

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 1^{er} juillet 2012)

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.² *anticorps anti-HLA préformés*: les anticorps endogènes présents dans le sang qui sont dirigés contre des cellules humaines exogènes et qui peuvent, en cas de transplantation, conduire à la destruction de l'organe transplanté;
- 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.

RO 2007 2007

¹ RS 810.212.4

² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 23 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2012 (RO 2012 3139).

^{1bis} Si l'inscription sur la liste d'attente n'a pas été effectuée en temps voulu pour des raisons indépendantes de la volonté du patient, le temps d'attente est calculé à partir du jour où les conditions d'inscription sont remplies. Le centre de transplantation compétent en communique la date au service national des attributions.³

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.

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.⁴

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.⁵

³ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 3 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5073). Voir aussi les disp. trans. de cette mod. à la fin du texte.

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

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

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.

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.⁶ en deuxième lieu à un patient souffrant d'hypertension pulmonaire;
- c.⁷ en troisième lieu à un patient de moins de 40 ans, si le donneur est âgé de moins de 40 ans;
- d.⁸ en quatrième lieu à un patient atteint d'une fibrose pulmonaire.

² Le poumon de qualité adéquate est attribué:

- a.⁹ en premier lieu à un patient de moins de 40 ans, si le donneur est âgé de moins de 40 ans;
- b. en deuxième lieu à un patient atteint d'une fibrose pulmonaire.¹⁰

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. en deuxième lieu à un patient en soins intensifs placé sous oxygénation par membrane extracorporelle et sous ventilation mécanique invasive;

⁶ 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).

⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} juillet 2011, en vigueur depuis le 1^{er} août 2011 (RO **2011** 3377).

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

⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} juillet 2011, en vigueur depuis le 1^{er} août 2011 (RO **2011** 3377).

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).

- c. en troisième lieu à un patient de groupe sanguin 0 ou B, si le donneur est de groupe sanguin 0;
- d. en quatrième lieu au patient qui attend la transplantation depuis le plus long-temps.¹¹

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;
- 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. 11¹² 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.

¹¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} juillet 2011, en vigueur depuis le 1^{er} août 2011 (RO 2011 3377).

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).

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. 13a¹³ 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:

- 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.

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).

Art. 14¹⁴ Compatibilité tissulaire

¹ Le rein est attribué en troisième priorité au patient:

- a. qui ne possède aucun anticorps anti-HLA spécifique du donneur; ou
- b. qui possède un nombre d'anticorps anti-HLA spécifiques du donneur qui ne dépasse celui qui est accordé par le service national des attributions.

² Le service national des attributions autorise uniquement les anticorps anti-HLA spécifiques du donneur:

- a. si leur fluorescence moyenne est inférieure à 10 000; ou
- b. s'ils ne présentent pas un fort risque de provoquer un rejet du greffon.

³ Le nombre autorisable d'anticorps anti-HLA spécifiques du donneur doit être calculé de manière à ce que chaque patient puisse bénéficier d'une offre d'organes d'au moins 2 % des donneurs potentiels dans son cas. Le calcul est effectué sur la base de l'ensemble des données disponibles concernant les donneurs.

⁴ Le nombre autorisable d'anticorps anti-HLA spécifiques du donneur est calculé lors de l'inscription sur la liste d'attente. Il doit être recalculé au début de chaque année civile ou lorsque de nouvelles données concernant les anticorps anti-HLA d'un patient sont disponibles.

Art. 15¹⁵ Statut infectieux

Si le donneur a obtenu un résultat négatif au test de détection du virus d'Epstein-Barr, le rein est attribué en quatrième priorité au patient qui a également obtenu un résultat négatif au test de détection du virus d'Epstein-Barr.

Art. 15a¹⁶ Attribution selon un système de points

Le rein est attribué en cinquième priorité au patient qui obtient le plus de points selon le système défini à l'annexe 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.

¹⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 23 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2012 (RO **2012** 3139).

¹⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 23 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2012 (RO **2012** 3139).

¹⁶ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 17 sept. 2008 (RO **2008** 4469). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 23 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2012 (RO **2012** 3139).

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

Art. 18¹⁷ Transplantation combinée d'un pancréas ou d'îlots pancréatiques et d'un rein

Le patient qui n'a besoin que d'un rein est prioritaire par rapport au patient pour lequel la transplantation d'un pancréas ou d'îlots pancréatiques et d'un rein est indiquée:

- a. s'il y a urgence médicale pour lui seul; ou
- b. si le pourcentage de ses anticorps anti-HLA préformés selon l'annexe 2 s'élève à au moins 90 %.

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 2a.¹⁸

¹⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 23 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2012 (RO 2012 3139).

¹⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 23 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2012 (RO 2012 3139).

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.

Dispositions transitoires de la modification du 3 novembre 2010¹⁹

¹ L'art. 3, al. 1^{bis}, s'applique également aux patients qui figurent sur la liste d'attente au moment de l'entrée en vigueur de la présente modification.

² Dans le système de points selon l'annexe 2, jusqu'à l'entrée en vigueur de la présente modification, un point est attribué par mois d'attente précédant le début de la dialyse aux patients figurant sur la liste d'attente ou dont l'inscription n'a pas été effectuée en temps voulu au sens de l'art. 3, al. 1^{bis}.

¹⁹ RO 2010 5073

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 22 juin 2010)²¹ 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.

²⁰ Mise à jour selon le ch. II de l'O du DFI du 17 sept. 2008 (RO 2008 4469) et le ch. II al. 1 de l'O du DFI du 3 nov. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2010 (RO 2010 5073).

²¹ 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 > Bases légales > Ordonnances.

Annexe 2²²
(art. 15a et 18)

Système de points pour l'attribution d'un rein

Critères	Points
Pour chaque compatibilité au niveau du locus HLA-DR	12
Pour chaque compatibilité au niveau du locus HLA-B	4
Pour chaque compatibilité au niveau du locus HLA-A	4
Temps d'attente (par mois) dès l'inscription sur la liste d'attente et avant le début de la dialyse	0,75
Temps d'attente (par mois) dès l'inscription sur la liste d'attente et après le début de la dialyse	1,5

¹ Pour chaque patient, il faut calculer le pourcentage de tous les donneurs enregistrés dans la banque de données du service national des attributions contre lesquels il possède des anticorps anti-HLA préformés (calcul du pourcentage des anticorps réactifs sur le panel).

² Pour chaque patient, un nombre de points doit être calculé selon la formule suivante, basée sur le pourcentage des anticorps réactifs sur le panel:

Nombre de points = $120 \times x^2$ (x = calcul du pourcentage des anticorps réactifs sur le panel)

²² Nouvelle teneur selon le ch. II al. 1 de l'O du DFI du 23 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2012 (RO 2012 3139).

*Annexe 2a*²³
(art. 19, al. 2)

Système de points pour l'attribution 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

²³ Introduit par le ch. II al. 2 de l'O du DFI du 23 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2012 (RO 2012 3139).

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