

Ordonnance sur l'attribution d'organes destinés à une transplantation (Ordonnance sur l'attribution d'organes)

du 16 mars 2007 (Etat le 1^{er} juillet 2007)

Le Conseil fédéral suisse,

vu les art. 16, al. 2, 18, al. 3, 19, al. 4, 21, al. 1 et 4, 22, al. 1, et 50, al. 2, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation¹,

arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales

Section 1 Objet et définitions

Art. 1 Objet

La présente ordonnance règle l'attribution des organes suivants:

- a. le cœur;
- b. les poumons;
- c. le foie;
- d. les reins;
- e. le pancréas et les îlots pancréatiques;
- f. l'intestin grêle.

Art. 2 Définitions

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *caractéristiques tissulaires*: les structures déterminées génétiquement et situées à la surface des cellules qui permettent au système immunitaire de repérer les corps étrangers; après une transplantation, elles peuvent entraîner une réaction immunitaire chez le receveur et, partant, le rejet de l'organe, des tissus ou des cellules transplantés;
- b. *îlots pancréatiques*: l'ensemble des cellules situées dans le pancréas qui sont responsables de la production et de l'excrétion de l'insuline; dans la présente ordonnance les îlots sont assimilés aux organes;
- c. *transplantation combinée*: la greffe simultanée de deux organes différents sur la même personne;

RO 2007 1995

¹ RS 810.21

- d. *transplantation multiple*: la greffe simultanée d'au moins trois organes différents sur la même personne.

Section 2 Liste d'attente

Art. 3 Inscription sur la liste d'attente

¹ Les patients sont inscrits sur la liste d'attente:

- a. si la transplantation répond à une indication médicale;
- b. si aucune contre-indication médicale durable ne s'y oppose; et
- c. si aucune autre raison médicale n'est susceptible de menacer le succès de la transplantation.

² L'inscription du patient sur la liste d'attente présuppose l'accord écrit de celui-ci.

³ Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) peut fixer les indications et contre-indications médicales à une transplantation.

Art. 4 Conditions supplémentaires applicables aux personnes non domiciliées en Suisse

Les personnes non domiciliées en Suisse sont inscrites sur la liste d'attente si elles remplissent les conditions fixées à l'art. 3, si elles ne figurent pas sur une liste d'attente à l'étranger et si:

- a. elles doivent subir une transplantation qui relève d'une urgence médicale pendant leur séjour en Suisse;
- b. elles sont tenues de s'assurer en vertu de l'art. 1 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie²; ou si
- c. elles sont domiciliées dans la zone frontalière et ont été prises en charge médicalement par un hôpital suisse pendant un certain temps.

Art. 5 Radiation de la liste d'attente

Un patient est immédiatement radié de la liste d'attente lorsqu'il cesse de remplir les conditions visées aux art. 3 et 4.

Art. 6 Décisions d'inscription et de radiation

¹ Les centres de transplantation statuent, sous la forme d'une décision sujette à recours, sur l'inscription d'un patient sur la liste d'attente et sur sa radiation de cette liste.

² Ils conservent le dossier pendant dix ans.

² RS 832.102

Art. 7 Communication des données des patients au service national des attributions

¹ Les centres de transplantation communiquent immédiatement au service national des attributions les données concernant tout patient qui doit être inscrit sur la liste d'attente ou en être radié.

² Ils joignent à la communication toutes les données nécessaires à la décision d'attribution.

³ Sont notamment considérées comme nécessaires les données suivantes:

- a. les nom, prénom, date de naissance, sexe et domicile du patient;
- b. son groupe sanguin;
- c. sa taille et son poids;
- d. le résultat des tests de détection d'agents pathogènes;
- e. le statut du patient sur la liste d'attente.

⁴ Les centres de transplantation informent immédiatement le service national des attributions:

- a. de toute modification des données mentionnées à l'al. 3;
- b. de l'existence ou de la levée d'une contre-indication temporaire à la transplantation d'un organe sur un patient inscrit sur la liste d'attente.

⁵ Le service national des attributions peut fournir aux centres de transplantation un accès en ligne aux données concernant leurs patients.

Art. 8 Tenue de la liste d'attente

Le service national des attributions tient la liste d'attente. Il veille à ce qu'aucun patient n'y figure plusieurs fois pour un même organe.

Chapitre 2 Critères d'attribution et priorités**Section 1 Dispositions générales****Art. 9** Principe

¹ Un organe ne peut être attribué à un patient que si les chances de réussite de la transplantation sont réelles.

² Un organe ne peut être attribué que si sa transplantation est autorisée en vertu de l'annexe 5, ch. 6, de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation³.

³ RS 810.211

Art. 10 Compatibilité du groupe sanguin

¹ Un organe ne peut être attribué qu'à un patient dont le groupe sanguin est identique à celui du donneur ou compatible avec le groupe de ce dernier.

² Le DFI détermine dans quelles conditions un organe peut être attribué à un patient dont le groupe sanguin n'est pas compatible avec celui du donneur.

³ Il peut décider que les patients qui doivent, en raison de leur groupe sanguin, attendre longtemps un don d'organe, soient prioritaires lors de l'attribution.

Art. 11 Attribution de plusieurs organes

¹ Lorsque la transplantation de plusieurs organes est indiquée et que le patient se voit attribuer un de ces organes, il reçoit aussi tous les autres organes dont il a besoin.

² Le patient qui n'a besoin que d'un seul organe est prioritaire s'il y a pour lui seul urgence médicale.

³ Lorsque la transplantation de plusieurs organes est indiquée chez plusieurs patients et qu'il n'est pas possible de leur attribuer simultanément tous les organes dont ils ont besoin, les organes sont attribués au patient pour lequel l'urgence est la plus grande.

⁴ Le DFI peut déroger aux règles concernant l'attribution d'organes en vue d'une transplantation combinée ou d'une transplantation multiple. Il peut notamment déterminer que le patient qui a seulement besoin de reins soit prioritaire s'il doit, en raison d'une immunisation, s'attendre à un temps d'attente très long.

Art. 12 Attribution en présence de degrés de priorité identiques

¹ Lorsque le degré de priorité est le même pour plusieurs patients, sont prioritaires les patients chez lesquels une transplantation combinée ou une transplantation multiple est indiquée.

² Le DFI règle les modalités de l'attribution en présence de degrés de priorité identiques. Il tient compte:

- a. de l'urgence médicale;
- b. du fait que certains patients doivent, en raison de leur groupe sanguin, attendre longtemps un don d'organe;
- c. du temps d'attente;
- d. de la compatibilité des caractéristiques tissulaires.

³ Il peut pondérer les critères visés à l'al. 2 en leur attribuant des points.

Art. 13 Calcul du temps d'attente

Le DFI précise les modalités de calcul du temps d'attente.

Section 2 Attribution d'un cœur

Art. 14 Urgence médicale

¹ Le cœur est attribué en priorité à un patient qui est exposé à un risque de mort immédiate s'il ne bénéficie pas d'une transplantation.

² Le DFI fixe les conditions qui déterminent l'existence d'une urgence médicale, ainsi que sa durée.

Art. 15 Efficacité de la transplantation du point de vue médical

¹ Le cœur est attribué en deuxième priorité au patient pour lequel la transplantation laisse présumer la plus grande efficacité du point de vue médical, en raison de la similarité de poids et d'âge entre le patient et le donneur.

² Le DFI fixe le degré de similarité requis en ce qui concerne le poids et l'âge.

Section 3 Attribution d'un poumon

Art. 16 Urgence médicale

¹ Le poumon est attribué en priorité à un patient qui est exposé à un risque de mort immédiate s'il ne bénéficie pas d'une transplantation.

² Le DFI fixe les conditions qui déterminent l'existence d'une urgence médicale, ainsi que sa durée.

Art. 17 Efficacité de la transplantation du point de vue médical

¹ Le poumon est attribué en deuxième priorité au patient pour lequel la transplantation laisse présumer la plus grande efficacité du point de vue médical.

² Le DFI fixe les critères permettant d'évaluer le degré d'efficacité du point de vue médical. Ce faisant, il tient notamment compte des caractéristiques médicales du donneur et du receveur.

Section 4 Attribution d'un foie

Art. 18 Urgence médicale

¹ Le foie est attribué en priorité à un patient qui est exposé à un risque de mort immédiate s'il ne bénéficie pas d'une transplantation.

² Si le donneur est âgé de moins de 18 ans, le foie est attribué en premier lieu à un patient de moins de 18 ans.

³ Le DFI fixe les conditions qui déterminent l'existence d'une urgence médicale, ainsi que sa durée.

Art. 19 Attribution selon un système de points

¹ Le foie est attribué en deuxième priorité au patient qui en a le besoin le plus urgent dans les trois mois qui suivent.

² Le DFI fixe les critères applicables à l'établissement du degré d'urgence; il peut pondérer ces critères en leur attribuant des points.

Section 5 Attribution d'un rein**Art. 20** Urgence médicale

¹ Le rein est attribué en priorité à un patient qui est exposé à un risque de mort immédiate s'il ne bénéficie pas d'une transplantation.

² Le DFI fixe les conditions qui déterminent l'existence d'une urgence médicale.

Art. 21 Compatibilité du groupe sanguin et adéquation de l'âge

¹ Le rein est attribué en deuxième priorité à un patient dont le groupe sanguin est identique à celui du donneur.

² Le rein est attribué en troisième priorité à un patient âgé de moins de 12 ans.

Art. 22 Compatibilité des caractéristiques tissulaires et immunisation

¹ Le rein est attribué en quatrième priorité:

- a. à un patient dont les caractéristiques tissulaires correspondent intégralement à celles du donneur; ou
- b. à un patient qui doit, en raison d'une immunisation, s'attendre à un temps d'attente très long.

² Le DFI fixe l'ordre dans lequel les critères mentionnés à l'al. 1 s'appliquent.

Art. 23 Attribution selon un système de points

¹ Le rein est attribué en cinquième priorité au patient pour lequel la transplantation laisse présumer la plus grande efficacité du point de vue médical; les critères permettant d'évaluer le degré d'efficacité incluent notamment le temps d'attente.

² Le DFI peut pondérer les critères visés à l'al. 1 en leur attribuant des points.

Section 6 Attribution d'un pancréas ou d'îlots pancréatiques**Art. 24**

¹ Les patients qui ont besoin d'un pancréas ou d'un segment de pancréas ont priorité sur les patients en attente d'une transplantation d'îlots pancréatiques.

² Lorsque les chances de réussite d'une transplantation pancréatique sont fortement amoindries en raison de l'âge ou du poids du donneur, le pancréas est attribué en premier lieu à un patient en attente d'une transplantation d'îlots pancréatiques.

³ Le DFI fixe les priorités de l'attribution d'îlots pancréatiques aux patients en attente.

Section 7 Attribution d'un intestin grêle

Art. 25 Urgence médicale

¹ L'intestin grêle est attribué en priorité à un patient qui est exposé à un risque de mort immédiate s'il ne bénéficie pas d'une transplantation.

² Le DFI fixe les conditions qui déterminent l'existence d'une urgence médicale.

Art. 26 Adéquation de l'âge

Si le donneur est âgé de moins de 12 ans, l'intestin grêle est attribué en premier lieu à un patient de moins de 12 ans parmi les personnes présentant le même degré de priorité.

Chapitre 3 Procédure d'attribution

Art. 27 Communication des données concernant les donneurs

¹ Les hôpitaux et les centres de transplantation communiquent immédiatement au service national des attributions le décès de toute personne remplissant les conditions du prélèvement d'organes.

² Ils joignent à leur communication toutes les données concernant cette personne qui sont nécessaires à la décision d'attribution.

³ Sont notamment considérées comme nécessaires les données suivantes:

- a. les nom, prénom, date de naissance et sexe du donneur;
- b. son groupe sanguin;
- c. sa taille et son poids;
- d. le résultat des tests de détection d'agents pathogènes;
- e. son dossier médical;
- f. les données cliniques.

⁴ Les médecins et les hôpitaux communiquent au service national des attributions l'identité de toute personne qui s'est déclarée prête à faire don, de son vivant, d'un de ses organes à un inconnu.

⁵ Les centres de transplantation communiquent au service national des attributions l'identité de toute personne qui s'est déclarée prête à faire don, de son vivant, d'un de ses organes à un inconnu et qui remplit les conditions du prélèvement d'organes; ils joignent à leur communication les données visées à l'al. 3.

Art. 28 Détermination du receveur

¹ Le service national des attributions établit un classement, par ordre de priorité, des receveurs potentiels en fonction des données relatives aux donneurs et aux patients inscrits sur la liste d'attente et sur la base des critères d'attribution et priorités fixés aux art. 9 à 26.

² Il communique à tous les centres de transplantation qui effectuent le type de transplantation concerné l'identité de plusieurs patients entrant en ligne de compte, leur position dans le classement et les données relatives aux donneurs.

³ Les centres de transplantation communiquent au service national des attributions, dans un délai imparti par ce dernier:

- a. toute circonstance qui empêche la transplantation sur un des patients entrant en ligne de compte;
- b. toute circonstance médicale qui peut exiger que l'organe soit attribué à un autre patient.

⁴ Le service national des attributions peut renoncer à consulter les centres de transplantation dans les cas d'urgence.

Art. 29 Transplantation d'un greffon hépatique partiel

¹ Lorsqu'il a déterminé le patient correspondant au degré de priorité le plus élevé et que l'âge et le poids du donneur laissent présumer que le foie peut être divisé, le service national des attributions entreprend immédiatement les vérifications nécessaires avec les centres de transplantation entrant en ligne de compte.

² Le foie peut être divisé:

- a. si la division ne compromet pas de manière disproportionnée le succès de la transplantation;
- b. si le patient correspondant au degré de priorité le plus élevé y consent.

³ Si aucun receveur ne peut être déterminé pour la deuxième partie du foie, le patient correspondant au degré de priorité le plus élevé se voit attribuer le foie entier.

Art. 30 Attribution de l'organe

Sur la base des éléments communiqués par les centres de transplantation, le service national des attributions attribue l'organe au patient correspondant au degré de priorité le plus élevé. L'art. 32 est réservé.

Art. 31 Modification de l'attribution

¹ L'hôpital qui effectue le prélèvement ou le centre de transplantation prévient immédiatement le service national des attributions:

- a. s'il apparaît que l'organe ne peut être transplanté avec des chances raisonnables de succès sur le receveur entrant en ligne de compte; ou
- b. si la transplantation n'a pas pu être effectuée ou qu'elle a échoué.

² Lorsque l'organe peut être transplanté sur une autre personne, le service national des attributions l'attribue au patient correspondant au degré de priorité le plus élevé. Il peut renoncer à consulter les centres de transplantation dans les cas d'urgence.

Art. 32 Non-transplantation pour des raisons tenant au centre de transplantation

¹ Lorsqu'un centre de transplantation n'est pas en mesure de procéder à la transplantation ou qu'il refuse de l'effectuer, le service national des attributions examine sans délai si elle peut être effectuée dans un autre centre de transplantation.

² Lorsque la transplantation ne peut être effectuée dans un autre centre, le service national des attributions attribue l'organe au patient prioritaire suivant.

Art. 33 Communication et documentation de la décision d'attribution

¹ Le service national des attributions communique sa décision d'attribution aux centres de transplantation qu'il a consultés.

² Il documente chaque décision en rendant compte:

- a. de manière transparente et compréhensible des motifs qui ont présidé à l'attribution de l'organe à la personne entrant en ligne de compte; et
- b. des éventuelles objections émises par les centres de transplantation contre la décision d'attribution.

Art. 34 Communications requises de la part des centres de transplantation

¹ Les centres de transplantation avisent le service national des attributions de toute transplantation d'un organe attribué.

² Si une transplantation n'a pas pu être effectuée ou qu'elle a échoué, le centre de transplantation en indique les raisons au service national des attributions.

Chapitre 4 Echange international d'organes**Art. 35** Offres d'organes adressées aux pays étrangers

Si un organe n'a pas trouvé de receveur en Suisse, le service national des attributions le propose à des organismes d'attribution étrangers; il leur communique sous une forme anonymisée les données relatives au donneur visées à l'art. 27, al. 3.

Art. 36 Offres d'organes provenant de pays étrangers

Le service national des attributions ne peut accepter une offre d'organe provenant d'un pays étranger que si:

- a. la qualité, la sécurité et la traçabilité de l'organe sont garanties;
- b. le prélèvement de l'organe a eu lieu dans des conditions comparables à celles appliquées en Suisse;
- c. l'organe a été donné gratuitement et n'a pas fait l'objet d'un commerce.

Art. 37 Accords relatifs à l'échange international d'organes

¹ Le service national des attributions peut conclure des accords d'échange d'organes avec des organismes d'attribution étrangers pour les organes qui ne trouvent pas de receveur en Suisse.

² S'agissant des patients visés à l'art. 18, al. 2, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation, les accords visés à l'al. 1 peuvent être conclus pour tous les organes qui, en Suisse, ne trouvent pas de receveur correspondant à un degré de priorité identique ou supérieur à celui du receveur étranger.

³ L'Office fédéral de la santé publique approuve ces accords s'il a la garantie que l'échange d'organes est conforme aux dispositions de l'art. 36.

Chapitre 5 Délégation de tâches et protection des données**Art. 38** Délégation de tâches à Swisstransplant

¹ Les tâches du service national des attributions sont déléguées à la Fondation nationale suisse pour le don et la transplantation d'organes (Swisstransplant).

² L'Office fédéral de la santé publique conclut avec Swisstransplant un accord qui règle notamment la rémunération, par la Confédération, des tâches déléguées.

Art. 39 Protection des données

Le traitement des données personnelles et la sécurité des données sont régis par les art. 48 et 49 de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation⁴.

Chapitre 6 Entrée en vigueur**Art. 40**

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} juillet 2007.

⁴ RS 810.211