

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

810.212.41

du 2 mai 2007 (Etat le 15 octobre 2008)

Le Département fédéral de l'intérieur,

vu l'ordonnance du 16 mars 2007 sur l'attribution d'organes destinés à une transplantation (ordonnance sur l'attribution d'organes)¹,

arrête:

Chapitre 1 Définitions

Art. 1

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *organes de qualité adéquate*: organes qui, en raison de leur état, ne peuvent être attribués qu'à un cercle restreint de receveurs;
- b. *anticorps anti-HLA préformés*: les protéines capables de détruire les cellules porteuses d'antigènes;
- c. *locus HLA*: l'emplacement génétique des caractéristiques tissulaires.

Chapitre 2 Critères d'attribution et priorités

Section 1 Dispositions générales

Art. 2 Compatibilité du groupe sanguin

Un organe peut être attribué à un nouveau-né ou à un enfant en bas âge dont le groupe sanguin n'est pas compatible si le représentant légal donne son consentement.

Art. 3 Calcul du temps d'attente

¹ Le temps d'attente est calculé à partir du jour de l'inscription sur la liste d'attente. Il est déterminé en jours.

² Si le recours d'un patient contre une décision de non-inscription sur la liste d'attente est accepté, le temps d'attente est calculé à partir du jour où le centre de transplantation a rendu la décision de non-inscription.

RO 2007 2007

¹ RS 810.212.4

³ Si le recours d'un patient contre une décision de radiation de la liste d'attente par le centre de transplantation est accepté, le temps d'attente inclut la durée écoulée depuis sa radiation.

⁴ Si un patient doit faire l'objet d'une nouvelle transplantation, le temps d'attente est calculé à partir du jour où il est réinscrit sur la liste d'attente.

^{4bis} Si un patient doit faire l'objet d'une nouvelle transplantation dans un délai de 90 jours après la transplantation d'un rein, l'ensemble du temps pendant lequel il a attendu la transplantation d'un rein est pris en compte.²

⁵ La durée pendant laquelle le patient ne peut provisoirement subir de transplantation entre dans le calcul du temps d'attente.

⁶ Le temps d'attente pris en compte pour l'attribution d'un cœur est de deux ans au maximum.

⁷ Pour les patients en urgence médicale, seul est pris en compte le temps durant lequel ils ont attendu une transplantation dans cette situation.

⁸ Pour les patients sans urgence médicale, l'ensemble du temps durant lequel ils ont attendu une transplantation est pris en compte.

⁹ Le temps d'attente à l'étranger est compté à partir du jour de l'inscription sur la liste établie dans le pays concerné, si le patient produit une attestation écrite de l'instance compétente de ce pays certifiant la durée de l'attente.³

Section 2 Attribution d'un cœur

Art. 4 Urgence médicale

¹ Est considéré comme exposé à un risque de mort immédiate le patient:

- a. qui se trouve en unité de soins intensifs et à qui il faut administrer des médicaments inotropes positifs à haute dose ou des substances vasoactives équivalentes;
- b. qui subit des complications dues à la méthode d'implantation d'un système d'assistance ventriculaire;
- c. qui a fait un rejet aigu d'une greffe cardiaque;
- d. qui ne remplit pas les critères visés aux let. a à c, mais pour lequel une transplantation s'impose en raison d'un pronostic vital engagé.

² L'urgence médicale dure 14 jours. Elle est prolongée tous les 14 jours lorsqu'elle est confirmée par le centre de transplantation compétent.

² Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 17 sept. 2008, en vigueur depuis le 15 oct. 2008 (RO 2008 4469).

³ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 17 sept. 2008, en vigueur depuis le 15 oct. 2008 (RO 2008 4469).

Art. 5 Efficacité de la transplantation du point de vue médical

Lorsqu'il n'y a pas urgence médicale, l'ordre de priorité suivant s'applique:

- a. si le donneur est âgé de moins de 16 ans, le cœur est attribué à un patient de moins de 16 ans;
- b. si le cœur ne peut être attribué conformément à la let. a ou si le donneur est âgé de 16 ans ou plus, le cœur est attribué à un patient:
 1. dont le poids diffère de 25 % au maximum par rapport à celui du donneur, et
 2. dont l'âge diffère de 15 ans au maximum par rapport à celui du donneur.

Art. 6 Attribution en présence de degrés de priorité identiques

¹ Lorsque le degré de priorité est le même pour plusieurs patients, le cœur est attribué:

- a. en premier lieu à un patient pour lequel une transplantation multiple est indiquée, conformément à l'art. 11 de l'ordonnance sur l'attribution d'organes;
- b. puis à un patient de groupe sanguin 0 ou B, si le donneur est de groupe sanguin 0;
- c. enfin, au patient qui attend la transplantation depuis le plus longtemps.

² Lorsqu'il y a urgence médicale pour plusieurs patients au sens de l'art. 4, al. 1, le cœur est attribué au patient pour lequel l'urgence médicale est la plus grande. Lorsque l'urgence médicale est la même pour plusieurs patients, le cœur est attribué selon l'ordre de priorité défini à l'al. 1.

Section 3 Attribution d'un poumon**Art. 7** Urgence médicale

¹ Est notamment considéré comme exposé à un risque de mort immédiate le patient pour lequel une ventilation assistée invasive en unité de soins intensifs est indispensable.

² L'urgence médicale dure 28 jours. Elle est prolongée tous les 28 jours lorsqu'elle est confirmée par le centre de transplantation compétent.

Art. 8 Efficacité de la transplantation du point de vue médical

¹ Lorsqu'il n'y a pas urgence médicale, le poumon de qualité optimale est attribué:

- a. en premier lieu à un patient pour lequel une transplantation combinée cœur-poumon est nécessaire;

- b.⁴ en deuxième lieu à un patient souffrant d'hypertonie pulmonaire;
 - c.⁵ en troisième lieu à un patient de moins de 35 ans, si le donneur est âgé de moins de 35 ans;
 - d.⁶ en quatrième lieu à un patient atteint d'une fibrose pulmonaire.
- ² Le poumon de qualité adéquate est attribué:
- a. en premier lieu à un patient de moins de 35 ans, si le donneur est âgé de moins de 35 ans;
 - b. en deuxième lieu à un patient atteint d'une fibrose pulmonaire.⁷

Art. 9 Attribution en présence de degrés de priorité identiques

¹ Lorsque le degré de priorité est le même pour plusieurs patients, le poumon est attribué:

- a. en premier lieu à un patient pour lequel une transplantation multiple est indiquée, conformément à l'art. 11 de l'ordonnance sur l'attribution d'organes;
- b. puis à un patient de groupe sanguin 0 ou B, si le donneur est de groupe sanguin 0;
- c. enfin, au patient qui attend la transplantation depuis le plus longtemps.

² Lorsqu'il y a urgence médicale pour plusieurs patients au sens de l'art. 7, al. 1, le poumon est attribué au patient pour lequel l'urgence médicale est la plus grande. Lorsque l'urgence médicale est la même pour plusieurs patients, le poumon est attribué selon l'ordre de priorité défini à l'al. 1.

Section 4 Attribution d'un foie

Art. 10 Urgence médicale

¹ Est notamment considéré comme exposé à un risque de mort immédiate le patient:

- a. qui présente, dans les huit jours qui suivent une transplantation, un non-fonctionnement de la greffe hépatique, soit primaire, soit dû à une thrombose de l'artère hépatique;
- b. qui présente une défaillance hépatique fulgurante aiguë;

⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 17 sept. 2008, en vigueur depuis le 15 oct. 2008 (RO **2008** 4469).

⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 17 sept. 2008, en vigueur depuis le 15 oct. 2008 (RO **2008** 4469).

⁶ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 17 sept. 2008, en vigueur depuis le 15 oct. 2008 (RO **2008** 4469).

⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 17 sept. 2008, en vigueur depuis le 15 oct. 2008 (RO **2008** 4469).

- c. qui est atteint d'une dégénérescence hépatolenticulaire (maladie de Wilson) fulgurante décompensée.

² L'urgence médicale dure six jours au maximum. Elle est prolongée tous les deux jours lorsqu'elle est confirmée par le centre de transplantation compétent.

³ Si un organe ne peut être attribué à un patient dont le groupe sanguin est identique à celui du donneur ou compatible avec le groupe de ce dernier, le foie peut être attribué à un patient dont le groupe sanguin n'est pas compatible, si celui-ci donne son consentement.

Art. 11⁸ Attribution selon un système de points

¹ Si aucun patient n'est exposé à un risque de mort immédiate au sens de l'art. 10, al. 1, et que le donneur est âgé de moins de 18 ans, le foie est attribué:

- a. en premier lieu à un patient de moins de 12 ans;
- b. en deuxième lieu à un patient dans la tranche d'âge de 12 à moins de 18 ans;
- c. en troisième lieu à un patient âgé de 18 ans ou plus.

² A l'intérieur des catégories d'âge définies à l'al. 1, lorsque le donneur est âgé de 18 ans ou plus, le foie est attribué au patient qui a obtenu le plus des points selon le système fixé à l'annexe 1.

Art. 12 Attribution en présence de degrés de priorité identiques

Lorsque le degré de priorité est le même pour plusieurs patients, le foie est attribué:

- a. en premier lieu à un patient pour lequel une transplantation multiple est indiquée, conformément à l'art. 11 de l'ordonnance sur l'attribution d'organes;
- b. puis à un patient dont le groupe sanguin est identique à celui du donneur;
- c. enfin, au patient qui attend la transplantation depuis le plus longtemps.

Section 5 Attribution d'un rein

Art. 13 Urgence médicale

Est notamment considéré comme exposé à un risque de mort immédiate le patient qui ne peut pas ou qui ne peut plus être dialysé.

Art. 13^{a9} Compatibilité du groupe sanguin et adéquation de l'âge

¹ S'il n'y a pas d'urgence médicale au sens de l'art. 13 et que le donneur est âgé de 60 ans ou moins, le rein est attribué en deuxième priorité:

⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 17 sept. 2008, en vigueur depuis le 15 oct. 2008 (RO 2008 4469).

⁹ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 17 sept. 2008, en vigueur depuis le 15 oct. 2008 (RO 2008 4469).

- a. en premier lieu au patient de moins de 20 ans, si son groupe sanguin est identique à celui du donneur;
 - b. en deuxième lieu au patient de moins de 20 ans, si son groupe sanguin est compatible avec celui du donneur;
 - c. en troisième lieu au patient âgé de 20 ans ou plus, si son groupe sanguin est identique à celui du donneur;
 - d. en quatrième lieu au patient âgé de 20 ans ou plus, si son groupe sanguin est compatible avec celui du donneur.
- ² Si le donneur est âgé de plus de 60 ans, le rein est attribué:
- a. en premier lieu au patient âgé de 20 ans ou plus, si son groupe sanguin est identique à celui du donneur;
 - b. en deuxième lieu au patient âgé de 20 ans ou plus, si son groupe sanguin est compatible avec celui du donneur;
 - c. en troisième lieu au patient de moins de 20 ans, si son groupe sanguin est identique à celui du donneur;
 - d. en quatrième lieu au patient de moins de 20 ans, si son groupe sanguin est compatible avec celui du donneur.

Art. 14 Immunisation, statut infectieux et compatibilité des caractéristiques tissulaires

¹ Le rein est attribué en troisième priorité:

- a. en premier lieu, à un patient:
 1. qui a rejeté une greffe de rein dans les six mois suivant la transplantation, et
 2. qui a ou qui a eu plus de 79 % d'anticorps anti-HLA préformés;
- b. en deuxième lieu, à un patient qui a ou qui a eu plus de 79 % d'anticorps anti-HLA préformés;
- c. en troisième lieu, à un patient qui a rejeté une greffe de rein dans les six mois suivant la transplantation;
- d. en quatrième lieu, à un patient qui a ou qui a eu entre 50 % et 79 % d'anticorps anti-HLA préformés;
- e. en cinquième lieu, à un patient qui, tout comme le donneur, a obtenu un résultat négatif au test de détection du virus d'Epstein-Barr;
- f. en sixième lieu, à un patient qui a ou qui a eu plus de 10 % et moins de 50 % d'anticorps anti-HLA préformés;
- g. en septième lieu, à un patient dont les caractéristiques tissulaires correspondent intégralement à celles du donneur.¹⁰

¹⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 17 sept. 2008, en vigueur depuis le 15 oct. 2008 (RO 2008 4469).

² Pour une attribution dans les cas définis à l'al. 1, let. a à d, il faut en outre que patient et donneur soient compatibles en ce qui concerne au moins trois caractéristiques tissulaires, à savoir:¹¹

- a. une compatibilité sur le locus HLA-A, une compatibilité sur le locus HLA-B et une compatibilité sur le locus HLA-DR;
- b. une compatibilité sur le locus HLA-B et deux compatibilités sur le locus HLA-DR; ou
- c. deux compatibilités sur le locus HLA-B et une compatibilité sur le locus HLA-DR.

Art. 15¹² Attribution selon un système de points

En quatrième priorité, le rein est attribué au patient qui obtient le plus de points selon le système de points visé à l'annexe 2.

Art. 15a¹³ Attribution en cas de compatibilité insuffisante des caractéristiques tissulaires

En cinquième priorité, le rein est attribué à un patient relevant de l'art. 14, al. 1, let. a, b ou d, et qui ne présente pas la compatibilité des caractéristiques tissulaires au sens de l'art. 14, al. 2.

Art. 16 Attribution en présence de degrés de priorité identiques

Lorsque le degré de priorité est le même pour plusieurs patients, le rein est attribué:

- a. en premier lieu à un patient pour lequel une transplantation multiple est indiquée, conformément à l'art. 11 de l'ordonnance sur l'attribution d'organes;
- b. puis au patient qui attend la transplantation depuis le plus longtemps.

Section 6 Attribution d'un pancréas ou d'îlots pancréatiques

Art. 17 Priorités

Un pancréas destiné à une transplantation d'îlots pancréatiques est attribué:

- a. en premier lieu à un patient qui, dans l'année qui suit une transplantation d'îlots pancréatiques, a besoin d'une transplantation additionnelle d'îlots;

¹¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 17 sept. 2008, en vigueur depuis le 15 oct. 2008 (RO 2008 4469).

¹² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 17 sept. 2008, en vigueur depuis le 15 oct. 2008 (RO 2008 4469).

¹³ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 17 sept. 2008, en vigueur depuis le 15 oct. 2008 (RO 2008 4469).

- b. puis à un patient qui est en attente d'une première transplantation d'îlots pancréatiques ou qui a besoin d'une transplantation supplémentaire d'îlots plus d'une année après une transplantation d'îlots pancréatiques.

Art. 18 Transplantation combinée d'un pancréas ou d'îlots pancréatiques et d'un rein

Le patient qui n'a besoin que de reins est prioritaire par rapport au patient pour lequel la transplantation d'un pancréas ou d'îlots pancréatiques et d'un rein est indiquée, s'il y a urgence médicale pour lui seul ou que lui seul est prioritaire en vertu de l'art. 14, al. 1, let. a à d.

Art. 19 Attribution en présence de degrés de priorité identiques

¹ Lorsque le degré de priorité est le même pour plusieurs patients, le pancréas ou les îlots pancréatiques sont attribués:

- a. en premier lieu, à un patient pour lequel une transplantation multiple est indiquée, conformément à l'art. 11 de l'ordonnance sur l'attribution d'organes, exception faite d'une transplantation combinée d'un pancréas ou d'îlots pancréatiques et d'un rein;
- b. en deuxième lieu, à un patient dont le groupe sanguin est compatible avec celui du donneur au sens de l'al. 3;
- c. en troisième lieu, au patient qui attend la transplantation depuis le plus longtemps;
- d. en quatrième lieu, au patient dont les caractéristiques tissulaires correspondent le mieux à celles du donneur.

² La compatibilité des caractéristiques tissulaires est évaluée sur la base du système de points défini à l'annexe 2.

³ Il y a compatibilité du groupe sanguin si:

- a. le donneur est du groupe sanguin A et que le patient est:
 - 1. du groupe sanguin A, ou
 - 2. du groupe sanguin AB et qu'il est inscrit depuis plus d'un an sur la liste d'attente;
- b. le donneur est du groupe sanguin 0 et que le patient est:
 - 1. du groupe sanguin 0, ou
 - 2. du groupe sanguin B et qu'il est inscrit depuis plus d'un an sur la liste d'attente;
- c. le donneur et le patient sont du groupe sanguin B.

Section 7 Attribution d'un intestin grêle

Art. 20 Urgence médicale

Est notamment considéré comme exposé à un risque de mort immédiate le patient qui ne peut pas ou qui ne peut plus être alimenté par voie parentérale.

Art. 21 Attribution en présence de degrés de priorité identiques

¹ Lorsqu'il y a urgence médicale pour plusieurs patients, l'intestin grêle est attribué:

- a. en premier lieu, à un patient pour lequel une transplantation multiple est indiquée, conformément à l'art. 11 de l'ordonnance sur l'attribution d'organes;
- b. puis au patient qui attend la transplantation depuis le plus longtemps.

² Lorsque plusieurs patients ne présentent pas d'urgence médicale, l'intestin grêle est attribué:

- a. en premier lieu, à un patient pour lequel une transplantation multiple est indiquée, conformément à l'art. 11 de l'ordonnance sur l'attribution d'organes;
- b. puis au patient qui a obtenu le plus de points selon le système de points défini à l'annexe 3;
- c. enfin, au patient qui attend la transplantation depuis le plus longtemps.

Chapitre 3 Entrée en vigueur

Art. 22

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

Annexe I¹⁴
(art. 11)

Système de points pour l'attribution d'un foie

1. Le nombre de points décisif pour l'attribution d'un foie conformément à l'art. 11 est déterminé sur la base du *Model for End-Stage Liver Disease (MELD) Scoring System* conformément au ch. 3.6.4.1 de l'*Organ Distribution Policy: Allocation of Livers* (version du 20 juin 2008¹⁵) de l'*United Network for Organ Sharing (UNOS)*.
2. Pour les patients atteints d'une maladie pour laquelle il n'est pas possible de déterminer des points sur la base du système visé au ch. 1, le service national des attributions détermine le nombre de points au cas par cas, après consultation d'experts; cette règle vaut notamment pour les patients:
 - a. atteints de certaines tumeurs telles qu'un carcinome hépatocellulaire (CHC), un carcinome cholangiocellulaire (CCC), des tumeurs neuroendocriniennes et autres tumeurs rares;
 - b. présentant un syndrome hépatorénal;
 - c. atteints d'hypertension pulmonaire;
 - d. souffrant d'atteintes métaboliques du foie;
 - e. sous anticoagulation orale prolongée.
3. Pour les patients de moins de 12 ans, le service national des attributions détermine le nombre de points au cas par cas, après consultation d'experts.

¹⁴ Mise à jour selon le ch. II de l'O du DFI du 17 sept. 2008, en vigueur depuis le 15 oct. 2008 (RO **2008** 4469).

¹⁵ Le texte de l'*Organ Distribution Policy: Allocation of Livers* peut être commandé contre paiement ou consulté gratuitement auprès de l'Office fédéral de la santé publique, division Biomédecine, 3003 Berne; il peut également être téléchargé à l'adresse Internet www.bag.admin.ch/transplantation/.

Annexe 2
(art. 15 et 19)

Système de points pour l'attribution d'un rein, d'un pancréas ou d'îlots pancréatiques

| Critères | Points |
|---|--------|
| Pour chaque compatibilité au niveau du locus HLA-DR | 6 |
| Pour chaque compatibilité au niveau du locus HLA-B | 4 |
| Pour chaque compatibilité au niveau du locus HLA-A | 1 |
| Temps d'attente (par mois) dès l'inscription sur la liste d'attente et avant le début de la dialyse | 1 |
| Temps d'attente (par mois) dès l'inscription sur la liste d'attente et après le début de la dialyse | 1,5 |

1. Seul le critère du temps d'attente est pris en compte pour l'attribution d'un rein de qualité adéquate.
2. Le critère du temps d'attente n'est pas pris en compte pour déterminer la meilleure compatibilité des caractéristiques tissulaires selon l'art. 19, al. 2.

Annexe 3
(art. 21, al. 2, let. b)

Système de points pour la détermination de l'insuffisance intestinale

| Critères | Points |
|---|--------|
| Hépatopathie: | |
| – pas d'hépatopathie | 0 |
| – biopsie + sans signe biologique | 1 |
| – biopsie + «transaminite» et/ou bilirubine 25–30 µmol/l | 2 |
| – biopsie + bilirubine > 30 µmol/l | 3 |
| Infections: | |
| – pas d'antécédent d'infection sévère | 0 |
| – infection à germes multi-résistants | 1 |
| – 1–2 épisodes d'infection sévère | 2 |
| – plus de 2 épisodes d'infection sévère | 3 |
| Accès veineux centraux: | |
| – pas d'accès thrombosé | 0 |
| – perte d'un accès chez l'adulte | 1 |
| – perte d'un accès chez l'enfant ou de deux accès chez l'adulte | 2 |
| – perte de plus d'un accès chez l'enfant ou de plus de deux accès chez l'adulte | 3 |
| Intestin grêle: | |
| – pas de syndrome de l'intestin court | 0 |
| – intestin ultra-court en continuité chez l'adulte | 1 |
| – intestin ultra-court non connecté chez l'adulte | 2 |
| – syndrome de l'intestin court chez l'enfant ou entéropathie congénitale avec malabsorption | 3 |