médical intercurrent ; ils demeurent néanmoins inscrits sur la liste d'attente pendant cette période.

Elle ne signifie pas que le risque individuel de décès soit plus élevé pour le rein : celui-ci est, au contraire, sensiblement plus important pour le cœur, le foie ou le poumon.

Cependant, les conséquences de l'absence ou du retard d'accès à la transplantation rénale sur la mortalité sont aujourd'hui solidement établies.

En 2024, le taux de mortalité des patients traités par dialysés en France était de 16 pour 100 patients-années contre 2,5 pour 100 patients-années chez les patients transplantés²⁷. Chez les patients inscrits sur la liste nationale d'attente, donc sélectionnés comme éligibles à la greffe, la transplantation rénale est également associée à un bénéfice net de survie par rapport au maintien en dialyse^{28 29}.

Les données internationales récentes publiées dans *The Lancet Global Health* montrent qu'à l'échelle des populations, malgré une disponibilité beaucoup plus large de la dialyse dans le monde, seul le développement de la transplantation rénale est associé à une diminution de la mortalité liée à la maladie rénale chronique³⁰.

L'augmentation de la demande de greffes est étroitement liée à la progression des maladies chroniques. En France, la maladie rénale chronique (MRC) concerne environ 5,9 millions de personnes, soit davantage que les cancers ou le diabète pris isolément³¹, et sa prévalence continue d'augmenter. Le diabète, dont les complications rénales représentent environ 25% des causes de dialyse, est lui aussi en forte progression (en 2023, plus de 3,8 millions de personnes étaient traitées par médicament pour un diabète, soit 5,6 % de la population). Au total, le nombre de patients traités pour insuffisance rénale terminale, par dialyse ou transplantation, augmente d'environ 4 % par an. Le récent rapport de l'Inspection générale des affaires sociales consacré à la maladie rénale chronique³² souligne qu'alors même que cette pathologie concerne 7 à 10% de la population, sa prévention ne semble pas encore être une priorité nationale partagée par tous les acteurs et préconise un

²⁷ Rapport REIN 2024, p. 274

²⁸ Wolfe RA, Ashby VB, Milford EL, Ojo AO, Ettenger RE, Agodoa LYC, Held PJ, Port FK. Comparison of mortality in all patients on dialysis, patients on dialysis awaiting transplantation, and recipients of a first cadaveric transplant. *N Engl J Med*. 1999;341(23):1725–1730. doi:10.1056/NEJM199912023412303.

²⁹ Strohmaier S, Wallisch C, Kammer M, et al. Survival Benefit of First Single-Organ Deceased Donor Kidney Transplantation Compared With Long-term Dialysis Across Ages in Transplant-Eligible Patients With Kidney Failure. *JAMA Netw Open*. 2022;5(10):e2234971. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.34971.

³⁰ Zambeli-Ljepović A, et al. The potential of kidney transplantation to reduce mortality from chronic kidney disease: a global, cross-sectional, modelling study. *Lancet Glob Health*. 2025;13(10):e1691-e1700. doi:10.1016/S2214-109X(25)00222-0.

³¹ Cancers (3,4 millions, CNAM) ou le diabète (4,2 millions, CNAM).

Cancer :

Assurance Maladie. https://data.ameli.fr/pages/pathologies/?refine.patho_niv1=Cancers

Diabète :

Assurance Maladie. Personnes prises en charge pour diabète en 2023. Fiche pathologie mise à jour le 17/06/2025. CNAM, 2025. https://www.assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/2023_fiche_diabete.pdf

MRC :

Assurance Maladie. <https://www.ameli.fr/medecin/sante-prevention/pathologies/maladie-renale-chronique>

³² Inspection générale des affaires sociales. <https://www.igas.gouv.fr/mieux-prevenir-mieux-depister-et-mieux-prendre-en-charge-la-maladie-renale-chronique>

pilotage national des actions de prévention relatives à la MRC. Cette nécessité est renforcée par l'émergence de progrès majeurs dans la prise en charge de la maladie rénale chronique, qui rendent plus que jamais possible d'en prévenir ou d'en retarder l'évolution. Longtemps, les traitements disponibles permettaient surtout de ralentir des maladies chroniques (entre IEC et ARA 2), en France. L'arrivée récente de nouvelles classes thérapeutiques, telles que les inhibiteurs des SGLT2 (Sodium-Glucose Cotransporter 2 inhibitors), les analogues du GLP-1 (Glucagon-Like Peptide-1 receptor agonists), la finérénone ou encore de thérapies ciblées pour certaines maladies rénales rares, ouvre désormais la perspective d'un ralentissement plus marqué de la progression de la MRC, voire, dans certains cas, de rémissions durables. À terme, ces avancées pourraient réduire le nombre de patients atteignant le stade d'insuffisance rénale terminale et donc les besoins de dialyse et de transplantation.

Ces évolutions renforcent l'importance du dépistage précoce et de la prise en charge anticipée. Le dépistage de la MRC repose sur des outils simples, notamment le dosage du rapport albuminurie/créatininurie chez les personnes à risque (diabète, hypertension, maladies cardiovasculaires), ainsi que la bandelette urinaire, peu coûteuse et facilement déployable à grande échelle. L'enjeu réside désormais dans l'organisation effective de parcours de soins permettant un diagnostic précoce et un accès rapide aux traitements capables de modifier l'histoire naturelle de la maladie.

Différentes avancées thérapeutiques permettent également de réduire les besoins de transplantation pour les autres organes. Par exemple, les modulateurs de CFTR (Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator) réduisent déjà fortement les indications de greffe pulmonaire pour la mucoviscidose^{33, 34}.

Les nouveaux antiviraux contre les hépatites B et C ont contribué à diminuer les cirrhoses évoluant vers la transplantation hépatique³⁵. Si les cirrhoses demeurent une cause fréquente de greffe de foie³⁶, des évolutions thérapeutiques, notamment le resmetirom, agoniste sélectif du récepteur bêta des hormones thyroïdiennes indiqué notamment dans la stéatohépatite métabolique (MASH) avec fibrose avancée³⁷ et le sémaglutide, agoniste du récepteur du GLP-1, dont l'indication dans la MASH vient d'être approuvée par la FDA aux États-Unis (2025) devraient contribuer à la stabilisation de la liste d'attente de greffe de foie.

³³ Mercier JC, Foucaud P. Modulateurs pharmacologiques du canal CFTR : une révolution thérapeutique dans la mucoviscidose. Bull Acad Natl Méd. Juin 2022;206(6):775–86. doi:[10.1016/j.banm.2022.01.027](https://doi.org/10.1016/j.banm.2022.01.027)

³⁴ INSERM. <https://www.inserm.fr/dossier/transplantation-organes-greffe/>

³⁵ Une étude de 2024 a confirmé que le TAF (ténofovir alafénamide) améliore la fonction hépatique et favorise la récupération chez les patients.

Liu R, Qiao J, Zhang L, Dou Z. Therapeutic effectiveness analysis of tenofovir alafenamide and tenofovir disoproxil fumarate on the treatment for chronic hepatitis B. Medicine (Baltimore). 2024 May 17;103(20):e37953. doi:[10.1097/MD.00000000000037953](https://doi.org/10.1097/MD.00000000000037953).

³⁶ Société française d'hépatologie. <https://afef.asso.fr/la-transplantation-hepatique/>

³⁷ Harrison SA, Bedossa P, Guy CD, et al. A Phase 3, Randomized, Controlled Trial of Resmetirom in NASH with Liver Fibrosis. N Engl J Med. 2024;390(6):497-509. doi:[10.1056/NEJMoa2309000](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2309000).

Toutefois, même avec des efforts renforcés en matière de prévention et de traitement, la liste d'attente continuera de croître si la capacité de transplantation n'augmente pas.

La progression du taux d'opposition : enjeux majeurs de confiance, d'information et d'acceptabilité sociale

L'une des causes de cette insuffisance structurelle du nombre d'organes est le taux d'opposition au don d'organes très élevé, en hausse depuis la pandémie de Covid-19.

En effet, même si 74 % des Français se déclarent favorables au don d'organes³⁸, le taux d'opposition déclaré par les proches atteint 37 % au niveau national. Cela représente en 2025 1 598 donneurs potentiels recensés non prélevés. Cette réalité d'un taux d'opposition très élevé est géographiquement très contrastée : le taux d'opposition atteint 50,9 % en Île-de-France³⁹ vs 24,7% dans les Pays de la Loire, 28,5 % dans le Grand Est⁴⁰...

Plusieurs causes semblent être à l'origine de l'augmentation du taux d'opposition au don d'organes, parmi lesquelles⁴¹ : l'état de sidération au moment du décès, l'absence d'expression par le défunt de sa volonté à ses proches, les idées reçues et/ou croyances erronées⁴² (peur de la mutilation, crainte d'un mauvais traitement du corps, peur que le corps ne puisse être présenté aux proches au moment des funérailles...), la mécompréhension de la mort encéphalique (le cœur bat, le corps est maintenu artificiellement en fonctionnement), des facteurs culturels et religieux bien que le don d'organes soit reconnu et autorisé par les trois principales religions monothéistes pratiquées en France (le judaïsme, le christianisme et l'islam, dont les représentants ont été auditionnés par le CCNE à l'occasion des Etats généraux de la bioéthique 2026 considèrent en effet le don et la greffe d'organes comme des pratiques licites et moralement acceptables dans la mesure où elles visent à sauver ou à améliorer la vie d'autrui⁴³, des difficultés lors de l'abord des proches réalisé par les équipes hospitalières (prise en charge ou parcours des soins jugés non

³⁸ Baromètres de l'Agence de la biomédecine

Agence de la biomédecine. <https://www.agence-biomedecine.fr/fr/don-et-greffe-d-organes-et-de-tissus/6-148-greffes-d-organes-en-2025-record-historique-pour-la-france>

https://back.agence-biomedecine.fr/uploads/ABM_bilan_greffes_2025_barometre_2026_DP_6bc29a04d8.pdf

³⁹ APAP. <https://www.aphp.fr/actualites/communiquer-autour-du-don-d-organes>

⁴⁰ Agence de la biomédecine. https://back.agence-biomedecine.fr/uploads/ABM_bilan_greffes_2025_barometre_2026_DP_6bc29a04d8.pdf

⁴¹ Renaloo. Actes du colloque du 28 octobre 2024 : Faire reculer l'opposition au don d'organes : une urgence éthique. Renaloo, décembre 2024. <https://renaloo.com/wp-content/uploads/2024/12/202412-Actes-colloque-opposition-au-don-Renaloo.pdf>

⁴² L'étude est menée sur des familles confrontées à une demande de prélèvement, 227 entretiens entre 2010 et 2011.

Le Nobin J, Pruvot FR, Villers A, Flamand V, Bouye S. Opposition des familles aux dons d'organes : analyse rétrospective des causes de refus dans un centre régional de prélèvement. Prog Urol. 2014 Apr;24(5):282–7. doi:10.1016/j.purol.2013.08.318.

⁴³ En témoigne l'Encyclique du Pape Léon XIV, Magnifica Humanitas, sur la protection de la personne humaine

satisfaisants, communication insuffisante ou mal adaptée aux proches du défunt), une défiance sociétale de plus en plus forte envers les institutions ou le système hospitalier (en particulier depuis la pandémie de Covid-19), un certain nombre de facteurs socio-économiques, démographiques (les taux d'opposition sont les plus élevés dans les zones socialement défavorisées)⁴⁴...

Ce taux d'opposition constitue cependant un indicateur imparfait du processus de don⁴⁵ : il peut être artificiellement abaissé lorsque certaines familles ne sont pas sollicitées, notamment lorsqu'un refus est anticipé, ce qui conduit mécaniquement à réduire le nombre de prélèvements.

III. LES ENJEUX MÉDICO-ÉCONOMIQUES DE L'ALLOGREFFE

En économie de la santé, l'efficacité désigne le rapport entre les bénéfices apportés par une intervention médicale (en termes de survie, de qualité de vie ou de santé publique) et les ressources mobilisées pour la mettre en œuvre, qu'elles soient financières, humaines ou logistiques.

De façon générale, les analyses médico-économiques montrent que l'allogreffe présente souvent un rapport coût-efficacité satisfaisant à moyen et long terme. Chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque terminale ou de maladie hépatique avancée, la transplantation permet de réduire les hospitalisations répétées, les complications et les coûts liés aux traitements palliatifs. De même, dans certains cas de diabète de type 1 compliqué, la greffe pancréatique peut diminuer les dépenses associées aux complications chroniques du diabète, telles que les atteintes rénales, neurologiques ou cardiovasculaires.

Ces enjeux médico-économiques sont par ailleurs particulièrement à prendre en considération dans le domaine de la transplantation rénale.

Contrairement aux autres défaillances d'organes, l'insuffisance rénale terminale peut être compensée par un traitement de suppléance : la dialyse. Celle-ci permet d'assurer artificiellement une partie des fonctions d'épuration du rein, dans l'attente d'une transplantation ou lorsque celle-ci n'est pas possible. Ainsi, la majorité des patients en attente d'une greffe rénale sont traités par hémodialyse ou dialyse péritonéale.

44 Sénat. Comptes rendus de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques. Audition publique sur le don d'organes et de gamètes. 11 décembre 2025. https://www.senat.fr/compte-rendu-commissions/20251208/opekst_2025_12_11.html

45 Matesanz R., La (apparente) paradoja de las negativas familiares a la donación de órganos, El Confidencial, 24 décembre 2025. https://www.elconfidencial.com/salud/2025-12-24/la-aparente-paradoja-de-las-negativas-familiares-a-la-donacion-de-organos_4273071/

Selon la Haute Autorité de Santé, « la greffe rénale est le traitement le plus efficace de l'insuffisance rénale terminale dans tous les groupes d'âge »⁴⁶ : en effet, la transplantation améliore significativement l'espérance de vie et la qualité de vie des patients par rapport à la dialyse chronique, tout en réduisant les dépenses de santé à moyen et long terme⁴⁷.

La dialyse est en effet l'un des traitements chroniques les plus coûteux pour l'Assurance Maladie, avec un coût annuel moyen supérieur à 65 000 € par patient⁴⁸.

La transplantation rénale apparaît ainsi comme une stratégie à la fois médicalement bénéfique et économiquement efficace, offrant de meilleurs résultats de santé tout en réduisant les coûts pour la collectivité.

Une situation particulière : la place de la greffe rénale préemptive (sans dialyse préalable)

La greffe rénale préemptive est la stratégie de prise en charge recommandée par la HAS⁴⁹ : elle améliore la qualité de vie, évite les complications liées à la dialyse,

⁴⁶ Haute Autorité de santé. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-11/focus_irc_t - article_webzine.pdf

Insuffisance rénale chronique terminale : la transplantation est la stratégie la plus efficace dans tous les groupes d'âge. HAS Actual Prat. octobre 2014. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-11/focus_irc_t - article_webzine.pdf

⁴⁷ D'après le rapport Charges et Produits 2025 de la Caisse nationale de l'Assurance Maladie (CNAM), une transplantation rénale permet une économie moyenne d'environ 190 000 € par patient sur cinq ans par rapport au maintien en dialyse. Elle contribue également à diminuer la mobilisation de ressources hospitalières et de personnel soignant.

Assurance Maladie. <https://www.assurance-maladie.ameli.fr/presse/2024-07-19-cp-rapport-charges-et-produits-pour-2025>

⁴⁸ En 2024, les dépenses consacrées à la suppléance rénale - dialyse et transplantation confondues - atteignaient 4,8 milliards d'euros. Ces dépenses sont en augmentation régulière en raison du vieillissement de la population et de la progression des maladies chroniques telles que le diabète et l'hypertension artérielle⁴⁸. La dialyse est en effet un traitement standardisé, bien organisé, que les conditions de financement rendent rentable. L'Assurance Maladie souligne ainsi dans son rapport Charges et Produits 2026 : « en 2022, les secteurs de soins étudiés - anatomopathologie, audioprothésistes, biologie, dialyse, médecine nucléaire, radiologie, radiothérapie -, présentaient une rentabilité opérationnelle moyenne supérieure à 15 %, pour un total de 13 Mds € de dépenses d'Assurance Maladie ». Son étude montre notamment un chiffre d'affaires moyen des entreprises de dialyse en hausse de 20,9% entre 2018 et 2022 et une rentabilité en progression : les excédents bruts d'exploitation (EBE) moyens, sont passés de 13,8% en 2018 à 15,4% en 2022. Des taux bien plus élevés que ceux qui sont habituellement observés dans la santé. La Cour des comptes a souligné à deux reprises (2015, 2020) la forte rentabilité du secteur de la dialyse. Elle considère que cette incitation économique déséquilibrée contribue à freiner l'orientation des patients dialysés vers la greffe, pourtant plus efficace sur les plans médical et financier. Cour des comptes. <https://www.ccomptes.fr/fr/publications/securite-sociale-2015?utm>

⁴⁹ A l'occasion de l'élaboration de cette recommandation publiée en 2015, la HAS avait estimé qu'au moins 1 800 personnes de moins de soixante ans, sans contre-indication, en dialyse depuis au moins deux ans n'étaient pas inscrites et donc en situation de perte de chance. La situation semble avoir peu évolué : le rapport REIN 2023 indique en effet que les recommandations de la HAS de 2015, qui préconisent que l'inscription sur la LNA soit réalisée 12 à 18 mois avant le démarrage prévisible de la dialyse, « n'ont pas eu d'impact sur les pratiques », et précise notamment que 32% des patients de moins de 60 ans sans aucune comorbidité ne sont toujours pas inscrits après un an de dialyse. Selon le rapport REIN 2023, parmi les 65 707 patients ayant débuté une dialyse entre 2018 et 2023 : seulement 12 % étaient inscrits sur la liste nationale d'attente au démarrage de la dialyse, conformément aux recommandations ; 47,8% des patients de moins de 60 ans n'étaient pas inscrits après un an de dialyse, 35,5 % après deux ans de dialyse, et 26,9% après 5 ans de dialyse. Ces pratiques d'inscription non conformes aux recommandations ont des conséquences médicales importantes pour les patients et entraînent d'importantes dépenses de santé évitables. Voir : Rapport annuel REIN 2023 publié le 16 juillet 2025 : <https://www.agence-biomedecine.fr/fr/observatoire-de-la-maladie-renale-chronique/le-rapport-annuel-rein-2023>.

permet de meilleurs résultats cliniques et un meilleur pronostic à long terme. Elle présente également un intérêt économique majeur : en évitant l'entrée en dialyse, elle réduit substantiellement les coûts pour le système de santé. Elle reste pourtant insuffisamment développée. En 2024, en France, 474 greffes rénales préemptives ont été réalisées, soit environ 14% de l'ensemble des 3 757 greffes rénales pratiquées dans l'année⁵⁰. Cette proportion n'évolue pas depuis 2019, notamment en raison d'inscriptions souvent trop tardives sur la liste d'attente et de l'allongement des délais d'attente pour un greffon de donneur décédé. Le développement du don du vivant constitue un important levier permettant d'offrir un accès équitable à la greffe préemptive, en s'affranchissant des délais d'attente liés aux greffons issus de donneurs décédés.

IV. UN MODÈLE FRANÇAIS PERFORMANT MAIS CONFRONTÉ À DES FRAGILITÉS SUR LES PLANS ÉTHIQUES ET ORGANISATIONNELS

Les difficultés organisationnelles : continuité des soins, coordination et équité d'accès

Le modèle français de prélèvement et de greffe d'organes demeure globalement performant et fondé sur des principes éthiques solides. Cependant, il est aujourd'hui fragilisé par un ensemble de freins structurels, organisationnels et humains qui entravent son bon fonctionnement et compromettent sa capacité à répondre à la demande croissante de greffons - ce constat a notamment été souligné par la Cour des comptes en 2019⁵¹.

L'accès limité aux blocs opératoires en urgence dans de nombreux hôpitaux et le manque de ressources humaines suffisantes pour intervenir, notamment la nuit et le week-end (anesthésistes, chirurgiens disponibles en garde et qualifiés pour l'activité de la greffe, personnel infirmier qualifié) conduisent parfois au renoncement à des prélèvements et à la perte de greffons⁵².

L'organisation des équipes de coordination hospitalière n'est pas optimale. Au contraire de l'Espagne, où la coordination est très médicalisée, les médecins français coordonnateurs de prélèvement sont peu nombreux, souvent à temps partiel ou très

⁵⁰ 36% de ces greffes préemptives provenaient d'un donneur vivant.

Agence de la biomédecine. Bilan d'activité 2024 et baromètre d'opinion 2025, publié le 13 février 2025. <https://agence-biomedecine.fr/fr/don-et-greffe-d-organes-et-de-tissus/bilan-d-activite-2024-et-barometre-d-opinion-2025>.

⁵¹ Cour des comptes, janvier 2024. <https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/2024-02/20240131-Missions-Agence-Biomedecine.pdf>

⁵² Berrod N. « La terre s'est écroulée sous mes pieds » : une double greffe annulée à cause d'un manque de personnel à Toulouse. Le Parisien. 2 octobre 2024. <https://www.leparisien.fr/societe/sante/la-terre-sest-ecroulee-sous-mes-pieds-deux-greffes-annulees-a-cause-dun-manque-de-personnel-a-toulouse-02-10-2024-5ILF5UB74JA5DIEBAH6YHH3MMY.php>

partiel sur cette activité, et doivent composer leurs plannings avec d'autres responsabilités cliniques⁵³.

Le défaut de valorisation des infirmières de coordination, notamment en raison de l'absence d'un diplôme d'État spécifique qui validerait leurs compétences particulières, est à cet égard également très problématique : le manque de reconnaissance professionnelle, de soutien institutionnel et l'absence de valorisation salariale, essoufflent leur engagement sur le long terme⁵⁴.

Des tensions peuvent également apparaître entre les services de réanimation, qui prennent en charge les donneurs potentiels, et les équipes de coordination, du fait d'un défaut de confiance réciproque et d'une insuffisance de travail en commun entre les équipes de coordination de prélèvement d'organe et les réanimateurs, souvent lié à un défaut de médicalisation des coordinations.

Le manque de stabilité dans les équipes de soins critiques favorise le recours à des professionnels extérieurs, en général peu motivés par le prélèvement et qui ne s'engagent pas à long terme dans la dynamique locale.

Le recours à certaines techniques complexes, comme par exemple la mise en place de la circulation extracorporelle normothermique, qui permet de maintenir les organes en état fonctionnel chez certains donneurs en arrêt circulatoire, reste limité, faute de perfusionnistes disponibles.

En ce qui concerne le recensement des donneurs potentiels, l'utilisation du programme Cristal Action⁵⁵ reste non-obligatoire et trop souvent dépendante des équipes locales. Le recensement devrait en outre être systématisé et étendu à tous les services accueillant des patients en fin de vie, afin d'assurer une identification exhaustive, homogène et équitable des donneurs potentiels.

⁵³ Les effectifs dédiés à la coordination hospitalière de prélèvement sont environ trois fois inférieurs en France à ceux observés en Espagne, limitant la capacité nationale à identifier et accompagner les donneurs potentiels et leurs familles.

⁵⁴ Elles peinent à s'inscrire durablement dans leurs fonctions, exercent essentiellement à temps partiel sur cette activité (parfois à hauteur de seulement 20 %, voire uniquement en astreinte), le turn-over est important et la durée moyenne dans le poste inférieure à cinq ans - ce qui rend difficile tant les recrutements que la continuité des actions de coordination et la formation continue. L'expertise des équipes est pourtant cruciale, notamment pour le recensement des donneurs potentiels et la tenue des entretiens avec les proches de donneurs. De nombreux professionnels pratiquant peu se retrouvent démunis face à ces moments sensibles, ce qui contribue à l'augmentation du taux de refus.

⁵⁵ CRISTAL est un outil de travail informatique développé par l'Agence de la biomédecine et mis à la disposition de tous les professionnels de santé impliqués dans le prélèvement et la greffe d'organes, destiné à évaluer la prise en charge des donneurs potentiels, du recensement au prélèvement.

Le don d'organes Maastricht 3 : une procédure complexe au potentiel encore sous-exploité

Bien que des progrès aient été accomplis, le recours au don d'organes de catégorie Maastricht 3 (DDACM3) demeure, en France, en deçà de son potentiel. Le don d'organes de catégorie Maastricht 3 constitue une procédure complexe qui nécessite l'implication d'équipes expertes, en raison de l'articulation délicate qu'elle requiert entre des exigences techniques et médicales pointues, des contraintes juridiques strictes et des enjeux éthiques particulièrement sensibles, notamment autour de la décision d'arrêt des traitements et de son indépendance vis-à-vis du processus de prélèvement (voir Annexe 4).

Le DDACM3 correspond à une procédure spécifique de prélèvement d'organes après arrêt cardiaque, consécutif à une décision médicale d'arrêt des thérapeutiques⁵⁶. Cette activité a été introduite en France en 2015, à la suite de l'élaboration d'un protocole national placé sous l'égide de l'Agence de la biomédecine. La décision d'arrêt des thérapeutiques intervient en réanimation lorsque le maintien des traitements conduirait à une situation d'obstination déraisonnable. Lorsqu'elle concerne une personne hors d'état d'exprimer sa volonté, elle ne peut être prise qu'au terme d'une procédure collégiale associant l'équipe de soins et au moins un médecin consultant, conformément au cadre légal et déontologique⁵⁷, et après prise en compte des directives anticipées, ou à défaut de la personne de confiance, ou encore de la famille et des proches.

Sur la base des bilans d'activité de l'ABM, l'activité de prélèvement DDACM3 poursuit sa progression en 2025 dans les 65 centres autorisés : 854 patients ont été recensés (soit +8 % par rapport à 2024) et 321 prélèvements ont été réalisés (soit +4,3 %). Les DDACM3 représentent environ 17 % des donneurs décédés prélevés⁵⁸. À titre de comparaison, en Espagne, les donneurs décédés après arrêt circulatoire représentent plus de 50 % de l'ensemble des donneurs prélevés (65 % en Catalogne), ce qui souligne un potentiel de développement encore significatif de cette activité en France. Ce développement pourra passer par l'ouverture de nouveaux centres autorisés, par l'augmentation des coopérations entre établissements, par l'encouragement de réseaux territoriaux. Dans ce potentiel de développement, récemment, des cœurs ont été prélevés en France après DDACM3 puis réhabilités sur machine de perfusion ex vivo afin de réaliser des transplantations cardiaques.

⁵⁶ Agence de la biomédecine, « Conditions à respecter pour réaliser des prélèvements d'organes sur des donneurs décédés après arrêt circulatoire de la catégorie III de Maastricht dans un établissement de santé ». https://back.agence-biomedecine.fr/uploads/v10_guide_ddac_miii_decembre_2023_cbcf2a0875.pdf

⁵⁷ Code de la santé publique : Article R. 4127-37-2. Légifrance. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043588182/2026-09-11.

⁵⁸ Agence de la biomédecine, « Prélèvement et greffe d'organes et de tissus : bilan d'activité 2025 et baromètre d'opinion 2026 ». <https://agence-biomedecine.fr/fr/don-et-greffe-d-organes-et-de-tissus/prelevement-et-greffe-d-organes-et-de-tissus-bilan-d-activite-2025-et-barometre-d-opinion-2026>.

Le développement de cette pratique repose néanmoins sur la garantie de son strict encadrement éthique, fondé notamment sur la qualité de la relation avec les familles, qui suppose :

- Une communication transparente, permettant d'expliquer clairement les étapes, les enjeux et les options, tout en rappelant l'indépendance entre la décision d'arrêt des soins et la question du don ;
- Un accompagnement empathique, prenant en compte la dimension émotionnelle et possiblement, par voie de conséquence, psychologique, des proches, favorisant un climat de confiance ;
- La recherche de la non-opposition de la personne, dans le cadre du consentement présumé, en prenant en compte d'éventuelles directives anticipées ou toute expression antérieure de sa volonté.

V. LES ENJEUX ET TENSIONS ÉTHIQUES PROPRES AU DON POST-MORTEM

Le don d'organes après la mort constitue l'une des expressions les plus fortes de la solidarité nationale. Il peut également conférer une signification particulière au décès, en transformant un moment de perte et de deuil en un geste porteur d'espoir pour autrui. Sans effacer la souffrance liée à la mort, le don peut contribuer à lui donner sens, en l'inscrivant dans une dynamique de solidarité qui dépasse l'individu et se prolonge dans la possibilité de sauver ou d'améliorer la vie d'autres personnes.

Autonomie individuelle et solidarité collective : le don d'organes, entre choix personnel et responsabilité sociale

Si l'objectif d'accroître le don post-mortem apparaît nécessaire au regard du nombre de patients en attente et des décès évitables liés à l'allongement des délais, les leviers susceptibles d'être mobilisés soulèvent néanmoins plusieurs interrogations éthiques. Les actions de sensibilisation sont indispensables pour renforcer l'adhésion au don, mais elles peuvent être perçues comme insuffisamment pédagogiques, voire intrusives ou culpabilisantes. Les campagnes de communication, quant à elles, demeurent coûteuses et d'efficacité variable. Plus largement, toute démarche active d'incitation doit veiller à ne pas fragiliser la liberté de décision, dans une société où l'accès à l'information reste très inégal. La difficulté réside ainsi dans la conciliation entre la légitimité d'encourager un geste de solidarité et l'exigence de respecter pleinement la liberté individuelle, y compris le choix de s'opposer au don.

Dans ce contexte, le principe du consentement présumé constitue, en France, un cadre souvent présenté comme particulièrement équilibré pour articuler autonomie individuelle et solidarité collective. En reconnaissant chaque citoyen comme donneur potentiel, tout en lui garantissant une possibilité explicite et aisément accessible de

s'y opposer, ce dispositif maintient la volonté personnelle au cœur de la décision tout en affirmant un principe de solidarité en faveur de la greffe.

Respect de l'autonomie du défunt et prise en compte de la sensibilité des proches : des légitimités parfois concurrentes

Alors même qu'une large majorité des citoyens se déclare favorable au don, un nombre important de proches de donneurs potentiels expriment une opposition au moment du décès. Cet écart révèle la différence profonde entre une adhésion de principe, pour soi, exprimée en dehors de toute situation de crise et les décisions prises finalement s'agissant d'autrui, dans un contexte de choc, de sidération et d'urgence émotionnelle.

Cette situation interroge à la fois la solidité de la confiance accordée au système de prélèvement et de greffe, la compréhension réelle du consentement présumé, mais aussi les inégalités sociales, culturelles et informationnelles qui influencent le rapport au don d'organes. Elle montre également que ces oppositions ne traduisent pas toujours la volonté authentique du défunt, mais peuvent résulter de la détresse des proches, de l'incertitude quant aux souhaits de la personne décédée ou d'une méconnaissance des principes encadrant le don⁵⁹.

La tension éthique est alors particulièrement forte : comment éviter que la souffrance, le défaut d'information ou des conditions d'accompagnement insuffisantes ne conduisent à faire obstacle au respect de la volonté du défunt, alors même que des patients sont en attente d'une greffe parfois vitale ?

L'exemple espagnol montre qu'il est possible de réduire significativement le taux d'opposition grâce à un accompagnement structuré des proches, assuré par des équipes spécifiquement formées, sans exercer pour autant de pression induite. Cette expérience invite à renforcer la pédagogie autour du don d'organes, tout en veillant à ce que la sensibilisation du public ne prenne jamais la forme d'une injonction morale susceptible d'altérer la liberté individuelle. Elle souligne également l'importance de la qualité du dialogue avec les proches, du temps accordé à l'échange et de l'accompagnement humain proposé dans ces situations particulièrement sensibles.

Promouvoir une culture du don sans pression ni jugement tout au long du parcours de soin

En Espagne, dans le sens des recommandations de l'OMS, le don d'organes est systématiquement considéré quand, en dépit d'une prise en charge optimale, le décès devient inéluctable. Lorsque ce décès survient, tout doit être mis en œuvre

⁵⁹ Le Nobin J, Pruvot FR, Villers A, Flamand V, Bouye S. Opposition des familles aux dons d'organes : analyse rétrospective des causes de refus dans un centre régional de prélèvement. Prog Urol. Avril 2014;24(5):282–7. doi:[10.1016/j.purol.2013.08.318](https://doi.org/10.1016/j.purol.2013.08.318)

pour respecter la volonté qu'aurait manifestée le patient auparavant de donner ses organes. Le don est ainsi envisagé quand le décès devient inéluctable, articulant deux exigences éthiques majeures : la solidarité envers les patients en attente de greffe et le respect de la possibilité, pour chacun, de choisir de donner ses organes après sa mort.

Dans cette approche, il n'existe pas d'opposition entre les soins de la fin de la vie et le prélèvement d'organes : le don s'intègre au parcours de soins dès l'arrivée à l'hôpital (aux urgences, en réanimation...) et participe de la qualité de l'accompagnement proposé au patient et à ses proches. L'expérience espagnole tend d'ailleurs à montrer que le don peut constituer, un vecteur de sens dans l'épreuve du deuil, en permettant que celle-ci s'inscrive dans une dynamique de solidarité et de transmission⁶⁰.

Cette conception conduit à une politique particulièrement proactive d'identification des donneurs potentiels, sans que cette exigence d'efficacité soit considérée comme incompatible avec le respect de la volonté du défunt et la prise en compte de la sensibilité des proches.

Transparence, compréhension et confiance : les exigences éthiques d'une information claire sur le don d'organes

Le don d'organes demeure, pour une part importante de la population, un sujet mal connu, souvent associé à des représentations imprécises, voire anxiogènes. Cette méconnaissance tient notamment à une confusion persistante entre des pratiques pourtant fondamentalement distinctes : le don d'organes et le don du corps à la science. Ces amalgames entretiennent des perceptions erronées du don d'organes et peuvent conduire à des oppositions davantage fondées sur la crainte ou l'incompréhension que sur une conviction éclairée.

Cette méconnaissance de la réalité concrète du don d'organes en France alimente des inquiétudes parfois infondées concernant le traitement du corps après la mort ou la destination des organes prélevés.

Or, le don du corps à la science répond à une logique, à des finalités et à un cadre juridique très différents de ceux du don d'organes. Le don du corps à la science suppose un consentement explicite, exprimé par écrit du vivant de la personne. En outre, contrairement au don d'organes, le corps n'est généralement pas restitué aux proches après utilisation à des fins d'enseignement ou de recherche.

⁶⁰ Martinez-Lopez MV, Coll E, Cruz-Quintana F, Dominguez-Gil B, Hannikainen IR, Lara Rosales R, et al. Family bereavement and organ donation in Spain: a mixed method, prospective cohort study protocol. *BMJ Open*. 2023 Jan 6;13(1):e066286. doi:[10.1136/bmjopen-2022-066286](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2022-066286)

Ces confusions nourrissent des tensions éthiques importantes : brouillage de la compréhension du consentement, interrogations sur les conditions du décès, crainte d'une instrumentalisation du corps ou encore fragilisation de la confiance envers les institutions médicales. Dans ce contexte, il apparaît essentiel de clarifier ces distinctions dans le débat public et dans l'information délivrée aux citoyens. La confiance dans le système de prélèvement et de greffe repose en effet sur une compréhension claire, stable et transparente de ses principes et de ses pratiques.

VI. LES ENJEUX ET TENSIONS ÉTHIQUES PROPRES AU DON DU VIVANT

Le développement insuffisant de la greffe rénale de donneur vivant vers un proche : enjeux éthiques, freins persistants et perspectives

Selon l'Agence de la biomédecine, 614 greffes à partir de donneurs vivants ont été réalisées en 2024 (+39 par rapport à 2023), sans toutefois retrouver le niveau maximal de 629 atteint en 2017⁶¹. Dans 97 % des cas, le don de donneur vivant concerne un rein.

Au total, 16% du total des greffes rénales proviennent d'un donneur vivant en France, contre 29% au Royaume-Uni, 28% en Norvège, 43% aux Pays-Bas⁶².

Les greffes rénales issues de donneurs vivants sont celles qui offrent aux receveurs les meilleurs résultats en termes de fonctionnement et de survie du greffon. Elles permettent en outre d'éviter la dialyse, la greffe préemptive à partir de donneur vivant constituant l'option thérapeutique la plus favorable⁶³.

Le devenir des donneurs, dans le cadre d'une sélection rigoureuse et d'un accompagnement approprié, est très rassurant. Le risque de décès à l'occasion du

⁶¹ Parmi elles, 16 concernaient des greffes hépatiques, une pratique devenue rare en raison des risques encourus par le donneur et désormais principalement limitée au don d'une partie du foie d'un parent à son enfant.

⁶² EDQM. International figures on donation and transplantation 2022. Newsletter Transplant. 2023;28. <https://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2023/10/NEWSLETTER-2023-baja.pdf>

⁶³ Haute Autorité de Santé (HAS), Agence de la biomédecine. Évaluation médico-économique des stratégies de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale en France. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1775180/fr/evaluation-medico-economique-des-strategies-de-prise-en-charge-de-l-insuffisance-renale-chronique-terminale-en-france

prélèvement est très faible^{64, 65, 66}. À long terme, les risques pour le donneur de développer une maladie rénale chronique (MRC), une hypertension artérielle ou une albuminurie sont sensiblement équivalents à ceux de la population générale, comme l'ont montré de très nombreuses études, notamment celles issues des Etats-Unis et des pays scandinaves^{67, 68}. Bien que le risque de complications de la grossesse (hypertension gravidique, prééclampsie) reste faible après un don de rein⁶⁹, les femmes en âge de procréer doivent être informées qu'il est augmenté⁷⁰, nécessitant une surveillance renforcée en cas de grossesse. A la condition d'une sélection de donneurs en excellente santé, le don d'un rein n'a donc pas d'impact sur l'espérance de vie⁷¹.

Une importante revue systématique⁷² sur l'impact psychologique du don, portant sur plus de 2700 donneurs vivants de rein, montre par ailleurs que le don est associé chez la grande majorité d'entre eux à une amélioration de la qualité de vie, à un très faible taux de regret et à un vécu positif, tout en soulignant l'importance d'un accompagnement attentif pour répondre à leurs besoins individuels⁷³.

Ces constats ont conduit à ce que le plan greffe 2022-2026 fixe un objectif de 20% de greffes de donneur vivant pour chacune des 37 équipes de greffe rénale adulte. En 2024, seules 7 équipes ont atteint cet objectif et 8 équipes sont à moins de 10%.

⁶⁴ Une étude américaine récente a suivi plus de 160.000 dons par des personnes vivantes sur une période de 30 ans et a révélé que dans la décennie récente, moins d'un donneur sur 10.000 est décédé dans les trois mois suivant l'opération.

Massie AB, Motter JD, Snyder JJ, Levan ML, Segev DL. Thirty-Year Trends in Perioperative Mortality Risk for Living Kidney Donors. JAMA. 2024 Sep 24;332(12):1015-7. doi:10.1001/jama.2024.14527

⁶⁵ Les complications graves liées à l'intervention chirurgicale sont rares (entre 0,3 et 1%).

Matas AJ, Bartlett ST, Leichtman AB, Delmonico FL. Morbidity and mortality after living kidney donation, 1999-2001: survey of United States transplant centers. Am J Transplant. 2003 Jul;3(7):830-4. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1600613522072021>.

⁶⁶ Lentine KL, Patel A. Risks and Outcomes of Living Donation. Adv Chronic Kidney Dis. 2012 Jul;19(4):220-8. doi:10.1053/j.ackd.2011.09.005

⁶⁷ Matas AJ, Rule AD. Long-term Medical Outcomes of Living Kidney Donors. Mayo Clin Proc. 2022 Nov;97(11):2107-22. doi:10.1016/j.mayocp.2022.06.013

⁶⁸ Muzaale AD, Massie AB, Wang MC, Montgomery RA, McBride MA, Wainright JL, et al. Risk of End-Stage Renal Disease Following Live Kidney Donation. JAMA. 2014 Feb 12;311(6):579-86. doi:10.1001/jama.2013.285141

⁶⁹ Pippas M, Skinner L, Noordzij M, Reisæter AV, Abramowicz D, Stel VS, et al. Pregnancy after living kidney donation, a systematic review of the available evidence, and a review of the current guidance. Am J Transplant. 2022 Oct;22(10):2360-80. doi:10.1111/ajt.17122

⁷⁰ Ibrahim HN, Akkina SK, Leister E, Gillingham K, Corder G, Guo H, et al. Pregnancy Outcomes After Kidney Donation. Am J Transplant. 2009 Apr;9(4):825-34. doi:10.1111/j.1600-6143.2009.02548.x

⁷¹ Fehrman-Ekholm I, Elinder CG, Stenbeck M, Tydén G, Groth CG. Kidney donors live longer. Transplantation. 1997 Oct;64(7):976-8. doi:10.1097/00007890-199710150-00007

⁷² Cazauvieilh V, Moal V, Prudhomme T, Pecoraro A, Piana A, Campi R, et al. Psychological Impact of Living Kidney Donation: A Systematic Review by the EAU-YAU Kidney Transplant Working Group. Transpl Int. 2023 Nov 24;36:11827. doi:10.3389/ti.2023.11827

⁷³ Ces résultats confirment ceux de l'importante étude QV-DVR, réalisée auprès de 868 donneurs vivants de rein en France et consacrée à leur qualité de vie. La majorité des donneurs jugent cet acte positif avec une fierté pour l'acte accompli (2 sur 3). 98% des donneurs indiquent ainsi que « si c'était à refaire, ils le referaient ». Ce taux est constant y compris en cas d'échec de la greffe.

Agence de la biomédecine, Baudelot C, Briançon S, Germain L, Soudant M, Thuong M. Qualité de vie des donneurs vivants de rein : étude longitudinale QV-DVR. ABM, 31 décembre 2014. https://back.agence-biomedecine.fr/uploads/rapport_final_qualitedeviedes_donneursvivantsderein_6a38a0c0df.pdf

Les greffes de donneurs vivants sont entravées par des difficultés persistantes : défaut d'information en amont des receveurs et des donneurs potentiels, manque de structuration des bilans et des parcours, insuffisance de coordination entre établissements, délais pré-opératoires longs et inégaux, difficultés d'accès aux blocs opératoires pour cette activité programmée, complexité logistique et engagement hétérogène des équipes, y compris pour les dons croisés. Ces fragilités limitent l'accès des patients à cette option thérapeutique dont le développement est pourtant essentiel et complémentaire à celui des greffes à partir de donneurs décédés.

Cette situation appelle une réflexion collective sur les difficultés et hétérogénéité de développement de cette activité en comparaison à d'autres pays, conduisant à des inégalités d'accès à la greffe rénale de donneur vivant.

L'expérience du don et le suivi des donneurs : un impératif éthique d'accompagnement et de reconnaissance

L'étude QV-DVR⁷⁴ met en évidence que le parcours du donneur vivant est fréquemment perçu comme long, complexe et éprouvant. De nombreux donneurs décrivent une expérience marquée par un sentiment de solitude, ainsi que par un manque d'information et d'accompagnement après le don, tant sur le plan médical que psychologique.

Malgré le principe de neutralité financière du don, un donneur sur cinq rapporte des difficultés de remboursement (retards, lourdeurs administratives ou refus de prise en charge) et près de trois donneurs sur dix déclarent avoir subi un préjudice économique lié au don. Les services financiers hospitaliers, souvent peu familiarisés avec les dispositifs de remboursement destinés aux usagers, appliquent des procédures complexes et hétérogènes selon les établissements. En pratique, les donneurs vivants ne bénéficient donc pas toujours d'une prise en charge équitable ni de délais harmonisés.

Au-delà du parcours initial, le suivi à long terme des donneurs apparaît lui aussi insuffisant. La loi de bioéthique de 2004⁷⁵ a instauré un suivi médical annuel des

⁷⁴ Agence de la biomédecine. https://agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/rapport_final-qualitedeviedes_donneursvivantsderein.pdf

⁷⁵ LOI n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique. JORF n° 182 du 7 août 2004, texte n°1.

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2004/8/6/SANX0100053L/jo/texte>.

Code de la santé publique : Article L. 1418-1. Légifrance.

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043896498.

(6° De mettre en oeuvre un suivi de l'état de santé des donneurs d'organes, d'ovocytes et de cellules souches hématopoïétiques, afin d'évaluer les conséquences du prélèvement sur la santé des donneurs ;)

Code de la santé publique : Article R. 1233-10. Légifrance.

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000022049638.

([...] Ces établissements transmettent également au directeur général de l'agence de biomédecine les informations nécessaires à la mise en oeuvre d'un suivi de l'état de santé des donneurs vivants.)

Code de la santé publique : Article R. 1418-3. Légifrance.

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006911042.

donneurs vivants de rein, assorti d'un recueil des données dans un registre national. Toutefois, moins de la moitié des donneurs bénéficient encore d'un suivi cinq ans après le don⁷⁶, et seulement un tiers après dix ans. Cette situation s'explique par plusieurs facteurs : absence de rappel systématique, coordination inégale entre les centres, organisation variable du suivi et absence de financement spécifiquement dédié.

Le don du vivant constitue pourtant un acte de solidarité et de générosité d'une portée exceptionnelle, reposant sur l'autonomie et la liberté d'une personne qui accepte des désagréments et de consentir à un risque pour elle-même afin d'aider un proche. En retour, il fait naître une responsabilité particulière pour la collectivité. Celle-ci implique de garantir aux donneurs une information loyale, claire et indépendante, une évaluation rigoureuse des risques, ainsi qu'une protection médicale, psychologique, sociale et financière avant, pendant et après le don. Cette responsabilité doit s'inscrire dans la durée et inclure l'hypothèse, certes très rare, d'une altération de la fonction rénale restante. En organisant et en encourageant le don du vivant, la société contracte ainsi un devoir durable de protection, de vigilance et de reconnaissance à l'égard de celles et ceux qui choisissent de donner.

Le don croisé et les chaînes de dons : solidarité, équité et complexification des relations de don

Pour les greffes rénales, près d'un tiers des candidats au don du vivant sont incompatibles avec leur receveur (notamment en raison d'une incompatibilité HLA ou ABO⁷⁷). Le don croisé, autorisé en France depuis 2011, permet à plusieurs paires donneur-receveur incompatibles d'échanger leurs donneurs afin de réaliser des greffes compatibles. Malgré son intérêt médical et éthique, cette pratique demeure encore très limitée en France, en raison d'un cadre juridique souvent perçu comme contraignant⁷⁸, de freins organisationnels et logistiques, mais aussi de la concurrence des protocoles de désimmunisation qui permettent de contourner l'incompatibilité initiale en limitant le risque de rejet dans le don direct entre donneur et receveur, au prix de traitements immunosuppresseurs plus lourds et de risques accrus pour les patients (voir Annexe 4).

(Afin d'assurer le suivi de l'état de santé des personnes ayant fait un don d'organes ou d'ovocytes mentionné au 6° de l'article L. 1418-1, l'agence utilise les répertoires les concernant dont la création, le contenu et les modalités d'utilisation sont déterminés dans les conditions définies par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.)

⁷⁶ Sénat, Rapport n°687 « Proposition de loi visant à garantir la neutralité financière du don d'organes par les vivants », déposé le 3 juin 2026. <https://www.senat.fr/rap/l25-687/l25-687.html>.

⁷⁷ Une incompatibilité HLA ou ABO correspond à une différence immunologique entre un donneur et un receveur. L'incompatibilité ABO concerne les groupes sanguins (A, B, AB, O), tandis que l'incompatibilité HLA porte sur des antigènes cellulaires impliqués dans la reconnaissance immunitaire. Ces incompatibilités peuvent entraîner un rejet de greffe et nécessitent des stratégies spécifiques de compatibilité ou d'immunosuppression.

⁷⁸ Agence de la bioéthique, « Cadre légal du don », 27 janvier 2025. <https://www.agence-biomedecine.fr/fr/don-et-greffe-d-organes-et-de-tissus/cadre-legal>

La loi de bioéthique révisée en 2021⁷⁹ a néanmoins élargi les possibilités de recours au don croisé en autorisant :

- L'extension des échanges jusqu'à six paires de donneurs-receveurs (contre deux auparavant), sous réserve que l'ensemble des prélèvements et des greffes soit réalisé dans un délai maximal de 24 heures ;
- L'intégration possible d'un donneur décédé afin d'initier une chaîne de dons croisés.

Le nombre de personnes réunies en paires de donneurs-receveurs inscrites demeure pourtant très faible : 25 paires étaient recensées au 31 décembre 2024. Entre 2013 et 2024, seules 22 greffes rénales issues de dons croisés ont été réalisées en France.

L'année 2024 a toutefois marqué une étape importante, avec la réalisation, à deux reprises et pour la première fois, de chaînes impliquant simultanément trois paires de donneurs vivants et de receveurs. En revanche, aucune chaîne de don croisé n'a encore été initiée à partir d'un donneur décédé.

Le don croisé prolonge ainsi l'éthique du don du vivant en permettant à des personnes incompatibles avec leur proche de concrétiser leur volonté de donner. Son développement soulève un enjeu collectif : garantir un accès équitable au dispositif, assurer la transparence des appariements et renforcer l'accès à la greffe pour des patients qui en seraient autrement privés.

⁷⁹ Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique. JORF n° 178 du 3 août 2021, texte n°1.

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043884384> (article 8 c)

(« II. – En cas d'incompatibilité entre une personne ayant exprimé l'intention de don et une personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en application du I rendant impossible la greffe, le donneur et le receveur potentiels peuvent se voir proposer le recours à un don croisé d'organes. Dans ce cadre, le nombre maximal de paires de donneurs et de receveurs consécutifs est limité à six.

« Le don croisé d'organes consiste pour un receveur potentiel à bénéficier du don d'une autre personne qui a exprimé l'intention de don et également placée dans une situation d'incompatibilité à l'égard de la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en application du I, tandis que cette dernière bénéficie du don d'un autre donneur.

« Pour augmenter les possibilités d'appariement entre les donneurs et les receveurs engagés dans un don croisé et en substitution au prélèvement de l'un des donneurs vivants, il peut y avoir recours à un organe prélevé sur une personne décédée, dans les conditions fixées à l'article L. 1232-1.

« En cas d'échec du prélèvement sur un donneur ou de la greffe sur une personne décédée, dans les conditions fixées à l'article L. 1232-1. B les plus favorables au receveur compte tenu de sa situation.

« Lors de la mise en œuvre d'un don croisé, l'ensemble des opérations de prélèvement se déroulent dans un délai maximal de vingt-quatre heures. Les opérations de greffe sont réalisées consécutivement à chacun des prélèvements. L'anonymat entre donneur et receveur est garanti. »)

Code de la santé publique : Article L. 1231-1. Légifrance.

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043895648.

Code de la santé publique : Article L. 1231-4. Légifrance.

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043895626.

(Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, notamment :

1° Les dispositions applicables au don croisé d'organes, dont les modalités d'information des donneurs et receveurs engagés dans celui-ci ;[...])

Don de rein non dirigé : altruisme, anonymat et encadrement éthique : la loi doit-elle évoluer ?

On parle de don de rein non dirigé plutôt que de don d'organe non dirigé, car ce type de don ne concerne que le rein.

Définition et déroulement

Le don non dirigé désigne le don d'un rein par une personne vivante ne désignant aucun receveur particulier et n'entretenant aucun lien avec le bénéficiaire de la greffe. Comme tout don du vivant, il repose sur une démarche volontaire, gratuite et librement consentie. Contrairement au don dirigé, le donneur et le receveur demeurent anonymes l'un à l'autre, avant comme après la transplantation.

Les candidats au don se font connaître auprès d'une équipe de greffe et manifestent leur souhait de donner un rein de manière non dirigée. Une première série d'entretiens permet alors de vérifier que la démarche peut être poursuivie.

Dans les pays où cette pratique est légale, les candidats sont ensuite soumis à un bilan comprenant :

- Une évaluation psychologique approfondie, visant notamment à apprécier la compréhension des enjeux du don, la stabilité de leur motivation, l'absence de pression extérieure ou de vulnérabilité susceptible d'altérer leur consentement.
- La même évaluation médicale que pour le don dirigé afin de s'assurer que le prélèvement de leur rein peut être réalisé sans compromettre la santé du donneur à court comme à long terme.
- Dans certaines équipes, une rencontre avec des personnes ayant elles-mêmes effectué le don d'un rein, afin de bénéficier d'un retour d'expérience.

Au terme de ce bilan, en l'absence de contre-indication, le prélèvement peut être programmé. Les candidats peuvent renoncer à leur projet de don à tout moment, jusqu'au prélèvement, sans avoir à justifier leur décision.

Intérêt du don de rein non dirigé pour les chaînes de dons croisés

Dans les pays où cette pratique est autorisée, un donneur non dirigé peut initier une chaîne de dons. Celle-ci se conclut par la transplantation d'un patient inscrit sur la liste nationale d'attente pour un rein de donneur décédé, sans donneur vivant dirigé identifié.

Alvin Roth, récompensé par le prix Nobel d'économie en 2012, a montré que l'intégration des donneurs vivants non dirigés pour initier les chaînes de dons croisés

permettait d'augmenter de manière significative le nombre de greffes réalisées⁸⁰ - jusqu'à 4,8 transplantations⁸¹ supplémentaires pour un don non dirigé - et de greffer les patients les plus difficiles à apparier. L'expérience internationale montre que le don non dirigé a un rôle décisif pour le développement des programmes de dons croisés : en initiant des chaînes de transplantations, un tel don permet de réaliser des greffes qui n'auraient pas été possibles autrement, d'améliorer l'appariement, contribuant à de meilleurs résultats de ces greffes, et de permettre l'accès des patients les plus difficiles à transplanter.

Motivations et devenir des donneurs vivants non dirigés

La littérature internationale récente montre que les motivations des donneurs non dirigés sont altruistes, réfléchies et stables dans le temps^{82 83}. Les personnes concernées expriment le plus souvent le souhait d'aider un patient gravement malade ou de contribuer à réduire la pénurie d'organes, fréquemment après avoir été sensibilisées à la réalité de la dialyse ou aux délais d'attente pour une greffe. La plus importante étude prospective à ce jour, menée dans les 23 centres britanniques de transplantation, a inclus 837 candidats au don entre 2016 et 2020, dont 373 ont effectivement donné un rein⁸⁴. Elle ne met en évidence ni profil psychologique particulier, ni motivations différentes chez les donneurs non dirigés par rapport aux donneurs dirigés. De même, les résultats médicaux, la qualité de vie, les indicateurs psychologiques, le regret éventuel lié au don et les coûts pour le système de santé sont comparables dans les deux groupes. Les analyses de non-infériorité confirment qu'un an après le don, les résultats physiques et psychosociaux des donneurs non dirigés ne diffèrent pas de ceux des donneurs dirigés. Les études de suivi à long terme rapportent chez les donneurs non dirigés un très faible taux de regret ainsi qu'un fort sentiment de satisfaction morale après le don⁸⁵. L'anonymat du don

⁸⁰ Roth AE, Sönmez T, Ünver MU, Delmonico FL, Saidman SL. Utilizing List Exchange and Nondirected Donation through 'Chain' Paired Kidney Donations. *Am J Transplant*. 2006 Nov;6(11):2694–705. doi:[10.1111/j.1600-6143.2006.01515.x](https://doi.org/10.1111/j.1600-6143.2006.01515.x)

⁸¹ Melcher ML, Veale JL, Javadi B, Leiser DB, Davis CL, Hil G, Milner JE. Kidney transplant chains amplify benefit of nondirected donors. *JAMA Surg*. 2013 Feb 1;148(2):165-9. doi:[10.1001/2013.jamasurg.25](https://doi.org/10.1001/2013.jamasurg.25)

⁸² Vital A, Siman-Tov M, Shlomai G, Davidov Y, Cohen-Hagai K, Shashar M, et al. Assessing Health-Related Quality of Life in Non-Directed Versus Directed Kidney Donors: Implications for the Promotion of Non-Directed Donation. *Transpl Int*. 2024 Jan 12;37:12417. doi:[10.3389/ti.2024.12417](https://doi.org/10.3389/ti.2024.12417)

Van De Laar SC, Wiltshut BW, Oudmaijer CAJ, Muller K, Massey EK, Porte RJ, et al. Health-related quality of life in living kidney donors participating in kidney exchange programmes. *Clin Kidney J*. 2024 Nov 23;18(2):sfae374. doi:[10.1093/ckj/sfae374](https://doi.org/10.1093/ckj/sfae374)

Menjívar A, Torres X, Manyalich M, Fehrman-Ekholm I, Papachristou C, De Sousa-Amorim E, et al. Psychosocial risk factors for impaired health-related quality of life in living kidney donors: results from the ELIPSY prospective study. *Sci Rep*. 2020 Dec 7;10(1):21343. doi:[10.1038/s41598-020-78032-8](https://doi.org/10.1038/s41598-020-78032-8)

⁸³ Maple H, Chilcot J, Burnapp L, Gibbs P, Santhouse A, Norton S, et al. Motivations, Outcomes, and Characteristics of Unspecified (Nondirected Altruistic) Kidney Donors in the United Kingdom. *Transplantation*. 2014 Dec 15;98(11):1182–9. doi:[10.1097/TP.0000000000000340](https://doi.org/10.1097/TP.0000000000000340)

⁸⁴ Maple H., Gogalniceanu P., Zuchowski M., et al. Outcomes and motivations in unspecified (nondirected altruistic) kidney donation: Results from a United Kingdom prospective cohort study. *American Journal of Transplantation*. 2025;25:1965–1975.

⁸⁵ Massey EK, Kraneburg LW, Zuidema WC, Hak G, Erdman RAM, Hilhorst M, et al. Encouraging Psychological Outcomes After Altruistic Donation to a Stranger. *Am J Transplant*. 2010 Jun;10(6):1445–52. doi:[10.1111/j.1600-6143.2010.03115.x](https://doi.org/10.1111/j.1600-6143.2010.03115.x)

apparaît globalement bien accepté, même si certains donateurs expriment le souhait légitime de recevoir des informations générales sur le devenir du greffon.

La France est aujourd'hui un des derniers pays d'Europe à ne pas autoriser ce type de don⁸⁶ (voir en annexe 4 les principales expériences internationales).

Le rapport de l'OPECST (Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques) publié en juillet 2026⁸⁷ recommande d'autoriser le don de rein non dirigé (recommandation n° 17) et de permettre l'amorçage ou le redémarrage des chaînes de dons croisés par ces donateurs (recommandation n° 18).

La possibilité d'une telle évolution a été envisagée par certains dans le cadre des États généraux de la bioéthique de 2026, comme un levier possible pour répondre à la pénurie de greffons. Les bénéfices mis en avant concernent notamment la qualité des greffons, la programmation des transplantations et la réduction des délais d'attente, tout en soulignant la nécessité d'un encadrement médical, psychologique et éthique rigoureux garantissant la protection des donateurs.

Le sujet ayant semblé suffisamment délicat aux membres du CCNE, un vote spécifique sur ce point a été organisé. À l'issue de ce vote, le Comité, à une large majorité, recommande d'autoriser le don de rein non dirigé entre personnes vivantes, dans le respect du principe d'anonymat et sous réserve d'un encadrement juridique et médical particulièrement rigoureux.

Les inégalités de genre dans le don vivant

En 2024, les femmes représentaient 65 % des donateurs vivants de rein, contre 35 % d'hommes⁸⁸ ; la répartition est moins contrastée pour le don de foie du vivant où les femmes constituent 57 % des donateurs et 48 % des receveurs⁸⁹ (il s'agit en général dans ce cas du don d'un parent à un jeune enfant). 62% des patients en attente de greffe rénale et 61% des receveurs de greffes rénales de donneur vivant sont des hommes. Cette asymétrie très forte entre conjoints/concubins dans le don au sein du couple (22% des donateurs vivants) et entre père et mère pour le don à un enfant (30% des donateurs), semble s'amenuiser largement lorsque les liens sont plus horizontaux (frères/sœurs ; cousins/cousines).

⁸⁶ Biró P, Haase-Kromwijk B, Andersson T, et al. Building Kidney Exchange Programmes in Europe-An Overview of Exchange Practice and Activities. *Transplantation*. 2019;103(7):1514-1522. doi:10.1097/TP.0000000000002432.

⁸⁷ Assemblée nationale. https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/17/rapports/ots/l17b2988_rapport-information

⁸⁸ Agence de la biomédecine, CHU de Nancy. Donneurs vivants de rein, quelle qualité de vie ? 01 juin 2011. [https://www.agence-biomedecine.fr/fr/don-et-greffe-d-organes-et-de-tissus/le-document-de-synthese-grand-public-donneurs-vivants-de-rein-quelle-qualite-de-vie-\(pdf-5-mo\)](https://www.agence-biomedecine.fr/fr/don-et-greffe-d-organes-et-de-tissus/le-document-de-synthese-grand-public-donneurs-vivants-de-rein-quelle-qualite-de-vie-(pdf-5-mo))

⁸⁹ Benkimoun P. Don d'organes : les femmes donnent davantage leur rein que les hommes. *Le Monde*. 9 mars 2018. https://www.lemonde.fr/planete/article/2018/03/09/don-d-organes-les-femmes-donnent-davantage-leur-rein-que-les-hommes_5267999_3244.html

Plusieurs facteurs peuvent contribuer à expliquer ce phénomène : les normes sociales et rôles de genre assignent plus fréquemment aux femmes des fonctions de soin, d'altruisme familial et de sacrifice, ce qui les conduit davantage à se proposer comme donneuses pour un proche⁹⁰. Sur le plan socio-économique, les femmes sont par ailleurs parfois perçues comme plus « disponibles » pour un don impliquant une interruption d'activité professionnelle, alors que les hommes peuvent craindre une perte de revenu ou une fragilisation de leur rôle économique dans le foyer. Des facteurs médicaux existent également : les hommes présentent plus souvent des comorbidités cardiovasculaires qui peuvent contre-indiquer le don⁹¹.

VII. UNE ATTENTE FORTE DE RECONNAISSANCE : ENJEUX SYMBOLIQUES, SOCIAUX ET INSTITUTIONNELS

La reconnaissance due aux donateurs, qu'il s'agisse des donateurs vivants ou des donateurs post mortem, constitue une question éthique centrale dans l'organisation du système de transplantation. Dans le modèle solidariste qui prévaut en France, où le don d'organes est médié par la collectivité et encadré par l'État, la manière dont la société reconnaît celles et ceux qui accomplissent ce geste participe directement de la légitimité du dispositif et de la confiance qu'il inspire.

Cette reconnaissance exprime la valeur accordée par la collectivité à un acte accompli au bénéfice d'autrui. Elle peut prendre des formes symboliques, institutionnelles ou sociales : qualité de l'accompagnement des donateurs vivants, attention portée aux proches des donateurs décédés, ou encore manifestations publiques soulignant l'importance de ce geste de solidarité. Dans un système fondé sur une logique solidariste, cette reconnaissance dépasse les seules relations interindividuelles : elle engage la responsabilité collective dans la manière de reconnaître, protéger et valoriser le don.

Elle implique également de veiller à ce que le don n'entraîne aucune charge induite ni aucun désavantage pour les donateurs vivants ou pour les proches des donateurs décédés. Pour les donateurs vivants, cela suppose notamment de garantir une véritable neutralité financière, professionnelle et sociale, ainsi qu'un accompagnement médical et un suivi au long cours de qualité.

Les donateurs vivants sont informés, préalablement au don - qu'il s'agisse d'un rein, ou de parties de foie ou poumon - des risques associés. Cette approche est

⁹⁰ Vilayur E, Van Zwielen A, Chen M, Francis A, Wyld M, Kim S, et al. Sex and Gender Disparities in Living Kidney Donation: A Scoping Review. *Transplant Direct*. 2023 Aug 24;9(9):e1530. doi:[10.1097/TXD.0000000000001530](https://doi.org/10.1097/TXD.0000000000001530)

Rota-Musoll L, Brigidi S, Molina-Robles E, Oriol-Vila E, Perez-Oller L, Subirana-Casacuberta M. An intersectional gender analysis in kidney transplantation: women who donate a kidney. *BMC Nephrol*. 2021 Dec;22(1):59. doi:[10.1186/s12882-021-02262-9](https://doi.org/10.1186/s12882-021-02262-9)

⁹¹ Ross LF, Thistlethwaite JR. Gender and race/ethnicity differences in living kidney donor demographics: Preference or disparity? *Transplant Rev*. 2021 Jul;35(3):100614. doi:[10.1016/j.trre.2021.100614](https://doi.org/10.1016/j.trre.2021.100614)

particulièrement lourde en ce qui concerne le poumon. Ces risques sont volontairement acceptés par les donneurs afin de sauver ou d'améliorer la vie d'un proche, l'évaluation médicale préalable ayant précisément pour objectif d'en garantir le caractère minimal. Ils sont également assumés collectivement par la société, qui autorise, encadre et accompagne ce type de don. Dans cette perspective, et au regard de la contribution du donneur à la solidarité collective, il peut apparaître légitime, dans une logique de réciprocité, de prévoir une garantie de protection en retour, permettant, si sa situation médicale venait à le justifier, un accès prioritaire à la transplantation. Une telle disposition existe déjà dans plusieurs pays, notamment au Royaume-Uni, aux Pays-Bas, au Canada et aux États-Unis⁹².

S'agissant du don post mortem, sans remettre en cause les principes de gratuité et de non-marchandisation du corps humain, il convient néanmoins de reconnaître que leur application stricte, combinée à l'exigence d'anonymat, peut parfois susciter chez les proches un sentiment de reconnaissance insuffisante, en décalage avec la portée profondément solidaire du geste accompli. Cette situation conduit à envisager, dans un cadre strictement encadré, certaines modalités de juste reconnaissance, distinctes de toute logique de rémunération. Il pourrait s'agir de l'organisation de cérémonies dédiées, de remises de médailles, de courriers officiels (présidentiels ?), de l'organisation d'une journée de reconnaissance nationale...

VIII. UNE PROBLÉMATIQUE GÉNÉRALE EN 2026 : LES INÉGALITÉS D'ACCÈS À LA GREFFE

Les inégalités territoriales d'accès à la transplantation

D'importantes disparités géographiques affectent l'accès à la greffe rénale en France : les pratiques et les délais d'inscription sur la liste nationale d'attente sont très variables selon les structures de dialyse et les centres de greffe ; les taux

⁹² Canada :

Conseil canadien pour le don et la transplantation. Attribution de reins au Canada - un forum canadien : rapport et recommandations. Gouvernement du Canada. Février 2007.

<https://publications.gc.ca/site/eng/9.669252/publication>

Lam NN, Dipchand C, Fortin MC, Foster BJ, Ghaneekar A, Houde I, et al. Canadian Society of Transplantation and Canadian Society of Nephrology Commentary on the 2017 KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Care of Living Kidney Donors. Can J Kidney Health Dis. 2020 Jan;7:2054358120918457.

doi:[10.1177/2054358120918457](https://doi.org/10.1177/2054358120918457)

Royaume-Uni

Zalewska K. Living Donor Kidney Transplantation. Policy POL274/1. NHS Blood and Transplant, 2018 Jul. (Section 6 « Previous living donors requiring a kidney transplant », p. 7).

<https://nhs.uk/blood-and-transplant/policies/policies-for-living-donors/policy-pol274-living-donor-kidney-transplantation.pdf>

États-Unis

National Kidney Registry. <https://www.kidneyregistry.com/for-donors/kidney-donation-blog/what-is-kidney-prioritization-for-living-kidney-donors>

Wainright JL, Klassen DK, Kucheryavaya AY, Stewart DE. Delays in Prior Living Kidney Donors Receiving Priority on the Transplant Waiting List. CJASN. 2016 Nov;11(11):2047–52. doi:[10.2215/CJN.01360216](https://doi.org/10.2215/CJN.01360216)

d'opposition des familles de donneurs potentiels et l'activité de prélèvement divergent fortement d'un hôpital et d'un territoire à l'autre. Ces inégalités ont été pointées par des institutions⁹³, des associations de patients ainsi que par la presse spécialisée.

En effet, selon le rapport REIN 2023⁹⁴, sans ajustement sur l'état clinique des patients, « l'accès à la greffe et sa cinétique variaient selon la région de traitement (Tableau 6-4, Tableau 6-5)⁹⁵, même chez les patients âgés de moins de 60 ans ».

Ces inégalités apparaissent dès l'inscription sur la liste nationale d'attente (LNA) de greffe, qui dépend fortement des pratiques et de l'efficacité des structures de dialyse assurant la prise en charge des patients avant leur orientation vers une équipe de transplantation⁹⁶.

Les inégalités selon l'âge

La HAS montre que la greffe est plus efficace que la dialyse dans tous les groupes d'âge⁹⁷. Elle recommande également que tout patient en insuffisance rénale terminale, jusqu'à l'âge de 85 ans, fasse l'objet d'une évaluation en vue d'une transplantation rénale⁹⁸. Cependant, la probabilité d'être inscrit diminue fortement avec l'âge, y compris en l'absence de contre-indications médicales⁹⁹. Or, la greffe des patients âgés ne s'effectue pas nécessairement au détriment des plus jeunes, le score d'attribution favorisant l'appariement en âge entre donneur et receveur. En 2024, 85,5 % des receveurs de 70 ans ou plus ont reçu le rein d'un donneur également âgé de 70 ans ou plus, et seulement 1,1 % celui d'un donneur de moins de 56 ans¹⁰⁰. Cet appariement en âge permet de concilier équité d'accès et juste

⁹³ Notamment la Cour des comptes.

⁹⁴ Agence de la biomédecine. Rapport annuel REIN 2023, publié le 16 juillet 2025. <https://www.agence-biomedecine.fr/fr/observatoire-de-la-maladie-renale-chronique/le-rapport-annuel-rein-2023>

⁹⁵ Voir Annexes 3 et 4.

⁹⁶ Lors de l'élaboration d'une recommandation publiée en 2015, la Haute Autorité de Santé estimait qu'au moins 1 800 patients de moins de 60 ans, sans contre-indication et dialysés depuis plus de deux ans, n'étaient pas inscrits sur la liste d'attente, les plaçant ainsi en situation de perte de chance⁹⁶.

Haute Autorité de Santé (HAS). Greffe rénale : assurer un accès équitable à la liste d'attente. 2015.

https://www.hassante.fr/jcms/c_2576220/fr/greffe-renale-assurer-un-acces-equitable-a-la-liste-d-attente

En 2024, les durées médianes d'attente avant greffe variaient de 7 à 55 mois selon les établissements : six CHU affichaient une médiane inférieure à un an, tandis que dix autres dépassaient trois ans. Après un an de dialyse, les taux d'inscription des patients de moins de 60 ans sont également très disparates selon les territoires : 36,8 % dans le Nord-Pas-de-Calais, 37,6 % en Provence-Alpes-Côte d'Azur..., 64,9 % en Rhône-Alpes et 68 % en Île-de-France, pour une moyenne nationale de 52,2 %. De tels écarts apparaissent difficilement compatibles avec un objectif d'égalité d'accès à la transplantation⁹⁶. Rapport REIN 2023, tableau 6.2.

⁹⁷ HAS. Évaluation médico-économique des stratégies de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale en France. Recommandation de santé publique, 2014. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1775180/fr/evaluation-medico-economique-des-strategies-de-prise-en-charge-de-l-insuffisance-renale-chronique-terminale-en-france

⁹⁸ HAS. Recommandation de bonnes pratiques. Transplantation rénale : accès à la liste d'attente nationale, 2015 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-12/rbp_recommandations_greffe_renale_vd_mel.pdf

⁹⁹ Parmi les patients sans aucune comorbidité, après deux ans de dialyse, 80 % des moins de 60 ans sont inscrits, contre 64 % entre 60 et 69 ans et 38 % entre 70 et 79 ans (Rapport REIN 2023).

¹⁰⁰ Agence de la biomédecine, *Rapport médical et scientifique 2024 – Greffe rénale*, tableau R16.

allocation d'une ressource rare. L'âge chronologique ne saurait donc constituer, à lui seul, un critère d'exclusion de la liste d'attente de greffe.

Les spécificités et vulnérabilités des territoires ultramarins

Les territoires ultramarins, ainsi que certaines régions métropolitaines, font face à des difficultés spécifiques en matière de prélèvement et de transplantation d'organes. Ces difficultés tiennent notamment à une prévalence plus élevée de certaines pathologies, en particulier de la maladie rénale chronique dans les Outre-mer, à des taux d'opposition au don d'organes supérieurs à la moyenne nationale¹⁰¹, ainsi qu'à des capacités locales de prélèvement et de transplantation plus limitées, avec un faible volume annuel d'activité dans plusieurs CHU ultramarins¹⁰². La Cour des comptes avait déjà souligné ces difficultés dès 2021¹⁰³.

Selon une enquête récente¹⁰⁴, 69 % des Français résidant dans les DROM se déclarent favorables au don d'organes après leur décès, soit un niveau inférieur de 11 points à celui observé en métropole et seuls 23 % sont « convaincus » par l'enjeu (contre 42 % en métropole). Le niveau d'adhésion aux politiques de santé publique apparaît également moins important (69 % vs 78 % dans l'hexagone). Parmi les personnes exprimant une réticence, le principal motif invoqué relève d'une défiance envers les institutions publiques : 28 % des répondants considèrent notamment que « ce n'est pas à l'État de décider de ce que deviendront [leurs] organes après [leur] mort¹⁰⁵ ».

Ces difficultés persistantes de déploiement des politiques de santé dans les territoires ultramarins ont déjà été mises en évidence lors de la campagne de vaccination contre le Covid-19. Elles ne peuvent être réduites à des facteurs ponctuels ou organisationnels, et s'inscrivent dans un contexte plus large d'inégalités sociales, économiques et territoriales.

Les enjeux éthiques des greffes dites « à risque »

¹⁰¹ 47,6 % en Martinique et 50 % à La Réunion en 2024, contre 36,4 % au niveau national.

¹⁰² Dusart L. Santé : plus d'un ultramarin sur deux opposé à la greffe d'organes d'un proche. Outre-mer La 1ère. 16 février 2024. <https://la1ere.franceinfo.fr/sante-plus-d-un-ultramarin-sur-deux-oppose-a-la-greffe-d-organes-1465602.html>

¹⁰³ Après un an de dialyse, les taux d'inscription sur liste d'attente des patients de moins de 60 ans atteignent seulement 29,3 % en Guadeloupe, 20,3 % à La Réunion, 16,1 % en Martinique, 6,3 % en Guyane et 0 % à Mayotte, contre une moyenne nationale de 52,2 %.
Cour des comptes. <https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/2024-02/20240131-Missions-Agence-Biomedecine.pdf>

¹⁰⁴ Agence de la biomédecine. <https://agence-biomedecine.fr/fr/don-et-greffe-d-organes-et-de-tissus/activite-de-prelevement-et-de-greffe-d-organes-en-2023-et-barometre-d-opinion-2024>

¹⁰⁵ Baromètre Don d'organes et de tissus 2024 Perceptions des Français sur le don post-mortem. e-newsletter de l'Agence de la biomédecine. Juillet 2024. <https://www.dondorganes.fr/lettre-info/20/le-mot-de-l-agence.html>

Enfin, d'importantes disparités persistent parmi les patients pour l'accès aux soins ; des inégalités subies en particulier par les patients dits « à risque ». Il s'agit en particulier de patients âgés, hyperimmunisés, ou présentant des comorbidités vasculaires, une obésité ou un diabète. Bien que ces caractéristiques ne constituent pas des contre-indications à la transplantation, elles exigent une prise en charge particulière qui peut, de manière, significative, rendre plus difficile l'accès à la liste d'attente et à la greffe selon les territoires et les centres.

L'orientation de ces patients vers une équipe de transplantation dépend en effet fortement de la structure de néphrologie ou de dialyse qui les prend en charge en amont : certaines équipes ont développé des programmes spécialisés et des stratégies d'accès adaptées, incluant une évaluation pluridisciplinaire renforcée, des protocoles de désensibilisation immunologique, une prise en charge nutritionnelle et métabolique spécifique, ainsi que le recours à des compétences chirurgicales et anesthésiques spécialisées, permettant d'élargir les indications de greffe ; à l'inverse, d'autres structures peuvent être plus restrictives dans la sélection de ces profils complexes.

Ces disparités reflètent à la fois l'hétérogénéité des pratiques médicales, les inégalités de ressources disponibles (immunologie, urologie et chirurgie vasculaire, Anesthésie-Réanimation, etc.) et l'absence d'un cadre national suffisamment harmonisé garantissant une équité réelle d'accès à la transplantation pour l'ensemble des patients ne présentant pas de contre-indication, indépendamment de leurs caractéristiques cliniques.

La répartition des greffons et les enjeux éthiques spécifiques relatifs à la pratique du rein local

La répartition des greffons rénaux en France est organisée par l'Agence de la biomédecine. Certains patients bénéficient d'une priorité nationale, notamment les mineurs de moins de 18 ans, les patients en situation d'urgence vitale et ceux présentant une hyperimmunisation, qui rend particulièrement difficile la recherche de compatibilité. En dehors de ces situations, lorsqu'un donneur décédé permet le prélèvement de deux reins, l'un est attribué au niveau national selon un score d'attribution, afin de concilier efficacité médicale et équité d'accès à la greffe. Le second rein est attribué localement à l'équipe de transplantation de l'hôpital où a eu lieu le prélèvement pour les patients inscrits sur sa propre liste d'attente. Cette règle dite du « rein local » a été mise en place en 1969, avec la création de France Transplant par Jean Dausset. Sa sanctuarisation en 2009 a toutefois modifié l'équilibre initial du système, puisqu'elle permet désormais au greffon local de

déroger à toutes les priorités nationales, y compris pour des patients très difficiles à greffer¹⁰⁶.

Actuellement, environ 45 à 50 % des reins prélevés en France sont attribués localement, 20% correspondent à des priorités, et 30% au score national¹⁰⁷. Cette pratique entraîne donc des disparités géographiques majeures dans l'accès à la greffe en termes de durées d'attente selon les hôpitaux¹⁰⁸.

Dans ce contexte, la règle du « rein local » apparaît ainsi comme un point de tension majeur du système de transplantation rénale français. Si elle répond à des objectifs d'organisation et d'efficience, notamment en facilitant la logistique de prélèvement et en valorisant l'implication des équipes locales, elle contribue également à maintenir des disparités territoriales d'accès à la greffe. Dès lors, la question de son évolution ou de sa redéfinition s'impose au regard du principe de justice distributive, afin de mieux concilier performance globale du système et égalité réelle des chances pour l'ensemble des patients, indépendamment de leur lieu de prise en charge. Le CCNE remarque d'ailleurs que plusieurs instances ont alerté sur ces enjeux, sans que des évolutions substantielles n'en résultent^{109, 110}.

Les inégalités sociales de santé dans l'accès à la greffe

Les inégalités sociales de santé traversent l'ensemble du système de soins, et la transplantation n'y échappe pas. Elles se manifestent notamment dans l'accès à la liste d'attente de greffe, où le niveau socio-économique peut influencer les parcours de soins et les possibilités d'inscription.

Dans le domaine de la transplantation rénale, plusieurs travaux ont montré qu'à état de santé comparable, les patients les moins diplômés présentent une probabilité significativement plus faible d'être inscrits sur la liste d'attente¹¹¹. Cette situation s'inscrit dans une dynamique cumulative d'inégalités sociales tout au long du parcours de soins : les maladies rénales chroniques sont plus fréquentes dans les

¹⁰⁶ <https://www.urofrance.org/fileadmin/documents2/data/PU/2016/v26i15/S1166708716305589/main.pdf>
Thuret R, Timsit MO, Kleinclauss F. Insuffisance rénale chronique et transplantation rénale. Progr Urol (Paris). novembre 2016;26(15):882-908. doi:10.1016/j.purol.2016.09.051

¹⁰⁷ Renaloo. Voir : <https://renaloo.com/greffe-renale-renaloo-denonce-le-manque-d-equite-de-la-repartition-des-greffons/>

¹⁰⁸ Ibid

¹⁰⁹ L'IGAS en 2011, le Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en 2012, la Cour des comptes en 2015 puis en 2024 ont successivement souligné que la pratique du rein local contrevenait aux principes d'équité et contribuait à maintenir des inégalités d'accès à la greffe. La Cour des comptes souligne en effet qu'un dispositif historiquement fondé sur une logique territoriale apparaît de moins en moins adapté aux enjeux actuels et recommande de renforcer la mutualisation nationale des greffons afin de garantir des chances d'accès plus équitables, quel que soit le lieu de prise en charge du patient.

¹¹⁰ Cour des comptes. Voir : <https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/2024-02/20240131-Missions-Agence-Biomedecine.pdf>

¹¹¹ Maladies rénales et inégalités sociales d'accès à la greffe en France - Christian Baudelot, Yvanie Caillé, Olivier Godechot & Sylvie Mercier, Revue Population, vol. 71, n° 1, 2016, pp. 23–52.
Baudelot C, Caillé Y, Godechot O, Mercier S. Maladies rénales et inégalités sociales d'accès à la greffe en France. Population. 1 juillet 2016;71(1):23-51. doi:10.3917/popu.1601.0023

populations défavorisées, et leur progression est étroitement liée à des facteurs sociaux et sanitaires tels que le diabète, l'obésité, les atteintes vasculaires ou encore les difficultés d'accès à la prévention et au suivi médical.

Les inégalités de genre dans l'accès à la greffe

Enfin, alors que, nous l'avons souligné précédemment, les femmes donnent plus, elles sont moins souvent receveuses que les hommes ; pour des raisons biologiques, anatomiques, immunologiques mais également organisationnelles et sociales. Un certain nombre d'études l'ont mis en évidence¹¹².

IX. LES MODÈLES INTERNATIONAUX - ENSEIGNEMENTS ORGANISATIONNELS ET ÉTHIQUES POUR AMÉLIORER LE SYSTÈME FRANÇAIS

Divers modèles d'encadrement de la transplantation : solidaristes ou inter-individualistes

Les systèmes d'organisation du don d'organes à travers le monde se structurent autour de deux grands modèles éthiques et politiques : le modèle solidariste et le modèle inter-individualiste. Chacun traduit une conception différente du rapport entre l'individu, la société et l'État, et éclaire les choix opérés en France en matière de prélèvement et de transplantation¹¹³.

Le modèle solidariste repose sur l'idée que la société forme une communauté d'interdépendance, au sein de laquelle chacun peut, à un moment de sa vie, dépendre de l'aide des autres. Dans cette perspective, le don d'organes après la mort est envisagé comme une forme de solidarité collective et de contribution au bien commun, davantage qu'une approche centrée exclusivement sur l'autonomie individuelle. C'est ce modèle qui a largement inspiré l'organisation française du don

¹¹² Tejada S, Martinez-Reviejo R, Nogueira TA, Gómez A, Pont T, Liao X, Zhang Z, Manuel O, Rello J. The effect of sex inequality on solid organ transplantation: A systematic review and meta-analysis. Eur J Intern Med. 2023 Mar;109:58-67. doi: 10.1016/j.ejim.2022.12.009. Epub 2022 Dec 28. PMID: 36585321.

¹¹³ Il existe en Allemagne un registre national de donneurs d'organes auquel les hôpitaux ont un accès direct. La déclaration de consentement des donneurs est donc écrite. Au Canada et aux États-Unis les modalités de recueil du consentement varient selon les Provinces ou les États : carte de donneur, consentement indiqué sur le permis de conduire ou la carte d'identité, registre de donneur. Le modèle est cependant *opt-in*, sauf pour la Province de la Nouvelle -Ecosse où il est *opt-out*. États-Unis : REVISED UNIFORM ANATOMICAL GIFT ACT (2006) ; SECTION 20. DONOR REGISTRY. Canada : HUMAN TISSUE AND ORGAN DONATION ACT, SA 2006, HUMAN TISSUE AND ORGAN DONATION (MANDATORY REFERRAL) AMENDMENT ACT, 2022. États-Unis : Verheijde JL, Rady MY, McGregor JL. The United States Revised Uniform Anatomical Gift Act (2006): New challenges to balancing patient rights and physician responsibilities. Philos Ethics Humanit Med. 2007 Dec;2(1):19. doi:[10.1186/1747-5341-2-19](https://doi.org/10.1186/1747-5341-2-19)

Canada :

Alberta. Human Tissue and Organ Donation Act, SA 2006, c H-14.5. <https://www.canlii.org/en/ab/laws/stat/sa-2006-c-h-14.5/latest/sa-2006-c-h-14.5.html>

Alberta. Human Tissue and Organ Donation (Mandatory Referral) Amendment Act, 2022, SA 2022, c 10. <https://www.canlii.org/en/ab/laws/astat/sa-2022-c-10/latest/sa-2022-c-10.html>

d'organes, notamment à travers le principe du consentement présumé instauré par la loi Caillavet de 1976 et régulièrement réaffirmé depuis. Dans ce cadre, le prélèvement d'organes est autorisé par défaut, sauf si la personne a exprimé de son vivant une opposition.

À l'inverse, d'autres pays s'inscrivent dans une logique plus inter-individualiste, fondée sur la primauté du choix individuel, mettant l'accent sur la liberté personnelle et la maîtrise de son corps. Leurs modèles reposent sur le principe que le don ne peut être considéré comme moralement valide que s'il résulte d'une décision explicite. Dans ce système, l'individu doit exprimer clairement son accord (modèle *opt-in*) ; le prélèvement d'organes est conçu comme un acte de générosité individuelle ; et il appartient à l'Etat d'informer les citoyens mais pas de présager de leur volonté. Le Canada – à part la Nouvelle-Ecosse, les Etats-Unis, l'Allemagne, par exemple, requièrent l'expression d'une volonté (carte de donneur, document officiel, choix au moment de la délivrance du permis de conduire)¹¹⁴. En l'absence de déclaration connue, les proches sont néanmoins souvent consultés afin de déterminer quelle aurait été la volonté du défunt. En revanche, contrairement à la France, le principe de base n'est pas de présumer l'accord du défunt. Malgré ces différences culturelles et structurelles, tous ces pays font face à des défis communs : une insuffisance persistante du nombre de greffons au regard des besoins, des inégalités d'accès, l'allongement des délais d'attente, et un besoin accru d'une meilleure information des patients et du public.

Le modèle espagnol : organisation, confiance collective et appropriation des bonnes pratiques

L'Espagne occupe, quant à elle, depuis plus de 30 ans¹¹⁵, la première place mondiale du don d'organes^{116, 117}. En 2024, le pays a franchi un nouveau cap : 6 464 greffes d'organes ont été réalisées, soit une progression de 10 % par rapport à

¹¹⁴ **Canada**

Voir : <https://www.cma.ca/fr/tellement-sante/quest-ce-que-don-dorganes>

USA

Voir : <https://www.hrsa.gov/optn/patients/organ-donation/deceased-donation>

Allemagne

Voir : <https://gesund.bund.de/en/organspende>

¹¹⁵ « L'Espagne championne du monde du don d'organes depuis plus de 30 ans. » *RFI*, décembre 2024. Voir : <https://www.rfi.fr/fr/europe/20241230-l-espagne-championne-du-monde-du-don-d-organes-depuis-plus-de-30-ans>

¹¹⁶ L'éditorial « Organ donation: lessons from the Spanish model »¹¹⁶ publié dans *The Lancet* (2024) souligne que le succès de l'Espagne repose notamment, mais pas uniquement, sur sa législation (modèle du consentement présumé), mais surtout sur une organisation nationale très structurée, une forte culture de promotion du don d'organes au sein des établissements de santé, un réseau de coordinations hospitalières dense et hautement médicalisé, composé de professionnels spécifiquement formés et étroitement articulés avec l'ensemble des services hospitaliers impliqués dans la prise en charge des patients en fin de vie. Voir :

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(24\)02128-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(24)02128-7/fulltext)

The Lancet. Organ donation: lessons from the Spanish model. *Lancet*. 2024 Sep;404(10459):1171.

doi:10.1016/S0140-6736(24)02128-7

¹¹⁷ The Lancet Commission on Organ Donation and Transplantation. "Organ donation: lessons from the Spanish model." *The Lancet*, Vol. 404, No. 1171, October 2024, pp. 1485–1487. DOI : 10.1016/S0140-6736(24)02128-7.

l'année précédente, grâce à 2 562 donneurs décédés, un chiffre en hausse de 9 % sur un an¹¹⁸.

Fondée en 1989, l'Organisation nationale des transplantations (ONT)¹¹⁹ a très rapidement structuré un système fondé sur les coordinations hospitalières, en dotant chaque établissement de médecins et infirmière référents pour les prélèvements et les greffes, souvent spécialisés en soins intensifs¹²⁰. À ce jour, près de 20 000 coordinateurs de greffe ont été formés, permettant au don d'organes d'être totalement intégré aux pratiques courantes des équipes hospitalières.¹²¹ Comme l'expliquait en 2017 le fondateur de l'ONT, Rafael Matesanz : « la réussite la plus frappante est que le système a fait du prélèvement d'organes une activité de routine, quelles que soient les circonstances de décès¹²². » En Espagne, les soignants considèrent qu'il est de leur devoir d'explorer systématiquement la possibilité de don d'organes pour tous les patients dont le décès est attendu. Le don d'organes après la mort y est largement envisagé comme l'expression d'une liberté individuelle fondamentale - voire d'un droit - et permettre à chacun de concrétiser ce choix constitue un enjeu éthique majeur lié au respect de l'autonomie des personnes en fin de vie.

L'Espagne a consolidé cette stratégie avec le plan « 50x22¹²³ », lancé en 2017, qui visait à atteindre 50 donneurs par million d'habitants en 2022 - objectif aujourd'hui dépassé. Le plan greffe espagnol 2026 - 2030¹²⁴ prévoit de décliner cet objectif dans toutes les régions.

La proximité organisationnelle et gouvernementale de la France avec l'Espagne en plus de ses résultats exemplaires en matière de greffe, en font une référence majeure. Ainsi, l'organisation du système de soin espagnol, plus particulièrement

¹¹⁸ Ces résultats ont permis d'atteindre un taux record de 133 greffes et 53 donneurs décédés par million d'habitants (pmh), dépassant ainsi les objectifs fixés par l'Organisation nationale de transplantations (ONT), l'équivalent espagnol de l'Agence de la biomédecine (respectivement 59 greffes et 28 donneurs décédés pmh en France).

Voir : <https://fr.hespress.com/406619-lespagne-championne-du-monde-du-don-dorganes.html>

L'Espagne championne du monde du don d'organes. Hespress. 17 janvier 2025. <https://fr.hespress.com/406619-lespagne-championne-du-monde-du-don-dorganes.html>

¹¹⁹ National Transplant Organization. <https://www.ont.es>.

¹²⁰ Renaloo. Voir : <https://renaloo.com/l-espagne-leader-mondial-du-don-et-de-la-greffe-pour-la-28e-annee-consecutive-la-france-peut-et-doit-faire-mieux/>

¹²¹ RFI. Voir : <https://www.rfi.fr/europe/20241230-l-espagne-championne-du-monde-du-don-d-organes-depuis-plus-de-30-ans>

Hennequin J. L'Espagne championne du monde du don d'organes depuis plus de 30 ans. RFI. 30 décembre 2024. <https://www.rfi.fr/europe/20241230-l-espagne-championne-du-monde-du-don-d-organes-depuis-plus-de-30-ans>

¹²² Renaloo. Voir : <https://renaloo.com/l-espagne-leader-mondial-du-don-et-de-la-greffe-pour-la-28e-annee-consecutive-la-france-peut-et-doit-faire-mieux/>

¹²³ Organización Nacional de Trasplantes. Plan Estratégico de Donación y Trasplante de Órganos 2018-2022. Sistema Español de Donación y Trasplante. ONT, 2018 sept. <https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/06/PLAN-ESTRATEGICO-DONACION-Y-TRASPLANTE-DE-ORGANOS-2018-2022.pdf>

¹²⁴ Organización Nacional de Trasplantes. Estrategia Nacional de Donación y Trasplante de Órganos 2026-2030. ONT, 2026 Jan. <https://www.ont.es/wp-content/uploads/2026/01/ESTRATEGIA-NACIONAL-ORGANOS-2026-2030.pdf>

concernant la greffe, peut être analysé dans une perspective comparée avec la France afin d'identifier de potentielles pistes d'amélioration.

X. CONCLUSION

Le système français de prélèvement et de greffe d'organes est souvent présenté comme un succès, et à juste titre. Grâce au principe du consentement présumé et à l'engagement des équipes médicales, de nombreuses vies sont sauvées chaque année. Cependant, ces résultats restent insuffisants au regard des besoins croissants des patients toujours en attente de greffe. Dans ce contexte, le CCNE appelle ici à un engagement plus volontariste en faveur du don, qu'il soit issu de donneurs décédés ou vivants, dans un esprit de vigilance et de responsabilité.

La première difficulté rencontrée tient à l'augmentation de l'opposition des proches de donneurs. Cette évolution semble refléter à la fois la difficulté croissante à concilier le respect de l'autonomie et les impératifs de solidarité collective, ainsi qu'un mouvement plus de montée de l'individualisme dans la société et d'érosion de la confiance vis-à-vis du système de santé et de la parole médicale. Elle invite également à porter attention aux conditions dans lesquelles s'expriment ces oppositions, la qualité de l'accompagnement des proches et les modalités de dialogue mises en œuvre par les équipes pouvant jouer un rôle déterminant dans la compréhension et l'acceptabilité du processus de don.

La seconde difficulté concerne l'organisation hospitalière. Des marges de progrès importantes subsistent dans la priorisation du prélèvement et de la greffe, le recensement des donneurs potentiels et l'optimisation des processus de prélèvement et de greffe. Les disparités entre établissements et les comparaisons internationales montrent en effet que le système n'est pas encore optimal. À cet égard, le modèle espagnol est éclairant et la comparaison suggère que la France peut encore renforcer son efficacité tout en réaffirmant les valeurs de solidarité qui fondent son système.

Il semble qu'un renforcement de l'information auprès du grand public et des professionnels de santé soit nécessaire pour favoriser le dialogue autour du don d'organes et réduire les refus liés à une méconnaissance du sujet. Par ailleurs, l'amélioration de l'organisation du prélèvement et de la transplantation doit être poursuivie à tous les niveaux du système de santé : tant sur le plan national et institutionnel que dans l'ensemble des territoires et auprès de tous les acteurs locaux (associations...). Une coordination plus efficace entre tous ces acteurs contribuerait à augmenter le nombre de greffons disponibles et à améliorer l'accès à la greffe pour tous les patients.

La mort demeure toujours un drame, quelles que soient les circonstances, l'âge des personnes ou les raisons de leur décès. Le don d'organes ne peut effacer la douleur de la perte, mais il offre parfois, à ceux qui le souhaitent, une lueur d'espoir : celle de

voir la vie se prolonger à travers d'autres. Chaque greffe devient ainsi un lien entre ceux qui partent et ceux qui continuent, une histoire de solidarité et d'humanité.

XI. PROPOSITIONS DU CCNE

Proposition 1 : Faire de la prévention des pathologies conduisant à la greffe une priorité de santé publique

Le CCNE recommande de renforcer les politiques de prévention, de dépistage précoce et de prise en charge des maladies chroniques susceptibles de conduire à une transplantation et de structurer des parcours de soins coordonnés intégrant précocement les thérapeutiques permettant d'en ralentir l'évolution.

Il suggère à ce titre qu'une attention particulière soit portée à la maladie rénale chronique, à ses principaux facteurs de risque (HTA, diabète, obésité), ainsi qu'au repérage précoce des maladies rénales primitives, mais aussi aux maladies hépatiques, cardiovasculaires et respiratoires chroniques. Il souligne enfin l'importance de la prévention des facteurs de risque comportementaux, notamment la sédentarité, le tabagisme et la consommation excessive d'alcool.

Les États généraux de la bioéthique de 2026 ont d'ailleurs révélé une forte préoccupation des Français à l'égard des enjeux de prévention en médecine¹²⁵.

Proposition 2 : Consolider la confiance dans le système de don d'organes par l'information, la transparence et le dialogue

Le CCNE réaffirme son attachement au principe du consentement présumé, fondement du modèle français de solidarité, à condition qu'il repose sur une information effective, compréhensible et accessible de la population. Il recommande de renforcer la pédagogie autour du don d'organes, du consentement présumé et du registre des refus ; d'inscrire les enjeux médicaux, éthiques et juridiques du don et de la greffe dans les programmes scolaires et universitaires ; de développer des campagnes d'information plus pédagogiques et transparentes ; de renforcer les relations de confiance et de transparence avec les médias ; de favoriser des espaces de dialogue de proximité associant citoyens, professionnels, chercheurs en sciences humaines et sociales, représentants religieux et personnes concernées. Il considère que la confiance collective constitue une condition essentielle de la légitimité éthique du système de transplantation.

¹²⁵ Comité consultatif national d'éthique. États généraux de la bioéthique 2026 : publication du rapport de synthèse. CCNE, Juillet 2026. <https://www.ccne-ethique.fr/fr/rapports/etats-generaux-de-la-bioethique-2026-publication-du-rapport-de-synthese>

Proposition 3 : Reconnaître pleinement la dimension humaine et collective du don d'organes

Le CCNE recommande de renforcer la reconnaissance symbolique, institutionnelle et humaine du don d'organes, dans le respect du principe de gratuité.

Il suggère de réévaluer la place des rituels et des temps de recueillement autour du prélèvement ; de proposer systématiquement un accompagnement psychologique aux donneurs vivants et aux proches de donneurs décédés ; de favoriser des espaces d'échanges entre proches de donneurs et personnes greffées, dans un cadre légal sécurisé ; de garantir qu'aucune charge financière liée au prélèvement ne repose sur les donneurs vivants ni sur les proches des donneurs décédés. Il estime également légitime d'engager une réflexion sur certaines formes de reconnaissance symbolique en direction des donneurs vivants comme des donneurs décédés, compatibles avec le principe de gratuité, témoignages institutionnels de gratitude, courriers officiels adressés aux donneurs vivants, aux proches de donneurs décédés, distinctions honorifiques, temps collectifs institutionnels et cérémonies de reconnaissance du don.

Proposition 4 : utiliser tous les leviers nécessaires pour traduire la priorité nationale du prélèvement et de la greffe

Le CCNE rappelle que la reconnaissance du prélèvement et de la transplantation comme priorité nationale emporte une obligation de cohérence des politiques publiques et doit se traduire par une organisation et des moyens adaptés à cette ambition.

Le CCNE recommande que toute situation dans laquelle un décès est attendu conduise à examiner systématiquement la possibilité d'un don d'organes, dans le respect de la volonté du patient et de l'accompagnement des proches. Il suggère de renforcer les équipes de coordination hospitalière de prélèvement par une médicalisation accrue, une augmentation des effectifs, une meilleure reconnaissance ; de systématiser le recensement des donneurs potentiels dans l'ensemble des établissements ; de poursuivre le développement du prélèvement après arrêt circulatoire contrôlé (Maastricht III), dans le strict respect des équilibres éthiques fondamentaux ; d'actualiser régulièrement les protocoles et recommandations selon les données de la science et les meilleures pratiques internationales, afin de permettre le prélèvement et la greffe de tout organe dont l'utilisation est médicalement justifiée ; de développer des réseaux territoriaux de prélèvement favorisant la coopération entre établissements ; d'assurer aux équipes de greffe un niveau d'activité et des ressources suffisants pour garantir la qualité et la sécurité des soins ; de structurer des centres experts pour les greffes complexes et d'organiser l'orientation équitable des patients vers ces centres ; d'encourager un rapprochement des pratiques vers les standards des équipes les plus performantes.

Enfin, le CCNE considère que l'évaluation des politiques de prélèvement et de greffe doit intégrer explicitement les enjeux d'efficience médico-économique, en particulier pour la greffe rénale, dont les bénéfices humains et collectifs participent à la soutenabilité du système de santé.

Proposition 5 : Renforcer l'équité d'accès à la transplantation sur l'ensemble du territoire

Le CCNE recommande de renforcer le suivi, l'harmonisation et la traçabilité des pratiques d'inscription sur liste d'attente afin de garantir une égalité réelle d'accès à la greffe.

Il s'interroge sur la compatibilité de la pratique du « rein local » avec le principe d'équité qui doit présider à la répartition des greffons et recommande une réévaluation approfondie de cette pratique. Il estime souhaitable que soit engagée dans les meilleurs délais une diminution progressive de la part d'attribution locale des greffons rénaux afin de réduire les disparités territoriales de durée d'attente.

Proposition 6 : Développer la greffe rénale de donneur vivant dans un cadre de protection renforcée et de reconnaissance

Le CCNE recommande, pour une large majorité de ses membres, de favoriser le développement de la greffe de donneur vivant sur l'ensemble du territoire, afin d'améliorer l'accès à la transplantation tout en garantissant le respect de l'autonomie des donneurs.

Il suggère de garantir un parcours plus fluide, plus humain et mieux coordonné aux donneurs vivants ; d'assurer une neutralité financière effective du don ainsi qu'une protection sociale et professionnelle complète ; de renforcer l'accompagnement psychologique et le suivi médical à long terme ; d'envisager une priorité d'accès à la greffe pour les anciens donneurs vivants de rein qui développeraient exceptionnellement une défaillance rénale¹²⁶.

Il recommande d'autoriser le don de rein non dirigé entre personnes vivantes, dans le respect du principe d'anonymat et sous réserve d'un encadrement juridique et médical extrêmement rigoureux ; ainsi que de permettre l'initiation de chaînes de dons croisés à partir de ces dons ; de simplifier et fluidifier les modalités du don croisé afin d'en favoriser le développement dans le cadre d'une organisation robuste et fiable.

¹²⁶ Cette mesure figure dans l'état actuel de la proposition de loi Mouillet sur la protection des donneurs et est également prévue dans la révision en cours du score REIN par l'ABM.

Proposition 7 : Renforcer la recherche sur le prélèvement et la greffe

Le CCNE recommande fortement de soutenir la recherche en sciences humaines et sociales afin de mieux comprendre les freins au don et d'adapter les stratégies d'information et de dialogue.

Il suggère de renforcer la recherche médicale, notamment sur la préservation des organes ; la prévention et le traitement du rejet ; les traitements immunosuppresseurs ; la transplantation des patients hyperimmunisés ; les apports de la génétique et de l'intelligence artificielle.

PARTIE 2 - XÉNOGREFFES : ÉTAT DES LIEUX ET PREMIÈRES RÉFLEXIONS ÉTHIQUES SUR LES ENJEUX DE RECHERCHE

Nous abordons également au sein de cet avis les enjeux éthiques soulevés par les xénogreffes, c'est-à-dire les transplantations d'organes provenant d'animaux vers l'être humain. Si ces pratiques s'inscrivent dans la continuité des réflexions sur l'insuffisance du nombre de greffons au regard des besoins croissants en transplantation, elles soulèvent toutefois des questions d'une nature différente de celles posées par les greffes d'organes humains. À ce stade, il s'agit encore d'enjeux éthiques relatifs à la recherche et non au soin.

Plusieurs institutions ont d'ailleurs produit des réflexions sur le sujet récemment, dont l'OPECST dans son rapport d'évaluation de la loi de 2021 relative à la bioéthique¹²⁷, l'IGAS dans son rapport sur la maladie rénale chronique¹²⁸, l'ANSM dans une décision du 31 juillet dernier¹²⁹ ou encore l'Académie pontificale pour la vie¹³⁰.

Les xénogreffes impliquent non seulement des enjeux médicaux et de sécurité sanitaire spécifiques, mais aussi des interrogations éthiques relatives au rapport entre l'être humain et l'animal, aux limites de l'intervention technologique sur le vivant, ainsi qu'aux conséquences collectives potentielles de ces pratiques. Elles appellent donc une analyse distincte, même si elles s'inscrivent à moyen-terme, comme une possibilité de réponse à l'insuffisance du nombre de greffons au regard des besoins.

I. LA XÉNOGREFFE : UN ENJEU DE RECHERCHE

La xénogreffe, également appelée xénotransplantation ou hétérogreffe, désigne la transplantation d'un organe, de tissus ou de cellules provenant d'un donneur appartenant à une espèce différente de celle du receveur. Un article paru dans *Nature*, début 2026, la présente comme une innovation thérapeutique potentiellement majeure, susceptible de transformer la prise en charge de nombreuses maladies graves¹³¹.

¹²⁷ <https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/docs/RAPPANR5L17B2988.raw>

¹²⁸ <https://www.igas.gouv.fr/mieux-prevenir-mieux-depister-et-mieux-prendre-en-charge-la-maladie-renale-chronique>

¹²⁹ <https://ansm.sante.fr/actualites/decision-du-01-07-2026-fixant-les-modalites-des-demandes-dautorisation-dune-riph-portant-sur-lutilisation-therapeutique-dorganes-ou-de-tissus-dorigine-animale-qui-ne-sont-ni-des-dm-ni-destines-a-des-medicaments>

¹³⁰ <https://www.academyforlife.va/content/pav/en/news/2026/catholics-may-receive-organ-transplants-from-animals--vatican-sa.html>

¹³¹ May, Mike. "Eleven clinical trials that will shape medicine in 2026." *Nature Medicine* 31 (2025): 3943–3947. <https://doi.org/10.1038/s41591-025-04083-x>

Les premières expériences de xénogreffes se développent au début du XXe siècle. En 1905, Mathieu Jaboulay tente vainement de greffer un rein de porc puis de chèvre à deux femmes atteintes d'insuffisance rénale. En 1964, Keith Reemtsma greffe une série de douze reins de chimpanzés à des patients : l'un d'entre eux, âgé de 23 ans, survit neuf mois. En 1984, Léonard Bailey, transplante un cœur de babouin chez un nourrisson humain connu sous le nom de « Baby Fae » ; elle décède 21 jours plus tard d'une insuffisance cardiaque due au rejet de la greffe. Dans les années 1980-1990, les scientifiques, ayant compris que le principal obstacle aux xénogreffes est le rejet immunitaire hyper-aigu (souvent lié à la molécule alpha-gal/galactose, présente chez de nombreux mammifères mais absente chez l'homme), s'engagent dans la recherche de techniques de manipulation génétique. Malgré un certain nombre d'avancées significatives dans ce champ la persistance de risques immunitaires et infectieux (en particulier rétroviraux) conduit à la demande de l'instauration d'un moratoire en 1999¹³².

Depuis moins de dix ans, la recherche a repris, notamment aux États-Unis et en Chine, avec des résultats préliminaires de xénogreffes de porcs génétiquement modifiés grâce à la technique CRISPR-Cas9¹³³ (ciseaux moléculaires permettant l'invalidation de gènes porcins et l'incorporation de gènes humains¹³⁴) afin de les rendre moins susceptibles d'être vecteurs de maladies zoonotiques (maladies causées par un virus, une bactérie ou des parasites transmises aux humains par des animaux) et de limiter le rejet par les receveurs de greffes.

Si des tentatives de xénogreffes - principalement cardiaques et rénales - ont été réalisées à titre compassionnel aux États-Unis et en Chine, la pratique entre désormais dans une nouvelle phase de développement encadré. En 2025, la Food and Drug Administration (FDA) a ainsi autorisé deux sociétés pharmaceutiques à initier des essais cliniques portant sur des reins de porc génétiquement modifiés, marquant une accélération significative, mais strictement encadrée, de la recherche dans ce domaine.

¹³² « Le Conseil de l'Europe demande un moratoire sur *les greffes animales chez l'homme* ». *Le Monde*, Janvier 1999. Voir : https://www.lemonde.fr/archives/article/1999/01/31/le-conseil-de-l-europe-demande-un-moratoire-sur-les-greffes-animales-chez-l-homme_3534306_1819218.html.

¹³³ CRISPR-Cas9 est une technique d'édition génétique (parfois appelée vulgairement « ciseaux génétiques ») qui permet de couper et modifier précisément l'ADN grâce à une enzyme (Cas9) guidée par un ARN spécifique. Croteau FR, Rousseau GM, Moineau S. Le système CRISPR-Cas: Au-delà de l'édition génomique. *Med Sci* (Paris). 2018 Oct;34(10):813–9. doi:[10.1051/medsci/2018215](https://doi.org/10.1051/medsci/2018215)

¹³⁴ Les principaux gènes invalidés sont des antigènes glycanes non présents chez l'homme et contre lesquels l'homme a des anticorps naturels (alpha-GAL (alpha-1,3-galactose), Neu5GC (acide N-glycolylneuraminique) et SdA (acide N-glycolylneuraminique)), le récepteur de l'hormone de croissance et les retrovirus porcins PERV (Porcine Endogenous Retroviruses) afin de réduire le risque de transmission virale à l'humain. En parallèle, des gènes humains sont introduits, tels que des régulateurs du complément (CD46, CD55, CD59), des molécules régulant la coagulation (thrombomoduline humaine), des molécules immunosuppressives (anti-CD2, CTLA4Ig, hCD47) et des gènes anti-inflammatoires (HO-1, A20). Peterson L, Yacoub MH, Ayares D, Yamada K, Eisenson D, Griffith BP, et al. Physiological basis for xenotransplantation from genetically modified pigs to humans. *Physiological Reviews*. 2024 Jul 1;104(3):1409–59. doi:[10.1152/physrev.00041.2023](https://doi.org/10.1152/physrev.00041.2023)

Les organes porcins constituent, à ce jour, le principal objet d'étude et d'expérimentation en xénogreffe, en raison de leur taille adaptée, de leur disponibilité et de leur proximité anatomique et physiologique avec l'espèce humaine.

Au Japon, la recherche sur les embryons chimériques (mi-humains mi-animaux) et les xénogreffes progresse nettement. Le pays autorise la culture d'embryons hybrides animal-humain jusqu'à 14 jours et planifie de premiers essais cliniques de xénotransplantation de reins de porc sur l'humain¹³⁵.

À ce jour, les xénogreffes requièrent des traitements immunosuppresseurs plus intensifs que ceux de l'allogreffe, et la maîtrise des phénomènes de rejet reste incomplète, conduisant à des survies de greffons encore très limitées (la plus longue étant de 9 mois). Cependant, les progrès en ingénierie génétique, ainsi que les avancées dans la compréhension, la prévention et le traitement des rejets, laissent entrevoir des perspectives encourageantes. À moyen terme, on pourrait ainsi espérer une prolongation de la survie des greffons, voire une réduction marquée des doses d'immunosuppresseurs, ainsi que des complications et des coûts associés. Si leur efficacité et leur sécurité étaient démontrées, les xénogreffes pourraient s'inscrire dans une logique de complémentarité avec l'allogreffe, pour des patients ne pouvant bénéficier d'une greffe humaine. Elles pourraient également constituer une alternative à la dialyse, en permettant à certains patients d'attendre une greffe humaine dans de meilleures conditions.

Des équipes européennes, notamment en France, en Italie et en Allemagne, s'investissent activement dans le développement de la xénogreffe en Europe.

Des alternatives à la xénotransplantation sont également envisagées, mais elles demeurent pour l'instant au stade d'hypothèses scientifiques (Voir Annexe 8).

Le développement des xénogreffes dépend évidemment étroitement de la solidité des modèles de bioéthique et de biotechnologies propres à chaque pays, ainsi que de leur capacité à encadrer ces innovations.

¹³⁵ Hirose T, Hotta K, Kawai T. Current Progress in Kidney Xenotransplantation: Time to Proceed to Clinical Trials. *Int J of Urology*. 2025 Nov;32(11):1525–34. doi:[10.1111/iju.70173](https://doi.org/10.1111/iju.70173)
Sawai T, Hatta T, Fujita M. Japan Significantly Relaxes Its Human-Animal Chimeric Embryo Research Regulations. *Cell Stem Cell*. 2019 Apr;24(4):513–4. doi:[10.1016/j.stem.2019.03.015](https://doi.org/10.1016/j.stem.2019.03.015)

II. L'ENCADREMENT JURIDIQUE DE LA XÉNOGREFFE : ENTRE INNOVATION BIOMÉDICALE ET RÉGULATION DES RISQUES

Les xénogreffes sont encadrées par la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire¹³⁶. Conformément à l'article L. 1127-2 du Code de la santé publique, ces greffes ne peuvent être réalisées que dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine, soumises à une autorisation préalable de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), après avis de l'ABM. La loi confie également à l'ANSM la mission de définir, en concertation avec l'ABM et l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), des règles de bonnes pratiques portant à la fois sur les conditions de prélèvement et de greffe des organes d'origine animale, mais aussi sur les modalités d'élevage et de sélection des animaux donneurs et la traçabilité des greffons d'origine animale. Il est essentiel d'élaborer étant donné l'évolution rapide de la recherche scientifique dans ce domaine, notamment autour des porcs génétiquement modifiés. Récemment un arrêt du 30 juillet 2026 (JO du 31 juillet 2026, texte 115/162) fixe le contenu et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au CPP (Comité de Protection des Personnes) pour les recherches portant sur l'utilisation thérapeutique d'organes ou de tissus d'origine animale (xénogreffes), qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni des médicaments¹³⁷.

III. LES ENJEUX ÉTHIQUES FONDAMENTAUX SOULEVÉS PAR LA XÉNOGREFFE

Entre innovation médicale et respect du vivant : les enjeux éthiques relatifs aux besoins physiques et émotionnels de l'animal

À l'heure où l'approche « One Health » met en évidence l'interdépendance entre la santé humaine, la santé animale et celle des écosystèmes, les questions éthiques relatives aux animaux revêtent une importance particulière. Elles invitent à une réflexion approfondie sur la place accordée aux animaux dans nos pratiques, les responsabilités qui en découlent et les exigences éthiques qui doivent guider les décisions les concernant. Pour limiter les risques de zoonoses, les porcs destinés à la xénotransplantation sont élevés dans des environnements à haute biosécurité. Cependant, ces conditions d'élevage soulèvent des interrogations sur les besoins physiques et émotionnels des animaux. Ces porcs sont séparés de leur mère dès la

¹³⁶ LOI n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits

¹³⁷ Avis 145 du CCNE, Le cadre de l'évaluation éthique de la recherche clinique. Favoriser la recherche clinique sans affaiblir la protection des personnes" : https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2024-04/CCNE_CCP_CP20240402_site.pdf

naissance et vivent dans des espaces strictement contrôlés, sous surveillance intensive.

Ces conditions permettent de protéger la santé des receveurs humains, mais peuvent limiter l'expression des comportements naturels des animaux. Par ailleurs, les animaux meurent inévitablement à l'issue du prélèvement. Il est donc nécessaire de trouver le meilleur équilibre entre des conditions d'élevage (et d'euthanasie) qui répondent aux besoins physiques et émotionnels des porcs et les bénéfices vitaux que la xénogreffe pourrait apporter aux patients en attente de greffe.

Maîtrise du risque infectieux et incertitudes scientifiques : les enjeux éthiques des risques infectieux et de transmission inter-espèces

Les xénogreffes soulèvent des risques infectieux majeurs, liés notamment à l'immunosuppression indispensable chez le receveur, qui favorise l'émergence et la transmission de zoonoses. Plusieurs virus porcins - tels que le virus de l'hépatite E, le cytomégalo virus porcin, les herpès virus lymphotropes, les circovirus ou encore les pestivirus - sont susceptibles d'être transmis via le greffon. À ces risques identifiés s'ajoute l'incertitude liée à d'éventuels agents pathogènes encore inconnus, ce qui impose un contrôle sanitaire particulièrement strict des animaux donneurs, depuis les conditions d'élevage jusqu'aux procédures de sélection. Des stratégies de sécurisation, incluant des modifications génétiques ciblées, sont par ailleurs développées afin de limiter le risque de transmission virale. Les rétrovirus endogènes porcins (PERV), bien que théoriquement préoccupants, semblent présenter un potentiel de réplication limité chez les primates, y compris humains, et peuvent être neutralisés par des techniques d'inactivation génétique. Quant aux coronavirus porcins, ils ne sont pas, à ce jour, considérés comme pathogènes pour l'humain. L'ensemble de ces risques peut ainsi être partiellement atténué par des mesures combinant sélection rigoureuse, interventions génétiques et, le cas échéant, stratégies vaccinales.

Dans ce contexte, une surveillance étroite et prolongée des animaux donneurs, des receveurs et de leur entourage constitue une exigence centrale dans les essais cliniques de xénotransplantation¹³⁸. Elle vise à détecter précocement toute transmission d'agents pathogènes et à protéger des patients particulièrement vulnérables aux infections opportunistes du fait de leur immunodépression.

Cette vigilance revêt également une dimension collective, en ce qu'elle contribue à prévenir l'introduction de nouveaux agents infectieux dans la population générale et le risque de crises sanitaires. Les protocoles reposent ainsi sur des tests

¹³⁸ Académie nationale de médecine, Lebranchu Y. Les xénogreffes d'organes, de tissus et de cellules : un plan xénogreffe est nécessaire en France. Académie nationale de médecine, 2025. <https://www.academie-medicine.fr/wp-content/uploads/2025/05/RAPPORT-XENO GREFFES-APRES-VOTE.pdf>

systématiques des greffons, un suivi à long terme des patients et une traçabilité rigoureuse permettant d'identifier rapidement toute anomalie.

Enfin, une telle exigence de surveillance conditionne l'acceptabilité et l'autorisation de ces pratiques par les autorités réglementaires, la démonstration d'un niveau de sécurité élevé et durable constituant un préalable indispensable à toute diffusion clinique à grande échelle.

Sélection et consentement éclairé des receveurs dans le cadre des essais cliniques en xénogreffe

Dans tous les cas, les essais cliniques sur la xénogreffe doivent respecter un cadre éthique spécifique. L'une des questions centrales relatives aux xénogreffes est en effet celle de la sélection des candidats pour les essais cliniques : faut-il les proposer uniquement aux patients récusés pour une greffe humaine, ou inclure d'autres types de patients, par exemple ceux pour lesquels la probabilité d'obtenir une greffe humaine dans un délai raisonnable est faible et le risque est élevé de mourir avant de l'avoir reçue ? Malgré l'émergence de nouveaux traitements spécifiques, les patients hyperimmunisés rencontrent par exemple d'importantes difficultés immunologiques d'accès à une greffe humaine et pourraient ainsi constituer une population prioritaire pour la xénogreffe. Une autre piste envisagée est l'utilisation des xénogreffes comme solution d'attente ou de transition¹³⁹, notamment en transplantation rénale, hépatique ou cardiaque, permettant d'attendre une greffe humaine. La xénotransplantation rénale par exemple a le potentiel d'assurer un soutien prolongé sans dialyse tout en servant de pont vers une allotransplantation humaine ultérieure.

Dans ce contexte marqué par une incertitude quant aux résultats des xénogreffes, la question du consentement éclairé du receveur devient un impératif éthique absolu en plus d'être une exigence légale. Étant donné les survies encore limitées et les risques potentiels mal connus, il est essentiel que l'information délivrée au patient soit exhaustive, transparente et entièrement dénuée de biais. Le receveur doit être pleinement conscient des incertitudes scientifiques, des complications possibles, et des alternatives thérapeutiques, afin de pouvoir prendre une décision libre et informée. Une communication équilibrée, exempte de toute influence ou minimisation des risques, est donc indispensable pour respecter son autonomie et sa dignité. La volonté des patients eux-mêmes demeure un facteur déterminant, tant pour le recrutement dans les essais que pour la réussite clinique et éthique de cette approche.

¹³⁹ <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S014067362601295X>

Les essais de xénotransplantation chez l'humain : enjeux de transparence et de gouvernance

Les expérimentations actuelles dans le champ de la xénotransplantation se concentrent essentiellement aux États-Unis et en Chine.

Après des essais réalisés sur des personnes en mort encéphalique permettant d'analyser l'acceptation du xénotransplant par le corps humain, une série de tentatives ont été réalisées chez des patients vivants à titre compassionnel, principalement des xénogreffes cardiaques et rénales. La recherche en xénogreffe est entrée dans une phase nouvelle, celle d'un développement d'essais cliniques encadrés. Cette évolution marque le passage d'interventions ponctuelles, autorisées au cas par cas pour des patients dépourvus d'alternative thérapeutique, à des essais cliniques formels, dotés de protocoles, de critères d'inclusion définis et d'objectifs d'évaluation prospectifs.

Ce changement d'échelle a eu lieu en 2024-2025. La FDA a autorisé l'initiation des premiers essais cliniques destinés à évaluer l'usage de reins porcins chez des patients humains en insuffisance rénale terminale, inéligibles à une allogreffe ou peu susceptibles d'en recevoir une dans un délai de cinq ans.

La transparence sur les essais cliniques constitue à la fois une exigence éthique et une pratique scientifique : elle conditionne l'évaluation critique par la communauté scientifique, des protocoles, de leurs critères d'inclusion et de leurs résultats, y compris des échecs, dont la documentation est indispensable à une appréciation rigoureuse du rapport bénéfice-risque.

La gouvernance et la transparence ne saurait toutefois se réduire à leurs seules dimensions réglementaire et scientifique. Les interrogations éthiques, sanitaires, sociales et symboliques que soulève la xénotransplantation appellent un débat public large, associant la société civile, les patients, les professionnels de santé et les chercheurs, ainsi que les représentants des différentes sensibilités philosophiques et religieuses. L'acceptabilité future des xénogreffes est conditionnée à plusieurs éléments : (i) la démonstration rigoureuse de leur efficacité et de leur sécurité avec une transparence complète dans la communication des résultats scientifiques, (ii) l'organisation d'un débat public large et pluraliste et (iii) l'existence d'un cadre juridique et éthique clair.

Recherche et innovation en xénogreffes : enjeux de souveraineté scientifique et d'orientation des priorités de santé

La recherche sur les xénogreffes reste limitée en France et en Europe. Des projets de recherche sont actuellement en cours d'élaboration, incluant notamment des essais cliniques impliquant des personnes en état de mort encéphalique et des

patients vivants. Ces travaux nécessitent une concertation globale et étroite entre les différents acteurs, afin d'assurer un cadre éthique, médical et organisationnel rigoureux.

Cet engagement encore limité, alors même que ces recherches progressent rapidement aux États-Unis et en Chine, soulève plusieurs enjeux éthiques. Il expose à un risque de dépendance scientifique et technologique, susceptible de limiter la capacité à définir de manière autonome les conditions d'accès, d'évaluation et d'encadrement de ces pratiques.

Si cette retenue peut traduire une légitime prudence face aux incertitudes et aux risques, elle interroge néanmoins au regard des besoins médicaux non couverts, en particulier dans un contexte où de nombreux patients sont en attente de greffe. Elle soulève enfin un enjeu d'équité d'accès à l'innovation pour les patients européens, ainsi qu'une question de cohérence avec les priorités de santé publique affichées en matière de transplantation.

Dans un communiqué daté du 6 mai 2025, l'Académie nationale de médecine a appelé à la création d'un plan national sur les xénotransplantations, soulignant les avancées récentes dans la fabrication de porcs transgéniques. Malgré les difficultés du secteur, elle recommande un investissement massif dans la recherche, la création d'une ferme « pharmaceutique » en France et l'adaptation du cadre réglementaire pour encadrer cette pratique¹⁴⁰. Le CCNE recommande fortement que les investissements scientifiques et financiers sur le sujet de la xénogreffe mis en place en France s'intègrent très rapidement dans un grand projet européen.

Conditions économiques et équité d'accès : la xénogreffe entre innovation coûteuse et justice distributive

Penser au coût des organes porcins génétiquement modifiés est essentiel pour préserver la justice et l'égalité d'accès aux soins, car une innovation médicale qui ne serait accessible qu'à une minorité aisée poserait un problème éthique dans notre système de soin. Le coût des organes porcins génétiquement modifiés reste actuellement difficile à estimer en raison des investissements en recherche et développement.

Bien que les xénogreffes offrent une disponibilité planifiée, contrairement aux dons humains imprévisibles, cet avantage dépendra en effet de la capacité à standardiser la production à grande échelle. Le prélèvement de plusieurs organes par animal pourrait permettre des économies d'échelle. Cependant, des défis organisationnels majeurs subsistent avec la nécessité d'investissements lourds, comme la création de

¹⁴⁰Académie nationale de médecine, Lebranchu Y. Les xénogreffes d'organes, de tissus et de cellules : un plan xénogreffe est nécessaire en France. Académie nationale de médecine, 2025. <https://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2025/05/RAPPORT-XENOGREFFES-APRES-VOTE.pdf>

fermes d'élevage hautement sécurisées et la formation d'équipes médicales qualifiées. De plus, les régulations sanitaires, comme celles imposées par la Food and Drug Administration ou l'European Medicines Agency¹⁴¹, pourraient imposer des tests supplémentaires non anticipés, augmentant ainsi les coûts.

Ces coûts devront être mis en balance avec les réductions potentielles sur les dépenses de santé liées à la diminution du recours à la dialyse chronique et des complications et des hospitalisations associées à l'attente prolongée d'une transplantation.

¹⁴¹ Deux autorités de référence chargées d'évaluer et de superviser les médicaments et certains produits de santé, l'une aux Etats-Unis, l'autre en Europe.

IV. PROPOSITIONS DU CCNE

Proposition 1 : Inscrire le développement éventuel des xénogreffes dans un débat public transparent et démocratique

Le CCNE considère que le développement des xénogreffes soulève des interrogations éthiques, sanitaires, sociales et symboliques majeures qui justifient un débat public large et pluraliste. Il recommande d'associer étroitement la société civile, les patients, les professionnels de santé, les chercheurs ainsi que les représentants des différentes sensibilités philosophiques et religieuses à une réflexion collective sur les conditions d'acceptabilité des xénogreffes. Il souligne que cette acceptabilité reposera notamment sur la démonstration rigoureuse de l'efficacité et de la sécurité des xénogreffes ; sur une transparence complète dans la communication des résultats scientifiques ; sur l'existence d'un cadre juridique et éthique clair définissant les limites et les conditions de recours à ces pratiques.

Il recommande également d'anticiper les effets potentiels du développement des xénogreffes sur le don d'organes humains, en réaffirmant clairement que les xénogreffes ne sauraient se substituer à la greffe humaine mais doivent, le cas échéant, s'inscrire dans une logique de complémentarité.

Proposition 2 : Garantir un encadrement éthique, scientifique et sanitaire particulièrement exigeant au niveau européen

Le CCNE considère que toute perspective de développement des xénogreffes doit être soumise à un haut niveau d'exigence éthique, scientifique et sanitaire.

Il recommande que les expérimentations et essais cliniques en matière de xénogreffe fassent l'objet d'un encadrement strict, fondé sur une évaluation rigoureuse de la balance bénéfices-risques ; qu'une attention particulière soit portée aux critères de sélection des patients, à la proportionnalité des risques encourus et à la qualité du consentement éclairé, compte tenu des incertitudes scientifiques persistantes.

Il souligne également que les modalités d'élevage, de sélection et de modification génétique, ainsi que d'euthanasie des animaux donneurs doivent être strictement encadrées afin de garantir la prise en compte et le respect de leurs besoins physiques et émotionnels dans un cadre transparent et régulièrement réévalué. Il considère enfin comme prioritaire l'élaboration des règles de bonnes pratiques prévues par la loi, sous l'égide des autorités compétentes, couvrant l'ensemble du processus, de l'élevage des animaux donneurs à la transplantation et à la traçabilité des greffons.

Proposition 3 : Définir une stratégie nationale de recherche et de souveraineté en matière de xénogreffe

Le CCNE recommande l'élaboration d'une stratégie nationale anticipée sur les xénogreffes, permettant de définir la place que la France souhaite occuper dans ce domaine au regard des enjeux scientifiques, sanitaires, éthiques et industriels. Il appelle à une vigilance particulière concernant : les modèles économiques associés aux xénogreffes ; les risques de dépendance technologique et industrielle ; les dérives commerciales potentielles ; les conditions d'un accès équitable aux innovations. Le CCNE souligne également l'importance d'une vision européenne sur ce sujet aussi complexe.

Le CCNE recommande que, sur des sujets aussi complexes que la xénogreffe, l'analyse des protocoles bénéficie d'une expertise scientifique, médicale, éthique et juridique renforcée et spécifiquement adaptée à ces enjeux. Une option pourrait consister à réaliser le tirage au sort non pas sur l'ensemble des comités de protection des personnes (CPP), mais parmi une liste restreinte de CPP, spécifiquement désignés pour leur compétence en matière de xénotransplantation.

Dans tous les cas, et ainsi qu'il l'affirmait déjà dans son Avis 145 sur la recherche clinique, le CCNE suggère que les CPP chargés de ces dossiers soient appuyés par des experts disposant des compétences requises et par des représentants des patients, afin de garantir une évaluation éclairée des protocoles proposés. Ils doivent également disposer du temps nécessaire à une concertation approfondie des acteurs concernés, comités, promoteurs et agences sanitaires, avant toute décision.

Le CCNE souligne enfin le coût que représenterait aujourd'hui la réalisation d'une xénogreffe en France, notamment en raison de l'importation depuis les États-Unis de greffons porcins soumis à de fortes contraintes sanitaires et logistiques. Il juge essentiel que la France prenne toute sa place dans la création d'un consortium européen capable d'assurer la production de tels greffons.

Cet avis a été présenté en séance plénière les 16 avril, 25 juin et 10 septembre 2026.

ANNEXE 1 : MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL DU CCNE

ABERKANE Aziz (*membre du Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine*)
ARMAND Aurore (*membre d'un ERER désigné par la CNERER¹⁴²*)
BOUËSSEAU Marie-Charlotte
CAILLÉ Yvanie (**Rapporteure**)
CAVALIER Monique
CLAEYS Alain
GZIL Fabrice
DUPONT Jean-Claude (*membre du Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine*)
DURANTEAU Jacques (**Rapporteur**)
ETCHEGARAY Claire (*membre du Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine*)
FAIVRE Lionel (*membre du Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine*)
PIAZZA Sarah (*membre du Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine*)
RÉMY Philippe (expert extérieur)
THÉBAUT Clémence
WILLS Jean

Aide à la rédaction : Louise BACQUET, Jade BERNARD, Ingrid CALLIES, Jean-François DELFRAISSY, Marie JABER, Alice QUINTARD, Ella YAZDANPANAH

¹⁴² Conférence Nationale des Espaces de Réflexion Ethique Régionaux. Voir : <https://cnerer.com/>

ANNEXE 2 : PERSONNES AUDITIONNÉES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL

Christian Baudelot, Sylvie Mercier, Emanuella Canneviere et Bruno Lamothe, pour Renaloo ;

Gilles Blancho, professeur d'immunologie à l'Université de Nantes, chef du service de néphrologie et d'immunologie clinique à l'Institut de Transplantation en Urologie-Néphrologie ;

Julien Branchereau, professeur d'urologie au CHU de Nantes ;

Roland Cash, médecin, économiste de la santé, expert auprès du HCAAM.

Gaëlle Cheisson, anesthésiste-réanimateur à l'Hôpital Bicêtre ;

Jean-Michel Constantin, professeur des universités en anesthésie-réanimation et médecine périopératoire à la Faculté de Santé de Sorbonne Université, chef du service de réanimation à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière ;

Elise Desaulniers, écrivaine, journaliste et militante végane en faveur du bien-être et des droits des animaux. Elle a été directrice générale de la Société pour la prévention de la cruauté envers les animaux (SPCA) de Montréal et est donneuse de rein anonyme par altruisme ;

Muriel Fartoukh et Benjamin Zuber, professeurs des universités-praticiens hospitaliers, respectivement à Sorbonne Université et à l'Hôpital Foch, dans le domaine de la médecine intensive et de la réanimation ;

Erwan Flécher, chirurgien cardiothoracique au CHU de Rennes, professeur de chirurgie cardiothoracique depuis 2014 ;

Valérie Gateau, docteure en philosophie, chercheuse à l'Espace de recherche et d'information sur la greffe hépatique (ERI), au Centre Georges-Canguilhem et à l'Hôpital Beaujon ;

Carole Genty, infirmière de coordination au Centre hospitalier de Valenciennes et présidente de l'Association française des coordinateurs hospitaliers ;

Valentin Goutaudier, néphrologue, Institut de Transplantation et Régénération d'Organes PITOR de l'Université Paris Cité - Paris Centre de Recherche Cardiovasculaire (PARCC – Inserm U970) ;

Céline Guidoux, professeure de neurologie à l'hôpital Bichat ;

Marine Jeantet et Michel Tsimaratos, pour l'Agence de la biomédecine (ABM) ;

Catherine Jolivet, présidente de l'Association Al.é.lavie ;

Florence Jusot, professeure d'économie à l'Université Paris-Dauphine (LEDA-LEGOS), vice-présidente du Collège des économistes de la santé et administratrice de l'European Association of Health Economics (EuHEA) et de l'International Health Economics Association (iHEA) ;

Yvon Lebranchu ; professeur de néphrologie et immunologie clinique, CHRU de Tours (hôpital Bretonneau) ;

Alexandre Loupy, professeur des universités-praticien hospitalier (AP-HP/Université Paris Cité), néphrologue à l'hôpital Necker-Enfants Malades ;

Christophe Mariat et Sophie Caillard ;

Emmanuel Morelon, professeur, service de néphrologie, transplantation et immunologie clinique, Hôpital Édouard-Herriot, Hospices Civils de Lyon ;
Lionel Rostaing, néphrologue au CHU de Grenoble et membre du comité médical et scientifique de Renaloo ;
Antoine Thierry, Nassim Kamar et Julien Rogier ;
Éric Vibert, professeur, chirurgien spécialiste des maladies du foie et des voies biliaires.

ANNEXE 3 : GREFFES D'ORGANES, ÉLÉMENTS HISTORIQUES

Les techniques relatives au prélèvement et à la greffe d'organes ont été développées au début du XX^e siècle, à la suite de la découverte des groupes sanguins d'une part, et d'autre part de la mise au point des techniques de suture vasculaire.

Entre les années 1930 et 1950, les scientifiques tentent les premières greffes d'organes, dans un premier temps chez l'animal, puis chez l'homme. Ces essais échouent alors presque toujours, en raison du phénomène de rejet : le corps du receveur considère l'organe greffé comme un élément étranger et le rejette sur le plan immunitaire. À Noël 1952, Marius Renard, jeune charpentier accidenté de 16 ans, dont le pronostic vital est engagé, est hospitalisé en urgence à l'hôpital Necker et reçoit l'un des reins de sa mère qui refuse de le voir mourir : il s'agit de la première greffe de rein au monde d'un donneur vivant volontaire. Il meurt malheureusement le 28 janvier 1953, du fait d'un rejet. Cette affaire, très médiatisée à l'époque, en raison de l'admiration collective que suscite le geste maternel, restera traumatisante pour la néphrologie pendant plusieurs années : il faudra attendre plus de six ans pour que de nouveaux essais aient lieu en France.

En 1954, le chirurgien Joseph Murray réalise avec succès, à Boston, la première greffe de rein entre deux frères jumeaux identiques : ceux-ci ayant exactement le même patrimoine génétique, le système immunitaire du receveur n'a pas rejeté le rein du donneur. Ces deux greffes marquent le début de la transplantation moderne.

Entre les années 1960 et 1970, les progrès réalisés dans le champ de l'immunosuppression permettant de limiter les réactions de rejet favorisent le développement de la greffe rénale à partir de donneurs décédés, puis hépatique (1963) et cardiaque (1967), et enfin pulmonaire et pancréatique entre les années 1980 et 1990. L'apparition de nouvelles molécules comme la ciclosporine, aux propriétés immunosuppressives, révolutionnent ensuite la transplantation : les greffes deviennent plus durables et accessibles à un plus grand nombre de patients.

Depuis les années 2000, des greffes de visages et de mains sont réalisées (greffes dites « de tissus composites ») ; et depuis 2010 environ, un certain nombre de recherches se déploient, qui pourraient conduire, à terme, à des innovations substantielles autour du prélèvement et de la greffe d'organe : citons notamment l'amélioration des techniques de conservation des organes avant transplantation qui pourrait prolonger leur durée de vie hors du corps ; la modulation fine du système immunitaire grâce à des traitements plus ciblés et personnalisés, qui pourrait réduire davantage les risques de rejet ; le développement de thérapies cellulaires régénératives afin de restaurer la fonction d'un tissu ou d'un organe ; ou encore la fabrication d'organes artificiels à partir de cellules souches (organoïdes) dans le domaine de la bio-ingénierie.

ANNEXE 4 : DON POST-MORTEM ET DON DU VIVANT : DÉFINITIONS

Le don post-mortem

La procédure de prélèvement d'organes et/ou de tissus post-mortem est réglementée par les articles L.1211-1 à L.1211-9 du Code de la santé publique. Le constat du décès constitue un prérequis au déclenchement de la procédure. Une fois le décès établi, les équipes médicales des coordinations hospitalières de prélèvement et de soins critiques procèdent à un ensemble de vérifications d'ordre médico-légal (recherche d'une éventuelle opposition du défunt exprimée de son vivant, entretien avec les proches susceptibles d'en témoigner), mais aussi d'ordre clinique (antécédents médicaux, qualité et viabilité des greffons potentiels, contre-indications).

Les prélèvements sont réalisés chez des personnes en état de mort encéphalique, c'est-à-dire présentant une perte irréversible de toutes les fonctions cérébrales,

Depuis 2015, le dispositif s'est élargi aux donneurs décédés après arrêt circulatoire (DDAC), relevant principalement du protocole Maastricht III, c'est-à-dire des patients dont le décès survient à la suite d'une décision d'arrêt des thérapeutiques actives.

Classification internationale de Maastricht :

Catégorie I : arrêt cardiaque survenant en dehors d'un milieu hospitalier (domicile, lieu de travail, voie publique) et en dehors de tout contexte de prise en charge médicalisée. Le prélèvement d'organes n'est envisagé que si la mise en œuvre de gestes de réanimation de qualité a été réalisée moins de 30 minutes après l'arrêt cardiaque.

Catégorie II : arrêt cardiaque en présence de secours qualifiés, aptes à réaliser un massage cardiaque et une ventilation mécanique efficaces, mais à l'issue duquel la réanimation ne permettra pas une récupération hémodynamique.

Catégorie III : arrêt cardiaque survenant chez une personne hospitalisée pour laquelle une décision d'un arrêt des traitements est prise en raison de son pronostic.

Catégorie IV : personne hospitalisée et décédée en état de mort encéphalique, qui fait un arrêt cardiaque irréversible au cours de la prise en charge en réanimation.

Une fois la possibilité de don confirmée, les recherches de compatibilité avec un receveur, l'attribution des greffons et la coordination entre les équipes de prélèvement et de greffe sont assurées par l'Agence de la biomédecine, garante du

respect des principes d'anonymat, de gratuité du don et d'équité de la répartition des greffons¹⁴³.

Le don d'organes et de tissus à partir de donneurs décédés après arrêt circulatoire relevant de la catégorie 3 de Maastricht (DDACM3)

Les points clés de cette procédure sont les suivants :

- La décision d'arrêt des thérapeutiques doit être strictement indépendante de toute considération relative au don d'organes, la perspective de prélèvement ne devant en aucun cas influencer la décision médicale. L'évocation du don n'intervient que dans un second temps.
- Les donneurs éligibles sont des patients âgés de moins de 71 ans, ne présentant pas de défaillance d'organe irréversible préalable.
- Le prélèvement n'est réalisé qu'après constatation du décès, défini par un arrêt cardiaque irréversible. Une période dite de « *no touch* » de cinq minutes, durant laquelle aucune intervention médicale n'est effectuée, est respectée avant la déclaration du décès et la mise en œuvre des étapes de prélèvement. Après constat du décès, la coordination hospitalière interroge le Registre national des refus (RNR) auprès de l'Agence de la biomédecine.
- Une circulation régionale normothermique (CRN) est mise en place afin d'assurer une oxygénation des organes et le maintien de la température corporelle jusqu'au prélèvement chirurgical au bloc opératoire.
- L'ensemble de la procédure fait l'objet d'une traçabilité exhaustive dans le dossier médical, retraçant notamment la décision d'arrêt des thérapeutiques, les éléments de concertation collégiale et le déroulement des différentes étapes.

Le don du vivant

Une greffe de rein ou plus rarement de foie peut également être réalisée à partir d'un donneur vivant, à condition qu'il ait un lien familial ou affectif étroit et stable avec le receveur. Sont autorisés à donner : les parents, enfants, frères et sœurs, grands-parents, oncles, tantes, cousins germains, le conjoint (marié ou pacsé), la personne avec qui le receveur vit en couple depuis au moins 2 ans, ou toute personne entretenant avec lui un lien affectif étroit et stable depuis au moins 2 ans¹⁴⁴. En cas d'incompatibilité entre le donneur vivant et le receveur (de groupe sanguin et/ou immunologique), il est également possible de recourir à des traitements spécifiques ou à un don croisé, où deux paires donneur-receveur ou plus sont associées pour

¹⁴³ Agence de la biomédecine. Procédures d'application des règles de répartition et d'attribution des greffons prélevés sur personne décédée. Saint-Denis La Plaine : ABM, octobre 2014. https://back.agence-biomedecine.fr/uploads/v25guide_regles_de_repartition_137c79cd3d.pdf

¹⁴⁴ Code de la santé publique, articles L1231-1 à L1231-4. Prélèvement sur une personne vivante. Légifrance. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171022/#LEGISCTA000006171022

permettre des greffes croisées entre personnes compatibles ; jusqu'à 6 paires peuvent être impliquées, et un organe provenant d'un donneur décédé peut également être intégré au dispositif.

La greffe de donneur vivant fait l'objet d'une procédure stricte. L'équipe de transplantation informe le donneur potentiel sur le don, les modalités de l'intervention et ses conséquences. S'il confirme sa volonté, l'équipe de transplantation organise le bilan médical du donneur. Si le don est médicalement possible, l'équipe saisit le « comité donneur vivant » de la région où il réside, qui rencontre le donneur. Le donneur est ensuite entendu par un magistrat du tribunal judiciaire, qui s'assure que son consentement est libre et éclairé, que la relation avec le receveur est conforme à la réglementation et délivre un certificat l'attestant. Une fois ce certificat délivré, le comité donneur vivant délivre, ou non, l'autorisation de prélèvement¹⁴⁵. Le prélèvement et la greffe peuvent alors avoir lieu.

Aucun prélèvement n'est autorisé chez un mineur ou un majeur sous protection juridique intégrant la protection de la personne¹⁴⁶.

La loi prévoit la neutralité financière du don : tous les frais médicaux, de transport, d'hébergement, de perte de salaire du donneur doivent être pris en charge.

Le don croisé

Dans plusieurs pays européens, notamment au Royaume-Uni et aux Pays-Bas, le développement du don croisé repose sur des règles plus souples, en particulier concernant les délais de réalisation des greffes et les conditions d'accès au dispositif. Le don croisé y est également utilisé pour optimiser l'appariement donneur-receveur, y compris entre paires compatibles, afin d'améliorer la qualité des greffes et la survie des greffons. Depuis 2015, l'Espagne, l'Italie et le Portugal participent par ailleurs à un programme européen de dons croisés transnationaux coordonné par l'Organisation nationale de transplantation (ONT¹⁴⁷). Cet élargissement du vivier de paires donneur-receveur accroît les possibilités de compatibilité, notamment pour les patients hyperimmunisés ou présentant des profils rares, tout en renforçant la solidarité et la coopération européennes en matière de transplantation.

¹⁴⁵ Code de la santé publique, articles R1231-2 à R1231-4. Prélèvement sur une personne vivante. Section 2 : Consentement. Légifrance. <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000006190950>

¹⁴⁶ Code de la santé publique, articles R1231-2 à R1231-4. Prélèvement sur une personne vivante. Sous-section Conditions et modalités du prélèvement. Légifrance. <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000006190950>

¹⁴⁷ Garrido G, Matesanz R. The Spanish National Transplant Organization (ONT) Tumor Registry. Transplantation. 2008 Apr 27;85(8S):S61–3. doi:10.1097/TP.0b013e31816c2f55
Malinowska A, Heleniak Z, Muchlado M, Ślizień Z, Ruszkowski J, Biedunkiewicz B, et al. Changes in Kidney Graft Function in COVID-19 Convalescents. Transplant Proc. 2022 May;54(4):884–7. doi:10.1016/j.transproceed.2022.03.003

Le don de rein non dirigé : expériences internationales

Royaume-Uni	Autorise le don de rein non dirigé depuis 2006. Depuis cette date, plus de 1 000 personnes ont donné un rein de façon non dirigée.
Canada	Autorise le don de rein non dirigé depuis 2007. Les données publiées en 2023 ¹⁴⁸ indiquent qu'à cette date, 220 donneurs non dirigés anonymes avaient permis 681 greffes dans le cadre de dons croisés, soit environ 3,1 transplantations par donneur non dirigé.
Pays-Bas	Premiers en Europe à avoir autorisé le don de rein non dirigé en 2000, l'ont intégré dès 2005 à leur programme national de dons croisés ¹⁴⁹ . Les donneurs non dirigés représentent aujourd'hui entre 7 % et 11 % des donneurs vivants de rein, l'une des proportions les plus élevées au monde.
Italie	A autorisé le don de rein non dirigé en 2015. Son développement demeure toutefois très limité : neuf dons seulement avaient été recensés fin 2024. Ces neuf dons ont cependant permis 29 greffes rénales, en impliquant 21 paires donneur-receveur dans des chaînes.
États-Unis	Disposent aujourd'hui du plus important programme mondial. En 2024, 455 dons non dirigés ont été réalisés, représentant 7,1 % des donneurs vivants.

¹⁴⁸ <https://www.blood.ca/en/about-us/media/newsroom/1000-lifesaving-connections-canadian-blood-services-kidney-paired-donation>

¹⁴⁹ Pronk MC, Zuidema WC, Weimar W, Van De Wetering J, Ismail SY and Massey EK (2023) Twenty Years of Unspecified Kidney Donation: Unspecified Donors Looking Back on Their Donation Experiences. *Transpl Int* 36:10959. doi: 10.3389/ti.2023.10959

ANNEXE 5 : LES DIFFÉRENTS TYPES DE GREFFES D'ORGANES

Greffe de rein

La greffe rénale est la transplantation la plus fréquente en France, avec 3 757 greffes réalisées en 2024, dont 598 à partir de donneurs vivants. La dialyse est la seule alternative thérapeutique. Si elle permet la survie de nombreux patients, dont une part présente des contre-indications à la greffe, elle reste un traitement chronique lourd et coûteux, associé à des contraintes importantes pour le patient (en général 3 séances de 4 à 5 heures par semaine pour l'hémodialyse, complications nombreuses, restrictions alimentaires, hospitalisations fréquentes) et à une mortalité élevée.

Par ailleurs, la progression de la maladie rénale chronique dans la population accentue la pression sur les programmes de transplantation. Le nombre de patients traités par dialyse chronique en France est ainsi passé de 48 450 en 2015 à 56 720 en 2023, soit une augmentation d'environ 17 %, correspondant à un taux de croissance annuel moyen proche de 2 %¹⁵⁰.

Greffe hépatique

La greffe hépatique constitue l'une des interventions les plus fréquentes parmi les greffes d'organes vitaux, en raison de la mortalité élevée associée à l'insuffisance hépatique terminale et de l'absence d'alternative thérapeutique de long terme. On relève 1439 greffes hépatiques pour l'année 2024 et 16 greffes hépatiques issues de donneurs vivants, ce qui en fait la deuxième greffe la plus pratiquée après la greffe de rein. Le recours à la transplantation est priorisé selon le score MELD (Model for End-Stage Liver Disease), calculé à partir des valeurs des variables biologiques enregistrées dans le dernier bilan avant greffe datant de moins de trois mois¹⁵¹, ce qui permet d'évaluer la gravité de l'insuffisance hépatique et le risque de décès à court terme. La durée d'attente pour une greffe est quant à elle automatiquement calculée par le système Cristal. La greffe hépatique peut également être réalisée à partir d'un donneur vivant grâce à la capacité unique de régénération du foie. Le donneur d'une partie de foie peut ainsi retrouver rapidement une fonction complète après son don. Les greffes pédiatriques qui demandent de prélever une faible portion de foie sont ainsi pratiquées depuis plusieurs années. Plus rarement, le lobe droit peut aussi être prélevé pour pouvoir greffer un adulte¹⁵².

¹⁵⁰ Assurance Maladie (CNAM) Voir : <https://data.ameli.fr/pages/data-pathologies/>

¹⁵¹ Agence de la biomédecine - Pôle des données. Guide du Score Foie - Version V4. ABM, mai 2024. https://back.agence-biomedecine.fr/uploads/guide_score_foie_v4_98b0e45272.pdf

¹⁵² Amicale des Transplantés de la Pitié-Salpêtrière. Voir : <https://amicale-pitiesalpetriere.fr/transplantation-hepatique-donneur-vivant/>

Greffe cardiaque

La greffe cardiaque demeure une intervention rare – en raison de la complexité technique et de la très faible disponibilité des donneurs compatibles - mais vitale, avec 414 transplantations réalisées en France en 2024, et seulement 9 greffes cardio-pulmonaires. Cette procédure est strictement réservée aux patients présentant une insuffisance cardiaque terminale, pour qui tous les traitements médicaux et dispositifs d'assistance ventriculaire ont échoué. L'attribution des greffons repose sur des scores d'urgence et de gravité qui prennent en compte la fonction ventriculaire, l'état hémodynamique, la tolérance aux traitements et le risque de mortalité immédiate, permettant de prioriser les patients les plus à risque. Les organes artificiels, tels que les dispositifs d'assistance ventriculaire gauche (LVAD), constituent une alternative partielle, souvent utilisée comme « bridge » en attente de greffe ou, dans certains cas, comme traitement définitif pour les patients inéligibles à la transplantation ; toutefois, ces dispositifs ne restaurent pas toutes les fonctions cardiaques et sont associés à des complications infectieuses, hémorragiques ou thromboemboliques. Les indications de la transplantation cardiaque incluent par exemple les cardiomyopathies avancées et les insuffisances cardiaques congénitales sévères.

Greffe pulmonaire

La transplantation pulmonaire est le traitement de recours des insuffisances respiratoires terminales. En France, 323 greffes pulmonaires ont été réalisées en 2024. Selon l'Académie de médecine, pour la cohorte de patients transplantés entre 2004 et 2022, la survie à 1 an et 5 ans était respectivement de 81.5% et 63%¹⁵³.

Les indications dominantes sont aujourd'hui la fibrose pulmonaire et la bronchopneumopathie chronique obstructive¹⁵⁴, tandis que les greffes pour mucoviscidose ont nettement diminué notamment grâce à de nouveaux traitements plus performants.

Sur le plan technique, la transplantation pulmonaire comporte certaines spécificités : choix entre greffe mono ou bipulmonaire selon la pathologie et la taille, recours croissant à des greffons réhabilités par perfusion ex-vivo pour étendre l'offre et gestion complexe des complications précoces.

Greffe pancréatique et d'ilots de Langerhans

¹⁵³ Aubier M, Demoly P, Hauet T, Lebranchu Y, Le Pavec J, Mal H. Transplantation pulmonaire de l'adulte en France, état des lieux. Académie Nationale de Médecine, novembre 2023. <https://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2023/12/Rapport-Transplantation-pulmonaire.pdf>

¹⁵⁴ CHU de Bordeaux. Voir : <https://www.chu-bordeaux.fr/Les-unit%C3%A9s-m%C3%A9dicales/Transplantation-pulmonaire/>

La greffe pancréatique et la greffe d'îlots de Langerhans est indiquée en grande majorité chez les patients atteints de diabète de type 1 sévère, en particulier lorsque la maladie évolue vers des complications métaboliques et rénales graves menaçant à moyen ou à long terme les chances de survie du patient. La greffe de pancréas entier demeure aujourd'hui la technique de référence : en France, 91 greffes pancréatiques ont été réalisées en 2024, dont la majorité sous la forme de greffes combinées rein-pancréas.

Cette prépondérance s'explique par le fait que près de 90 % des patients atteints de diabète de type 1 nécessitant une greffe rénale présentent également une indication à la greffe pancréatique, afin de corriger durablement les déséquilibres glycémiques et d'éviter la récurrence des complications sur le greffon rénal¹⁵⁵.

Parallèlement, la greffe d'îlots de Langerhans est une innovation thérapeutique récente, passée du stade de la recherche clinique à celui du soin courant en 2021. Elle consiste à isoler les cellules endocrines du pancréas (les îlots de Langerhans) puis à les injecter dans la veine porte, qui conduit le sang vers le foie.

Cette technique est beaucoup moins invasive que la greffe de pancréas, tout en poursuivant les mêmes objectifs thérapeutiques. Un même patient doit recevoir en moyenne entre deux et trois injections d'îlots pour atteindre une masse cellulaire suffisante, et le succès dépend étroitement de la qualité de l'isolement cellulaire et de la disponibilité des greffons. Ce nouveau type de greffe est en plein essor, la greffe d'îlots de Langerhans avait doublé en 2023, et constitue un espoir important pour la greffe pancréatique en raison de son efficacité (la proportion de greffons totalement ou partiellement fonctionnels était supérieure ou égale à 80 % à 1 an de suivi ou plus dans sept études sur les onze ayant renseigné ce critère.¹⁵⁶) Un autre avantage réside dans sa moindre invasivité, même si la technicité nécessaire limite encore l'accès à ce type de greffe pour le moment.

Greffe intestinale

L'activité de greffe intestinale est une option thérapeutique pour les patients atteints d'insuffisance intestinale définitive, en particulier chez l'enfant avec syndrome de grêle court et ne pouvant plus suivre de nutrition parentérale¹⁵⁷. La greffe intestinale reste très rare en France avec seulement quelques cas par an¹⁵⁸ et ce pour plusieurs raisons : d'une part, le système de soins a historiquement privilégié le

¹⁵⁵ Centre Hépato-Biliaire Paul Brousse (CHB), Hôpital Paul-Brousse – AP-HP / Université Paris-Saclay. Voir : <https://www.centre-hepato-biliaire.org/content/transplantation-de-pancreas>

¹⁵⁶ Haute Autorité de santé. Transplantation d'îlots pancréatiques [Rapport d'évaluation]. HAS, juillet 2020. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-07/transplantation_ilots_pancratiqes.pdf

¹⁵⁷ Goulet O. La transplantation intestinale : indications et stratégie. Bull Acad Natl Med. février 2012;196(2):375-80. <https://www.academie-medecine.fr/la-transplantation-intestinale-indications-et-strategie>

¹⁵⁸ https://www.france-coeur-poumon.asso.fr/news/2024/pdf/ABM_PG_Organes_Intestin2023.pdf

développement d'une assistance nutritionnelle de haute qualité ; d'autre part, le recours à la greffe est freiné par le taux élevé de refus de greffons, lié aux critères stricts de qualité. Cette rareté de l'intervention est enfin renforcée par l'existence d'alternatives thérapeutiques efficaces, telles que le médicament « orphelin » Revestive® (téduglutide¹⁵⁹), qui améliore l'absorption digestive de l'intestin résiduel chez les patients souffrant de grêle court.

¹⁵⁹ <https://rams.agence-biomedecine.fr/greffe-intestinale-0>

ANNEXE 6 : GREFFES D'ORGANES : L'EXPÉRIENCE DES PATIENTS

Les transplantations d'organes vitaux - rein, cœur, foie ou poumon - constituent des progrès majeurs de la médecine contemporaine. Pour de nombreux patients atteints de défaillance terminale d'un organe, elles représentent la seule possibilité de prolonger significativement la vie et d'en améliorer la qualité. La transplantation transforme profondément le pronostic et l'existence des personnes malades : elle permet d'éviter une issue fatale et de sortir d'une situation de dégradation progressive et de dépendance, pour retrouver une autonomie durable et la possibilité de mener à nouveau une vie proche de la normale, sur les plans social, familial et professionnel. En ce sens, la transplantation ne se limite pas à prolonger la vie : elle permet bien souvent de la sauver et de la rendre à nouveau pleinement vivable.

Toutefois, la greffe ne constitue pas une guérison définitive. Les personnes transplantées doivent suivre à vie un traitement immunosuppresseur et faire l'objet d'un suivi médical afin de prévenir les phénomènes de rejet et de détecter d'éventuelles complications, notamment infectieuses ou tumorales, favorisées par l'immunosuppression. Ce suivi est très rapproché dans les premiers mois suivant la transplantation, puis, lorsque l'évolution est favorable, il s'espace ensuite progressivement pour se limiter le plus souvent à trois ou quatre consultations spécialisées par an. La transplantation s'inscrit ainsi dans la trajectoire d'une maladie chronique, tout en ouvrant la possibilité d'une vie plus longue et plus libre.

Le cas particulier de la dialyse

Parmi ces transplantations, la greffe rénale occupe une place particulière. Contrairement aux autres organes vitaux, il existe en effet un traitement de suppléance permettant de maintenir la vie en cas de défaillance terminale du rein : la dialyse.

La dialyse, indispensable à la survie des patients en défaillance rénale en attendant la greffe, demeure un traitement très lourd. Qu'il s'agisse de l'hémodialyse - en général trois séances hebdomadaires de quatre à cinq heures - ou de la dialyse péritonéale quotidienne, elle entraîne un épuisement physique et un fardeau psychologique majeur¹⁶⁰. Les études de qualité de vie^{161 162} montrent des scores

¹⁶⁰ Beauger D, Gentile S, Groupe Quavi-REIN. Évolution de la qualité de vie des patients atteints d'insuffisance rénale chronique terminale entre 2005-2007 et 2011 : résultats des enquêtes de surveillance épidémiologique en France. BEH. 23 décembre 2014;(37-38):631-40. https://beh.santepubliquefrance.fr/beh/2014/37-38/2014_37-38_5.html

¹⁶¹ Ibid.

¹⁶² Kalantar-Zadeh K, Lockwood MB, Rhee CM, Tantisattamo E, Andreoli S, Balducci A, et al. Patient-centred approaches for the management of unpleasant symptoms in kidney disease. Nat Rev Nephrol. 2022 Mar;18(3):185-98. doi:10.1038/s41581-021-00518-z

parmi les plus bas observés en médecine¹⁶³, analogues à des cancers en phase terminale¹⁶⁴. Parce qu'elle limite très fortement la capacité à travailler¹⁶⁵, la dialyse expose aussi à un risque élevé de précarisation. Il s'agit de surcroît d'un traitement palliatif, qui ne remplace que très partiellement les fonctions du rein et expose à la survenue de complications graves¹⁶⁶, liées notamment à la détérioration rapide du système vasculaire. L'espérance de vie en dialyse demeure significativement réduite : la médiane de survie des patients dialysés en France est d'environ 5 ans¹⁶⁷.

La transplantation rénale est associée à une amélioration substantielle de l'espérance de vie par rapport à la dialyse et à un gain majeur de qualité de vie¹⁶⁸. La médiane de survie d'un greffon rénal est de l'ordre de 13 ans lorsqu'il provient d'un donneur décédé et d'environ 20 ans lorsqu'il provient d'un donneur vivant¹⁶⁹. Des patients peuvent ainsi être amenés, au cours de leur vie, à bénéficier de plusieurs transplantations successives, en alternance ou non avec plusieurs périodes de dialyse.

Accès à la liste nationale d'attente de greffe

Pour recevoir une greffe, il est nécessaire d'être préalablement inscrit sur la liste nationale d'attente de greffe. Un bilan médical complet est réalisé afin d'éliminer toute contre-indication, d'évaluer les risques et de préparer au mieux le traitement post-greffe. Ce parcours nécessite d'être orienté vers une équipe de greffe. Il s'accompagne d'une information complète sur la greffe, ses risques, son suivi et les traitements antirejet indispensables et peut inclure des traitements ou interventions préalables à l'inscription.

L'inscription est une décision médicale, prise par un médecin appartenant à l'équipe de greffe. Lorsqu'elle est effective, le patient reçoit un courrier de confirmation de l'Agence de la biomédecine.

¹⁶³Maynié-François C, Burtey S. Comparing health-related quality of life in chronic diseases: the importance of analyzing references. *Nat Rev Dis Primers*. 2019 Apr 18;5(1):28. doi:[10.1038/s41572-019-0082-3](https://doi.org/10.1038/s41572-019-0082-3)

¹⁶⁴Jhamb M, Abdel-Kader K, Yabes J, Wang Y, Weisbord SD, Unruh M, et al. Comparison of Fatigue, Pain, and Depression in Patients With Advanced Kidney Disease and Cancer-Symptom Burden and Clusters. *J Pain Symptom Manage*. 2019 Mar;57(3):566-575.e3. doi:[10.1016/j.jpainsymman.2018.12.006](https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2018.12.006)

¹⁶⁵Baudelot C, Caillé Y, Mercier S. Activités professionnelles et ressources des personnes en insuffisance rénale chronique terminale en France en 2011. *Néphrol Thér*. septembre 2015;11(5):267-8. doi:[10.1016/j.nephro.2015.07.026](https://doi.org/10.1016/j.nephro.2015.07.026)

¹⁶⁶Flythe JE, Watnick S. Dialysis for Chronic Kidney Failure: A Review. *JAMA*. 2024 Nov 12;332(18):1559–73. doi:[10.1001/jama.2024.16338](https://doi.org/10.1001/jama.2024.16338)

¹⁶⁷Rapport annuel - Agence de la biomédecine - REIN 2023 - <https://www.agence-biomedecine.fr/fr/observatoire-de-la-maladie-renale-chronique/le-rapport-annuel-rein-2023>

¹⁶⁸Jacquelinet C (Coordination scientifique). Vivre avec la dialyse ou la greffe rénale - Enquête Quavi-REIN, 2011. *BEH*. 30 déc 2014;(37-38):601-40. https://beh.santepubliquefrance.fr/beh/2014/37-38/pdf/2014_37-38.pdf

¹⁶⁹Voir : <https://rams.agence-biomedecine.fr/2024/organes-tissus/greffe-renale>

La survie globale des greffons estimée par la méthode de Kaplan-Meier est de 56,9% à 10 ans pour la période de greffe [2007-2023] (Figure R3). Celle-ci s'élève à 74,9% en cas de donneur vivant contre 54,4% en cas de donneur décédé (Figure R5).

Voir : <https://www.agence-biomedecine.fr/fr/don-et-greffe-d-organes-et-de-tissus/don-de-rein-le-cap-des-10-000-greffes-avec-donneur-vivant-a-ete-passe-en-2024-communique>

La greffe à partir de donneur vivant fonctionne mieux et plus longtemps que celle réalisée à partir d'un donneur décédé. Dix ans après la greffe, la survie des greffons prélevés sur donneurs vivants est de 76,3 % contre 61,4 % pour les greffons à partir de donneurs décédés.

Adhésion thérapeutique et transplantation

L'adhésion au traitement immunosuppresseur est une condition déterminante de la réussite de la transplantation et de la préservation d'un greffon, ressource rare issue d'un don. Cette exigence peut conduire à considérer l'adhésion thérapeutique comme une responsabilité particulière du receveur d'une greffe. Toutefois, une approche éthique invite à éviter toute lecture simpliste ou culpabilisante de la non-observance. Celle-ci résulte fréquemment de facteurs multiples : complexité des schémas thérapeutiques, effets indésirables, contraintes sociales ou professionnelles, difficultés psychologiques liées à la maladie chronique et à la transplantation. Dans ce contexte, la responsabilité ne saurait être exclusivement imputée au patient. Elle engage également les équipes soignantes et l'organisation du système de soins, qui doivent créer les conditions d'une information claire, d'une prise de décision partagée, d'un accompagnement durable et d'un véritable partenariat avec les personnes greffées. L'enjeu éthique consiste ainsi à concilier la protection d'un bien rare - le greffon - avec le respect de l'autonomie et de la dignité des patients, en privilégiant des stratégies de soutien et de confiance plutôt que des approches fondées sur la suspicion ou la sanction.

ANNEXE 7 : MODALITÉS DE FINANCEMENT DES PRÉLÈVEMENTS : LIMITES ACTUELLES ET PERSPECTIVES D'AMÉLIORATION

Les modalités de financement des établissements pour le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus sont décrites de manière très précise par l'ABM dans son document de référence 2026¹⁷⁰, et ont récemment fait l'objet de révisions afin de mieux intégrer certains enjeux, notamment via la création de forfaits spécifiques pour le prélèvement de tissus. Toutefois, au regard des objectifs de santé publique, d'efficience et d'équité, des interrogations subsistent quant à l'adéquation entre ces tarifs et les coûts réels supportés par les établissements. En particulier, l'absence de données consolidées de coûts - qui pourraient être estimées à l'aide de méthodes de microcosting¹⁷¹ ou équivalentes - limite la capacité à évaluer cette adéquation. Certains postes de dépenses pourraient en effet être insuffisamment couverts, tels que les bilans préalables à l'inscription des donneurs (très variables selon les situations), certains consommables, le coût d'une journée supplémentaire en réanimation après le décès, ou encore le temps médical consacré, notamment aux échanges avec les familles. Par ailleurs, certaines pratiques locales de compensation financière pour les chirurgiens se déplaçant pour les prélèvements, bien qu'hétérogènes, pourraient favoriser une plus grande séniorité des intervenants et ainsi améliorer la qualité des greffons, ce qui pose la question de leur encadrement et de leur éventuel renforcement. Le mode actuel de financement de la coordination, fondé sur des effets de seuil liés au nombre de donneurs recensés, peut également entraîner des pertes de ressources significatives pour les établissements proches des seuils, suggérant l'intérêt d'un modèle plus proportionnel. Enfin, le développement de l'activité reste contraint par un manque de ressources humaines, en particulier en anesthésie-réanimation. Dans ce contexte, les travaux en cours, à la suite des recommandations de l'IGAS¹⁷², visant à élaborer une méthodologie nationale de suivi des coûts - portés conjointement par la DGOS, l'ABM et avec l'appui méthodologique de l'ATIH - apparaissent essentiels pour objectiver ces enjeux et faire évoluer le cadre de financement.

¹⁷⁰ Agence de la biomédecine. Modalités de financement 2026 des activités de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus. ABM. Juillet 2026. <https://www.agence-biomedecine.fr/fr/don-et-greffe-d-organes-et-de-tissus/modalites-de-financement-2026-des-activites-de-prelevement-et-de-greffe-d-organes-et-de-tissus>

¹⁷¹ Guerre P, Hayes N, Bertaux AC. Estimation du coût hospitalier : approches par « micro-costing » et « gross-costing ». Rev Epidemiol Santé Publique. mars 2018;66:S65-72. doi:10.1016/j.respe.2018.02.001

¹⁷² Inspection générale des affaires sociales. Evaluation de la mise en œuvre du contrat d'objectifs et de performance 2017-2020 de l'Agence de biomédecine. Rapport IGAS n°2021-038R. IGAS, juin 2021. <https://igas.gouv.fr/sites/igas/files/2025-01/Rapport%20Igas%20-%20COP%20de%20l%27Agence%20Biom%C3%A9decine%20%282017-2020%29.pdf>

ANNEXE 8 : LES DIFFÉRENTS TYPES DE XÉNOGREFFES

Xénogreffes rénales

En 2021, l'équipe de la New York University (NYU) Langone Health, a réalisé la première xénogreffe rénale chez un receveur humain en état de mort cérébrale. En mars 2024, les équipes du Massachusetts General Hospital à Boston ont réalisé la première xénogreffe rénale chez un patient vivant. Le patient, âgé de 62 ans, a maintenu une fonction rénale normale avant de décéder d'un événement cardiaque 56 jours après la greffe. En novembre 2024, une procédure similaire a été lancée, à nouveau, au NYU Langone Health et cette fois la patiente de 53 ans a dû être détransplantée en raison d'un rejet 4 mois environ après la xénogreffe. Plus récemment, en janvier 2025, un patient de 66 ans présentant une défaillance rénale terminale a reçu un rein de porc génétiquement modifié au Massachusetts General Hospital¹⁷³. Ce patient a vécu 9 mois avec ce rein, qui a finalement cessé de fonctionner. Il a reçu un greffon humain en janvier 2026 après quelques semaines de dialyse¹⁷⁴.

La FDA a par ailleurs approuvé en février 2025 les premiers essais cliniques visant à greffer des reins de cochons génétiquement modifiés chez des patients atteints d'insuffisance rénale terminale. Deux entreprises biotechnologiques américaines, United Therapeutics Corporation et eGenesis, ont obtenu le feu vert pour ces études, qui ont débuté à l'automne 2025¹⁷⁵.

Xénogreffes cardiaques

En 2022, l'Université du Maryland, Baltimore (UMB) a réalisé la première xénogreffe cardiaque chez un patient humain atteint d'insuffisance cardiaque terminale. Le patient a survécu deux mois. La même année, NYU Langone Health a effectué deux xénogreffes cardiaques chez des patients en état de mort encéphalique. En 2023, l'UMB a réalisé une seconde greffe cardiaque sur un patient de 58 ans. Le greffon a maintenu une fonction stable sans assistance mécanique, mais le patient est décédé six semaines après l'opération à cause d'un rejet. Ces deux dernières greffes cardiaques, réalisées à titre compassionnel, ont néanmoins permis des découvertes scientifiques importantes (notamment sur le fait que les patients n'étaient

¹⁷³ Premier essai clinique de greffes de rein de porc chez l'humain débute aux États-Unis. Euronews. 4 novembre 2025. <https://fr.euronews.com/sante/2025/11/04/premier-essai-clinique-de-greffes-de-rein-de-porc-chez-lhumain-debute-aux-etats-unis>

¹⁷⁴ Kounang N. The first 'across the bridge': Man who received experimental pig kidney transplant now has a human organ. CNN Health. 2026 Jan 16. <https://www.cnn.com/2026/01/16/health/pig-kidney-human-organ-transplant>

¹⁷⁵ « FDA Approves Clinical Trials for Pig Kidney Transplants in Humans », Pulmonology Advisor / HealthDay, 4 février 2025. Voir : <https://www.pulmonologyadvisor.com/news/fda-approves-clinical-trials-for-pig-kidney-transplants-in-humans/>

probablement pas assez immunosupprimés pour supporter la xénogreffe). Les équipes associées devraient retenter une prochaine greffe cardiaque prochainement. Les patients concernés sont ceux qui n'ont pas d'autre alternative : généralement des adultes récusés pour la greffe cardiaque avec un risque important de mortalité à court-terme. Ces équipes sont par ailleurs en train d'obtenir l'agrément pour réaliser des xénogreffes pédiatriques pour des patients qui naissent avec des pathologies cardiaques congénitales gravissimes avec une mortalité proche de 100%.

Xénogreffes hépatiques

Les xénotransplantations hépatiques apparaissent comme une option beaucoup plus limitée que celles du rein ou du cœur, car le foie produit de nombreux métabolites essentiels, tel que la production de glucose, de facteurs de coagulation et de molécules immunitaire, difficilement reproductibles par un organe porcin. Les différences de production métabolique et les risques infectieux restreignent donc leur usage à des situations d'urgence, notamment pour traiter temporairement une insuffisance hépatique fulminante, en attendant une greffe humaine ou la régénération du tissu hépatique restant. En 2023-2024, des avancées significatives ont été réalisées à Penn Medicine (Université de Pennsylvanie) : en effet, des foies de porcs porteurs de 69 modifications génétiques ont été perfusés ex vivo sur des patients en état de mort cérébrale, démontrant une fonction stable sans rejet aigu. En Chine, l'hôpital Xijing de Xi'an a rapporté en mars 2025 dans *Nature* une greffe auxiliaire similaire, restée fonctionnelle dix jours sans rejet notable¹⁷⁶.

Xénogreffes pulmonaires

Le 25 août 2025, la première xénogreffe de poumon de porc a été réalisée en Chine sur une personne âgée de 39 ans en état de mort cérébrale. Le poumon de porc a finalement été rejeté au bout de 9 jours¹⁷⁷.

Alternatives à la xénotransplantation

En parallèle de la xénotransplantation, d'autres voies innovantes se dessinent avec un potentiel important. L'utilisation des cellules souches pluripotentes induites, la bio-impression 3D de tissus et d'organes à partir de « bio-encre » chargées de cellules vivantes, ainsi que le développement des organoïdes¹⁷⁸, ces « mini-organes » tridimensionnels recréés en laboratoire, ouvriront dans un futur proche de nouvelles

¹⁷⁶ Académie nationale de médecine, Lebranchu Y. Les xénogreffes d'organes, de tissus et de cellules : un plan xénogreffe est nécessaire en France. Académie nationale de médecine, 2025. <https://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2025/05/RAPPORT-XENOGREFFES-APRES-VOTE.pdf>

¹⁷⁷ He J, Shi J, Yang C, Peng G, Ju C, Zhao Y, et al. Pig-to-human lung xenotransplantation into a brain-dead recipient. *Nat Med*. 2025 Oct;31(10):3388–93. doi:10.1038/s41591-025-03861-x

¹⁷⁸ Luce E, Messina A, Duclos-Vallée JC. Hepatic organoids as a platform for liver disease modeling and the development of novel therapies. *Clin Res Hepatol Gastroenterol*. 2025 Jul;49(7):102647. doi:10.1016/j.clinre.2025.102647

approches thérapeutiques entièrement personnalisées, adaptées aux caractéristiques biologiques propres à chaque patient. Guidées par l'intelligence artificielle¹⁷⁹, capable de prédire les risques de rejet et d'optimiser les protocoles de soins, ces technologies convergentes pourraient à terme aider à réduire l'insuffisance du nombre de greffons au regard des besoins et réduire drastiquement le recours aux traitements immunosuppresseurs.

¹⁷⁹ Loupy A, Preka E, Chen X, Wang H, He J, Zhang K. Reshaping transplantation with AI, emerging technologies and xenotransplantation. Nat Med. 2025 Jul;31(7):2161–73. doi:[10.1038/s41591-025-03801-9](https://doi.org/10.1038/s41591-025-03801-9)

ANNEXE 9 : LES MODALITÉS DE CONSENTEMENT EN EUROPE

Country	Consent system	Donor registry	Non-donor registry
Austria	opt-out		x
Belgium	opt-out	*	x
Bulgaria	opt-out		x
Croatia	opt-out		x
Cyprus	opt-in	x	
Czechia	opt-out		x
Denmark	opt-in	x	x
Estonia	opt-out	x*	x*
Finland	opt-out	n/a	n/a
France	opt-out		x
Germany	opt-in		
Greece	opt-out		x
Hungary	opt-out		x
Ireland	opt-in	n/a	n/a
Italy	opt-out	x	x
Latvia	opt-out	x	x
Lithuania	opt-in	x	*
Luxembourg	opt-out	n/a	n/a
Malta	opt-out	x	
Netherlands	opt-in	x	x
Poland	opt-out		x
Portugal	opt-out		x
Romania	opt-in	x	
Slovakia	opt-out		x
Slovenia	mixed system	x	x
Spain	opt-out	x	x
Sweden	opt-out	x	x

n/a: data not available.

Note: Spain has an advanced directives registry where persons can register their desire (or otherwise) to become an organ donor after death.

* the data regarding the existence of (non-)donor registries taken from the data source for this table differ from the results of a 2019 EDQM [survey](#).

Data source: [Guide to the quality and safety of organs for transplantation](#), EDQM, Council of Europe, 2018 (as adapted from the Commission's 2017 [study on the uptake and impact of the EU action plan](#)).

Selon les données de l'ESOT, (European Society for Organ Transplantation¹⁸⁰), le modèle opt-out, soit de consentement présumé, est majoritaire parmi les pays

¹⁸⁰ European Society for Organ Transplantation. Operational and Technical Guidance for Developing a Transplant Programme in the Balkans. ESOT, 2025 May. <https://esot.org/wp->

étudiés, tandis que l'on compte sept régimes opt-in (Chypre, Danemark, Allemagne, Irlande, Lituanie, Pays-Bas, Roumanie) et un modèle déclaré comme mixte, celui de la Slovénie. Parmi les pays au modèle opt-out, cinq combinent un double registre "donor" et "non-donor" (Estonie, Italie, Lettonie, Espagne, Suède et la Slovénie par son régime mixte).

La Slovénie possède un modèle de consentement mixte : chaque citoyen peut officiellement exprimer de son vivant son souhait ou son refus de devenir donneur sur un registre. Si une position est exprimée, les proches ne peuvent s'opposer à la décision. Cependant, si aucune position n'a été adoptée, ces derniers peuvent donner leur accord pour un don d'organes. L'Espagne permet aux personnes atteintes de maladies graves ou en fin de vie d'enregistrer leur souhait ou non de devenir donneur d'organes après leur décès, sans remettre en question le régime de consentement opt-out.

ANNEXE 10 : POINTS D'ATTENTION

Trafic d'organes

Le trafic d'organes, qui expose des personnes vulnérables à des formes graves d'exploitation et de marchandisation du corps humain, constitue une atteinte éthique particulièrement grave, appelant un encadrement strict et une vigilance constante. Adoptée en 2008, la Déclaration d'Istanbul¹⁸¹ affirme notamment que le trafic d'organes et le tourisme de transplantation portent atteinte à la dignité humaine et doivent être fermement combattus par des cadres juridiques et organisationnels adaptés.

Dans le cadre de sa mission de surveillance et de prévention des trafics d'organes, l'Agence de la biomédecine mène régulièrement des enquêtes auprès des équipes de greffe rénale et de dialyse sur les patients greffés à l'étranger. L'enquête conduite en 2024¹⁸² a recensé treize greffes de ce type, dont six entre 2021 et 2023. Ces situations, peu fréquentes (mais probablement sous-estimées) au regard des nombreux patients en attente d'une greffe rénale, appellent néanmoins à la vigilance. Le cadre juridique et l'organisation du système français de prélèvement et de greffe constituent par ailleurs des garanties fortes contre le développement de telles pratiques sur le territoire national.

Dignité du corps

En droit français, le respect de la dignité des personnes, y compris après la mort, a été solennellement consacré par l'ensemble des juridictions suprêmes : le Conseil d'État (Ass., 2 juillet 1993, Milhaud), la Cour de cassation (1^{re} civ., 16 septembre 2010, Our Body), ainsi que le Conseil constitutionnel (décision n° 2023-1075 QPC du 18 janvier 2024, Société Europe Métal Conception). Concrètement, après toute intervention de prélèvement, des soins spécifiques et attentifs sont prodigués au corps afin d'en assurer la préservation et de rendre les modifications corporelles aussi limitées que possible. L'ensemble du processus de prélèvement, depuis l'intervention chirurgicale jusqu'à la restitution du corps à la famille, s'inscrit dans un délai maîtrisé, généralement compris entre 24 et 48 heures. Il convient également de rappeler que le don est totalement modulable : il est possible de choisir de donner certains organes et/ou tissus, d'en exclure d'autres, ces choix étant précisément expliqués et détaillés par la coordination de prélèvement. Enfin, le don du corps à la science relève d'une procédure entièrement distincte, reposant sur un consentement individuel et exprimé du vivant, à la différence du don d'organes, lequel repose sur le principe du consentement présumé.

¹⁸¹ The declaration of Istanbul on organ trafficking and transplant tourism. Indian J Nephrol. 2008;18(3):135. doi:10.4103/0971-4065.43686

¹⁸² https://rapport-annuel.agence-biomedecine.fr/files/Enquete_trafic_CR_2024.pdf

Consentement et solidarité : le cas d'Israël

Israël affiche de faibles performances en matière de don d'organes : seulement 10 % des adultes possèdent une carte de donneur et le taux de consentement au don reste stable à 45 % depuis dix ans, bien en dessous des 70 à 90 % observés ailleurs¹⁸³.

Face à cette situation, l'Israël National Transplant Council a créé en 2006 un comité réunissant experts en éthique, juristes, représentants religieux et professionnels de la transplantation ; qui a recommandé d'accorder une priorité dans l'attribution des greffons aux personnes ayant signé une carte de donneur depuis au moins trois ans avant d'avoir besoin d'une greffe. Une priorité (à points variables) est aussi prévue pour les proches au premier degré et les personnes ayant fait un don non dirigé.

Les situations d'urgence vitale restent prioritaires, mais à besoin médical égal, ces nouvelles règles de priorité s'appliquent.

Le modèle israélien pose donc la question d'une obligation de solidarité. (La France et beaucoup d'autres pays ne partagent pas ce modèle, en raison notamment de la déontologie médicale qui impose de soigner sans distinction). Néanmoins, ce système israélien affiche des résultats modestes malgré un processus plus responsabilisant pour ses citoyens, tandis que l'Espagne, avec un modèle proche de celui de la France, obtient les meilleurs résultats.

¹⁸³ Greffe d'organes : les détenteurs d'une carte de donneur en Israël seront prioritaires s'ils ont besoin d'une transplantation. APMnews. 18 décembre 2009.
https://www.apmnews.com/freestory/10/197056/https%3A%2F%2Fwww.apmnews.com%2Flibre_story%3Fobjet%3D197056



COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL
D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES
DE LA VIE ET DE LA SANTÉ

66 rue de Bellechasse - 75007 Paris

contact@comite-ethique.fr