

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

du ...

## Projet

---

*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 transplantation (loi sur la transplantation)<sup>1</sup>,

*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

<sup>1</sup> Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *anticorps anti-HLA préformés*: les protéines qui détruisent les cellules porteuses d'antigènes;
- b. *caractéristiques tissulaires*: les structures qui, déterminées génétiquement et situées à la surface des cellules, permettent au système immunitaire de repérer les corps étrangers. Après une transplantation, elles entraînent chez le receveur une réaction immunitaire qui peut entraîner le rejet de l'organe, des tissus ou des cellules transplantés;
- c. *locus HLA*: l'emplacement génétique des caractéristiques tissulaires;

RO .....

<sup>1</sup> RS 810.21

- d. *organes de donneurs répondant à des critères élargis (Expanded Criteria Donor)*: les organes qui, en raison de leur condition, ne peuvent être attribués qu'à un cercle restreint de receveurs.

<sup>2</sup> Dans la présente ordonnance, le terme « organe » désigne également les îlots pancréatiques.

## Section 2 Liste d'attente

### Art. 3 Inscription sur la liste d'attente

<sup>1</sup> Les patients sont inscrits sur la liste d'attente après avoir donné leur accord écrit lorsque :

- a. la transplantation répond à une indication médicale (annexe 1);
- b. aucune contre-indication médicale durable ne s'y oppose (annexe 2); et que
- c. aucune autre raison médicale n'est susceptible de menacer le succès que l'on peut raisonnablement attendre de la transplantation.

<sup>2</sup> Ne peuvent être prises en compte, pour l'inscription sur la liste d'attente, les raisons non médicales telles que : .

- a. les présomptions concernant l'aptitude ou la disposition du patient à se comporter, après la transplantation, de façon à ne pas compromettre le succès de la transplantation;
- b. la nationalité du patient.

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

Les personnes non domiciliées en Suisse font l'objet d'une inscription sur la liste d'attente si elles remplissent les conditions fixées à l'art. 3, ne figurent sur aucune autre liste d'attente à l'étranger, et que:

- a. la transplantation relève, pour elles, d'une urgence médicale;
- b. elles sont tenues de s'assurer en vertu de l'art. 1 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie<sup>2</sup>;
- c. elles ont le statut de travailleur frontalier, ou font partie des membres de la famille de travailleurs frontaliers et n'exercent pas d'activité lucrative; ou si
- d. elles sont, en vertu de la législation cantonale, autorisées à bénéficier de soins médicaux en Suisse.

<sup>2</sup> RS 832.102

**Art. 5** Information des patients

<sup>1</sup> Lors de l'inscription sur la liste d'attente, les centres de transplantation informent les patients:

- a. des risques liés à la transplantation, de ses chances de succès et de ses répercussions à long terme aux plans médical, social et psychique;
- b. de la nécessité de suivre un traitement immunosuppresseur, de la nature des risques et des effets secondaires qui peuvent en découler, ainsi que de l'obligation de se soumettre à des examens de contrôle réguliers;
- c. des risques et des chances de succès de la transplantation d'organes de donneurs répondant à des critères élargis;
- d. de l'éventualité que des raisons d'organisation interne empêchent, à titre exceptionnel, la transplantation des organes en temps voulu.

<sup>2</sup> Ils informent les patients non domiciliés en Suisse des conditions à remplir pour qu'un organe disponible leur soit attribué.

**Art. 6** Radiation

<sup>1</sup> Tout patient est immédiatement radié de la liste d'attente lorsque:

- a. la transplantation ne répond plus, pour lui, à une indication médicale;
- b. une contre-indication médicale durable s'y oppose;
- c. il a été transplanté avec succès;
- d. il en fait la demande écrite;
- e. il est décédé.

<sup>2</sup> Ne peuvent être avancées, pour la radiation de la liste d'attente, les raisons mentionnées à l'art. 3, al. 2.

**Art. 7** Décisions d'inscription et de radiation

<sup>1</sup> 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 ainsi que sur sa radiation de cette liste dans les cas visés à l'art. 6, al. 1, let. a à c.

<sup>2</sup> Ils conservent le dossier pendant 10 ans.

**Art. 8** Communication des données des patients au service national des attributions

<sup>1</sup> Les centres de transplantation communiquent immédiatement au service national des attributions, sous une forme pseudonymisée, les coordonnées de tout patient:

- a. qui doit être inscrit sur la liste d'attente ou en être radié;
- b. que des raisons médicales ou autres empêchent provisoirement de subir une transplantation.

<sup>2</sup> Ils joignent à cette communication toutes les données nécessaires à la décision d'attribution.

<sup>3</sup> Sont notamment considérées comme nécessaires les données suivantes:

- a. le code et la date de naissance du patient;
- b. son groupe sanguin;
- c. sa taille et son poids;
- d. la maladie à l'origine de l'indication de transplantation;
- e. le résultat des tests de détection d'agents pathogènes;
- f. le statut du patient dans la liste d'attente;
- g. les caractéristiques tissulaires;
- h. le résultat du test de détection des anticorps anti-HLA préformés.

<sup>4</sup> Les centres de transplantation informent immédiatement le service national des attributions:

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

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

## **Art. 9** Tenue de la liste d'attente

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

## **Chapitre 2 Critères d'attribution et priorités**

### **Section 1 Dispositions générales**

#### **Art. 10** Principe

L'attribution d'un organe à un patient n'a lieu que si l'on peut raisonnablement présumer le succès de la transplantation.

#### **Art. 11** Statut infectieux

Les organes ne doivent être attribués que si les tests de détection des agents pathogènes sont négatifs ou, en cas de résultat positif, si les conditions fixées aux art. 31 et 32 de l'ordonnance du ... sur la transplantation<sup>3</sup> sont remplies.

<sup>3</sup> RS 810...

**Art. 12** Calcul du temps d'attente

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

<sup>2</sup> 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 prononcé la décision de non-inscription.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

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

<sup>6</sup> Le temps d'attente calculé pour l'attribution d'un cœur ne peut excéder 2 ans.

**Section 2 Attribution d'un cœur****Art. 13** Compatibilité du groupe sanguin et de l'âge

<sup>1</sup> Un cœur ne doit être attribué qu'à un patient dont le groupe sanguin présente une identité ou une compatibilité avec celui du donneur.

<sup>2</sup> S'il n'y a pas urgence médicale, le cœur des donneurs de groupe sanguin 0 est attribué à des patients de groupe sanguin 0 ou B.

<sup>3</sup> Si le donneur est âgé de moins de 16 ans, le cœur doit d'abord être attribué à un patient de moins de 16 ans.

**Art. 14** Urgence médicale

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Est considéré comme exposé à un risque de mort immédiate s'il ne bénéficie pas d'une transplantation tout patient:

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

<sup>3</sup> N'est pas considéré comme exposé à un risque de mort immédiate s'il ne bénéficie pas d'une transplantation tout patient:

- a. qui ne remplit pas les critères visés à l'al. 2;
- b. dont l'état est stable suite à l'implantation d'un système d'assistance ventriculaire; ou
- c. qui est en arrêt cardiaque suite à une intervention sous circulation extracorporelle (CEC).

<sup>4</sup> L'urgence médicale dure 14 jours. Elle est prolongée d'une période renouvelable de 14 jours lorsqu'elle est confirmée par le centre de transplantation compétent.

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

<sup>1</sup> Lorsqu'il n'y a pas urgence médicale, le cœur est attribué à un patient:

- a. dont la différence de poids avec celui du donneur n'excède pas 15 %; et
- b. dont la différence d'âge avec le donneur n'excède pas 15 ans.

<sup>2</sup> Lorsque plusieurs patients ne satisfont qu'à l'une des deux conditions fixées à l'al. 1, le cœur disponible est attribué à celui dont la transplantation est présumée la plus efficace du point de vue médical.

#### **Art. 16** Attribution en présence de degrés de priorité identiques

Lorsque la transplantation présente le même degré de priorité chez plusieurs patients, le cœur est attribué à celui qui attend la transplantation depuis le plus longtemps. Si leur temps d'attente est identique, l'attribution s'effectue par tirage au sort.

### **Section 3 Attribution d'un poumon**

#### **Art. 17** Compatibilité du groupe sanguin

<sup>1</sup> Un poumon ne peut être attribué qu'à un patient dont le groupe sanguin présente une identité ou une compatibilité avec celui du donneur.

<sup>2</sup> S'il n'y a pas urgence médicale, le poumon des donneurs de groupe sanguin 0 est d'abord attribué à des patients de groupe sanguin 0 ou B.

#### **Art. 18** Urgence médicale

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Est considéré comme exposé à un risque de mort immédiate s'il ne bénéficie pas d'une transplantation tout patient pour lequel une ventilation assistée invasive est indispensable.

<sup>3</sup> L'urgence médicale dure 28 jours. Elle est prolongée d'une période renouvelable de 28 jours lorsqu'elle est confirmée par le centre de transplantation compétent.

**Art. 19** Efficacité de la transplantation du point de vue médical

Lorsqu'il n'y a pas urgence médicale, le poumon est attribué:

- a. en deuxième priorité, aux patients dont la capacité pulmonaire escomptée après la transplantation varie de celle du donneur de 10 % au maximum;
- b. en troisième priorité, aux patients pour lesquels une transplantation cœur-poumons est nécessaire;
- c. en quatrième priorité, aux patients dont la différence d'âge avec le donneur n'excède pas 15 ans. Dans cette catégorie, l'ordre de priorité est le suivant:
  1. patients atteints d'hypertension pulmonaire,
  2. patients pour lesquels la greffe de poumon doit être combinée avec une intervention chirurgicale cardiaque,
  3. patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique.

**Art. 20** Attribution en présence de degrés de priorité identiques

Lorsque la transplantation présente le même degré de priorité chez plusieurs patients, le poumon est attribué au patient qui attend la transplantation depuis le plus longtemps. Si leur temps d'attente est identique, l'attribution s'effectue par tirage au sort.

**Section 4 Attribution d'un foie****Art. 21** Compatibilité du groupe sanguin

<sup>1</sup> Un foie ne doit être attribué qu'à un patient dont le groupe sanguin présente une identité ou une compatibilité avec celui du donneur.

<sup>2</sup> Le foie est d'abord attribué aux patients dont le groupe sanguin est identique à celui du donneur.

<sup>3</sup> Si l'attribution ne peut s'effectuer sur la base de l'identité ou de la compatibilité du groupe sanguin et qu'il y a urgence médicale, le foie disponible peut être attribué aux patients dont le groupe sanguin n'est pas compatible, sous réserve de leur consentement.

**Art. 22** Urgence médicale

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Est considéré comme exposé à un risque de mort immédiate s'il ne bénéficie pas d'une transplantation tout patient:

- a. qui présente, dans les huit jours suivant une transplantation, un non-fonctionnement primaire du greffon hépatique;
- b. qui présente une défaillance hépatique fulgurante aiguë;

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

<sup>3</sup> L'urgence médicale dure six jours au maximum. Elle est reconduite pour une période renouvelable de deux jours lorsqu'elle est confirmée par le centre de transplantation compétent.

<sup>4</sup> Si le donneur n'a pas 18 ans révolus, son foie est d'abord attribué aux patients de moins de 18 ans.

#### **Art. 23** Attribution selon le système de points

Si le patient n'est pas exposé à un risque de mort immédiate (art. 22), le foie est attribué:

- a. au patient qui obtient le plus de points selon le système de points visé à l'annexe 3, ch. 1 ou 2, lorsque le donneur a 18 ans ou plus;
- b. selon l'ordre de priorité suivant, lorsque le donneur a moins de 18 ans:
  - 1. au patient de moins de 12 ans qui a obtenu le plus de points selon le système de points visé à l'annexe 3, ch. 2,
  - 2. au patient âgé de 12 à 17 ans qui a obtenu le plus de points selon le système de points visé à l'annexe 3, ch. 1,
  - 3. au patient de 18 ans ou plus qui a obtenu le plus de points selon le système de points visé à l'annexe 3, ch. 1.

#### **Art. 24** Attribution en présence de degrés de priorité identiques

Lorsque la transplantation présente le même degré de priorité chez plusieurs patients, le foie est attribué au patient qui attend la transplantation depuis le plus longtemps. Si leur temps d'attente est identique, l'attribution s'effectue par tirage au sort.

### **Section 5 Attribution d'un rein**

#### **Art. 25** Compatibilité du groupe sanguin

<sup>1</sup> Un rein ne doit être attribué qu'à un patient dont le groupe sanguin présente une identité ou une compatibilité avec celui du donneur.

<sup>2</sup> S'il n'y a pas urgence médicale, le rein est d'abord attribué à un patient de groupe sanguin identique à celui du donneur.

#### **Art. 26** Urgence médicale

<sup>1</sup> Un rein doit être attribué en priorité à un patient qui est exposé à un risque de mort immédiate s'il ne bénéficie pas d'une transplantation.



<sup>2</sup> Est notamment considéré comme exposé à un risque de mort immédiate s'il ne bénéficie pas d'une transplantation tout patient qui ne peut pas ou qui ne peut plus être dialysé.

**Art. 27** Immunisation, statut infectieux et compatibilité des caractéristiques tissulaires

<sup>1</sup> Lorsqu'il n'y a pas urgence médicale, le rein est attribué:

- a. en deuxième priorité, aux patients qui:
  1. ont rejeté un greffon rénal après moins de six mois, et qui
  2. ont ou qui ont eu 80 % ou plus d'anticorps anti-HLA préformés;
- b. en troisième priorité, aux patients qui ont ou qui ont eu 80 % ou plus d'anticorps anti-HLA préformés;
- c. en quatrième priorité, aux patients qui ont rejeté un greffon rénal après moins de six mois;
- d. en cinquième priorité, aux patients qui ont ou qui ont eu entre 50 % et 79 % d'anticorps anti-HLA préformés;
- e. en sixième priorité, aux patients pour lesquels le test de dépistage du virus d'Epstein-Barr a donné un résultat négatif, dans la mesure où il a également donné un résultat négatif pour le donneur;
- f. en septième priorité, aux patients âgés de moins de 20 ans;
- g. en huitième priorité, aux patients qui ont ou qui ont eu entre 11 % et 49 % d'anticorps anti-HLA préformés;
- h. en neuvième priorité, aux patients dont les caractéristiques tissulaires correspondent intégralement à celles du donneur.

<sup>2</sup> Dans les cas visés à l'al. 1, let. a à d et f, il faut en outre qu'au moins trois caractéristiques tissulaires du patient correspondent à celles du donneur, selon l'une des combinaisons suivantes:

- a. une compatibilité au niveau de chacun des loci HLA-A, HLA-B et HLA-DR;
- b. une compatibilité au niveau du locus HLA-B et deux compatibilités au niveau du locus HLA-DR; ou
- c. deux compatibilités au niveau du locus HLA-B et une compatibilité au niveau du locus HLA-DR.

**Art. 28** Système de points

<sup>1</sup> Si aucun patient n'est prioritaire en vertu des art. 26 ou 27, le rein est attribué au patient qui a obtenu le plus grand nombre de points selon le système de points défini à l'annexe 4.

<sup>2</sup> Un rein de donneur répondant à des critères élargis est attribué selon l'ordre suivant:

- a. premièrement, à un patient répondant aux critères fixés à l'art. 26;
- b. deuxièmement, à un patient répondant aux critères fixés à l'art. 27;
- c. troisièmement, au patient qui a obtenu le plus de points selon le système de points défini à l'annexe 5.

<sup>3</sup> La détermination d'un rein de donneur répondant à des critères élargis est régie à l'annexe 6.

#### **Art. 29** Attribution en présence de degrés de priorité identiques

Lorsqu'une transplantation présente le même degré de priorité pour plusieurs patients, le poumon est attribué au patient qui attend la transplantation depuis le plus longtemps. Si le temps d'attente des patients est identique, l'attribution s'effectue par tirage au sort.

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

#### **Art. 30** Compatibilité du groupe sanguin

<sup>1</sup> Un pancréas ou des îlots pancréatiques ne doivent être attribués qu'à un patient dont le groupe sanguin présente une identité ou une compatibilité avec celui du donneur.

<sup>2</sup> Un pancréas ou des îlots pancréatiques sont d'abord attribués aux patients dont le groupe sanguin est identique à celui du donneur.

<sup>3</sup> Si un patient de groupe sanguin AB est sur la liste d'attente depuis plus d'un an, on lui attribuera même un organe prélevé sur un donneur de groupe sanguin A.

<sup>4</sup> Si un patient de groupe sanguin B est sur la liste d'attente depuis plus d'un an, on lui attribuera même un organe prélevé sur un donneur de groupe sanguin O.

#### **Art. 31** Priorités

Le pancréas ou les îlots pancréatiques sont attribués de la façon suivante:

- a. en priorité, aux patients qui ont besoin soit d'une greffe de pancréas, soit de la greffe d'une partie de pancréas, soit de la combinaison de l'une de ces deux greffes avec celle d'un autre organe;
- b. en deuxième priorité, aux patients qui ont besoin d'une greffe additionnelle d'îlots pancréatiques dans l'année qui suit soit la greffe combinée d'îlots pancréatiques et d'un autre organe, soit la greffe des seuls îlots pancréatiques;
- c. en troisième priorité, aux patients qui ont, pour la première fois ou après plus d'un an à la suite d'une transplantation, besoin soit d'une greffe d'îlots pancréatiques uniquement, soit d'une greffe combinée d'îlots pancréatiques et d'un autre organe;
- d. en quatrième priorité, aux patients qui ont besoin d'une greffe d'îlots pancréatiques ayant été cultivés en vue d'une transplantation ultérieure.

**Art. 32** Attribution en présence de degrés de priorité identiques

<sup>1</sup> Lorsqu'une transplantation présente le même degré de priorité pour plusieurs patients, le pancréas ou les îlots pancréatiques sont attribués de la façon suivante:

- a. premièrement, au patient qui a besoin d'une greffe combinée au sens de l'art. 31, al. a ou c;
- b. deuxièmement, au patient qui attend la transplantation depuis le plus long-temps;
- c. troisièmement, au patient dont les caractéristiques tissulaires correspondent le mieux à celles du donneur.

<sup>2</sup> La compatibilité des caractéristiques tissulaires est évaluée sur la base du système de points défini à l'annexe 4. Si le nombre de points est identique, l'attribution est effectuée par tirage au sort.

**Section 7 Attribution d'un intestin grêle****Art. 33** Compatibilité du groupe sanguin et de l'âge

<sup>1</sup> Un intestin grêle ne doit être attribué qu'à un patient dont le groupe sanguin présente une identité ou une compatibilité avec celui du donneur.

<sup>2</sup> Si le donneur est âgé de moins de 12 ans, l'intestin grêle doit d'abord être attribué, parmi les patients de la même catégorie de priorité, à ceux qui sont âgés de moins de 12 ans.

**Art. 34** Urgence médicale

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Est notamment considéré comme exposé à un risque de mort immédiate s'il ne bénéficie pas d'une transplantation tout patient qui ne peut pas ou qui ne peut plus être alimenté par voie parentérale.

**Art. 35** Autres priorités

<sup>1</sup> Lorsqu'il n'y a pas urgence médicale, l'intestin grêle est attribué de la façon suivante:

- a. en deuxième priorité, aux patients qui ont besoin soit d'une transplantation combinée du foie et de l'intestin grêle, soit d'une transplantation multiple incluant le foie et l'intestin grêle;
- b. en troisième priorité, aux patients qui ont besoin d'une transplantation multiple incluant le rein et l'intestin grêle;
- c. en quatrième priorité, aux patients qui ont besoin d'une transplantation multiple excluant le foie et le rein;

- d. en cinquième priorité, aux patients qui ont uniquement besoin d'une transplantation de l'intestin grêle.

<sup>2</sup> Si un patient relevant de l'al. 1, let. a à c, bénéficie de l'attribution d'un intestin grêle, les autres organes dont il a besoin doivent également lui être attribués.

#### **Art. 36** Degré de priorité identique

<sup>1</sup> Lorsqu'il y a urgence médicale pour plusieurs patients, l'intestin grêle est attribué au patient qui attend la transplantation depuis le plus longtemps.

<sup>2</sup> Lorsque le degré de priorité visé à l'art. 35, al. 1, let. a, est le même pour plusieurs patients, l'intestin grêle est attribué de la façon suivante:

- a. premièrement, au patient pour lequel l'attribution du foie représente une urgence médicale;
- b. deuxièmement, au patient qui a obtenu le plus de points pour l'attribution du foie selon le système de points visé à l'annexe 3;
- c. troisièmement, au patient qui attend la transplantation depuis le plus longtemps.

<sup>3</sup> Lorsque le degré de priorité visé à l'art. 35, al. 1, let. b à d, est le même pour plusieurs patients, l'intestin grêle est attribué de la façon suivante:

- a. premièrement, au patient qui a obtenu le plus de points selon le système de points défini à l'annexe 7;
- b. deuxièmement, au patient qui attend la transplantation depuis le plus longtemps.

<sup>4</sup> Si le temps d'attente est le même, l'attribution est effectuée par tirage au sort.

## **Section 8 Transplantation multiple**

#### **Art. 37** Principe

<sup>1</sup> Lorsqu'une transplantation multiple est indiquée, l'attribution s'effectue en fonction des critères et des degrés de priorité applicables à l'organe dont le patient a le plus impérativement besoin.

<sup>2</sup> Lorsque la transplantation de l'organe considéré présente le même degré de priorité ou relève de la même urgence médicale pour d'autres patients qui n'ont besoin que de cet organe, ce dernier est attribué au patient en attente d'une greffe multiple.

<sup>3</sup> Lorsque le patient se voit attribuer l'organe qui présente pour lui la plus grande nécessité, il reçoit aussi tous les autres organes dont il a besoin.

<sup>4</sup> L'al. 3 ne s'applique pas si la transplantation d'un ou de plusieurs des autres organes nécessaires ne relève de l'urgence médicale que pour les autres patients.

<sup>5</sup> Les al. 1 à 4 ne s'appliquent pas:

- a. à la transplantation combinée ni à la transplantation multiple de l'intestin grêle selon l'art. 35, al. 1, let. a à c;
- b. à la transplantation combinée d'un rein selon l'art. 38;
- c. à la transplantation combinée du pancréas ou des îlots pancréatiques selon l'art. 39.

**Art. 38** Transplantation combinée d'un rein et d'un autre organe

<sup>1</sup> Lorsqu'un patient attend la transplantation combinée d'un rein et d'un autre organe, l'attribution s'effectue en fonction des critères et des degrés de priorité applicables à l'autre organe.

<sup>2</sup> Lorsque la transplantation de cet autre organe présente le même degré de priorité ou relève de la même urgence médicale pour d'autres patients qui n'ont besoin que de cet organe, ce dernier est attribué au patient en attente de la transplantation combinée.

<sup>3</sup> Lorsque le patient se voit attribuer l'autre organe dont il a besoin, il doit aussi bénéficier de l'attribution d'un rein.

<sup>4</sup> Les patients qui n'ont besoin que d'un rein sont prioritaires:

- a. s'ils sont les seuls à être exposés à un risque de mort immédiate (art. 26); ou
- b. s'ils sont les seuls à présenter l'un des degrés de priorité visés à l'art. 27, al. 1, let. a à d, et que l'autre organe dont la personne en attente d'une transplantation combinée a besoin consiste en un pancréas ou en des îlots pancréatiques.

**Art. 39** Transplantation combinée d'un pancréas ou d'îlots pancréatiques et d'un autre organe

<sup>1</sup> Lorsque le patient se voit attribuer un pancréas ou des îlots pancréatiques, il reçoit aussi l'autre organe dont il a besoin.

<sup>2</sup> L'al. 1 ne s'applique pas si la transplantation de l'autre organe ne relève de l'urgence médicale que pour les autres patients.

### Chapitre 3 Procédure d'attribution

**Art. 40** Communication des données concernant les donneurs

<sup>1</sup> Les hôpitaux et les centres de transplantation communiquent immédiatement au service des attributions le décès de toute personne remplissant les conditions nécessaires au prélèvement d'organes.

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

<sup>3</sup> Sont notamment nécessaires à la décision d'attribution les données suivantes:

- a. le nom, le prénom et la date de naissance du donneur;

- b. son groupe sanguin;
- c. sa taille et son poids;
- d. le résultat des tests de détection des agents pathogènes;
- e. son dossier médical;
- f. les données cliniques.

<sup>4</sup>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. Le service national des attributions dirige cette personne vers un centre de transplantation où elle subira les examens nécessaires.

<sup>5</sup>Les centres de transplantation communiquent au service national des attributions l'identité de toute personne visée à l'al. 4 qui remplit les conditions du prélèvement d'organes; ils joignent à leur communication les données nécessaires énoncées à l'al. 3.

#### **Art. 41** Détermination du receveur

<sup>1</sup> Le service national des attributions établit un classement, par ordre de priorité, des receveurs potentiels en fonction des données relatives au donneur et aux patients inscrits sur la liste d'attente ainsi que sur la base des critères d'attribution et priorités fixés aux art. 10 à 39.

<sup>2</sup> Au moyen d'un programme de transplantation conçu à cet effet, il communique à tous les centres de transplantation concernés l'identité de plusieurs patients entrant en ligne de compte, leur position dans le classement et les données relatives aux donneurs.

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

- a. toute circonstance de nature médicale ou autre qui empêche la transplantation d'un patient figurant sur la liste des receveurs potentiels;
- b. toute circonstance médicale exigeant que l'organe soit attribué à un autre patient.

#### **Art. 42** 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. 44 est réservé.

#### **Art. 43** Modification de l'attribution

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

- a. s'il apparaît, lors du prélèvement, que l'organe ne peut être transplanté sur le receveur avec des chances raisonnables de succès; ou

- b. si la transplantation n'a pas pu être effectuée ou qu'elle a échoué.

<sup>2</sup> Lorsque l'organe peut être transplanté sur une autre personne, le service national des attributions l'alloue au patient qui présente le degré de priorité le plus élevé sans consulter de nouveau les centres de transplantation.

**Art. 44** Non-transplantation pour des raisons tenant au centre de transplantation

<sup>1</sup> Lorsqu'un centre de transplantation n'est pas en mesure de procéder à la transplantation pour des raisons d'organisation ou qu'il refuse d'effectuer la transplantation pour des raisons médicales, le service national des attributions se renseigne sans délai sur la possibilité de faire effectuer la transplantation dans un autre centre de transplantation.

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

**Art. 45** Communication et documentation de la décision d'attribution

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

<sup>2</sup> 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 sélectionnée; et
- b. des éventuelles objections émises par les centres de transplantation contre la décision d'attribution.

**Art. 46** Communications requises de la part des centres de transplantation

<sup>1</sup> Les centres de transplantation avisent le service national des attributions de toute greffe d'un organe attribué:

- a. qui a réussi;
- b. qui n'a pu être effectuée ou qui a échoué.

<sup>2</sup> Si la greffe 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. 47** Offres d'organes adressées aux pays étrangers

<sup>1</sup> Si un organe n'a pas trouvé de receveur en Suisse, le service national des attributions le propose aux organismes d'attribution étrangers; il leur communique, sous une forme anonymisée, les données relatives au donneur visées à l'art. 40, al. 3.

<sup>2</sup> L'offre est transmise simultanément à tous les organismes d'attribution étrangers entrant en ligne de compte.

<sup>3</sup> Le service national des attributions attribue l'organe au premier organisme d'attribution qui accepte l'offre.

#### **Art. 48** Offres d'organes provenant de pays étrangers

Le service national des attributions ne peut accepter d'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 fait l'objet d'un don, à titre gratuit, et non pas d'un commerce.

#### **Art. 49** Accords relatifs à l'échange international d'organes

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

<sup>2</sup> S'agissant des patients visés à l'art. 18, al. 2, de la loi sur la transplantation, les accords visés à l'al. 1 peuvent être conclus pour tout organe qui, en Suisse, ne trouve pas de receveur présentant un degré de priorité identique ou supérieur à celui du receveur étranger.

<sup>3</sup> L'art. 47, al. 2 et 3, n'est pas applicable.

<sup>4</sup> L'Office fédéral de la santé publique autorise ces accords s'il a la garantie que l'échange d'organes est conforme aux dispositions de l'art. 48.

#### **Art. 50** Coopération internationale

Le service national des attributions échange régulièrement des informations avec les organismes d'attribution étrangers et prend les mesures qui s'imposent pour garantir l'échange rapide et sûr d'organes à l'échelle internationale.

## **Chapitre 5 Délégation et protection des données**

#### **Art. 51** Délégation de tâches à SwissTransplant

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

<sup>2</sup> A cet effet, l'office fédéral de la santé publique conclut avec SwissTransplant un accord qui régit également la rémunération, par la Confédération, des tâches déléguées.



**Art. 52** Protection des données

<sup>1</sup> Le traitement des données personnelles et la sécurité des données sont régis par les art. 60 et 61 de l'ordonnance du ... sur la transplantation<sup>4</sup>.

<sup>2</sup> Les personnes en charge de l'information selon l'art. 5 sont tenues d'informer les patients dont les données font l'objet d'un traitement sur les principes applicables au traitement de données.

**Chapitre 6 Dispositions finales****Art. 53** Mise à jour des annexes

Le Département fédéral de l'intérieur peut mettre à jour les annexes de la présente ordonnance pour les adapter aux évolutions internationales et aux progrès techniques.

**Art. 54** Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2007.

....

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Moritz Leuenberger

La chancelière de la Confédération, Annemarie Huber-Hotz

<sup>4</sup> RS 810....

*Annexe 1*  
(art. 3, al. 1, let. a)

## Indications médicales

### 1. Cœur

L'indication médicale pour la transplantation d'un cœur est la suivante:

- insuffisance cardiaque résistante au traitement au stade clinique III-IV de la New York Heart Association (NYHA Stadium III-IV), une fois épuisées toutes les possibilités de traitement médicamenteux et de traitement chirurgical, l'espérance de vie étant estimée à un à deux ans au maximum.

### 2. Poumon

L'indication médicale pour la transplantation d'un poumon est la suivante:

- affection grave du poumon ou de la circulation pulmonaire au stade clinique NYHA III-IV, une fois épuisées toutes les possibilités de traitement médicamenteux et de traitement chirurgical, l'espérance de vie moyenne étant estimée à environ 2 ans.

### 3. Foie

Les indications médicales pour la transplantation d'un foie sont les suivantes:

- affection chronique ou aiguë terminale du foie (maladie cancéreuse y compris);
- affections hépatiques dans le cas desquelles la transplantation permet une amélioration considérable de la qualité de vie du patient;
- maladie du métabolisme pouvant être guérie ou contrée grâce à une transplantation.

### 4. Rein

Les indications médicales pour la transplantation d'un rein sont les suivantes:

- insuffisance rénale chronique terminale avec une filtration glomérulaire (GFR) réduite, inférieure ou égale à 15 ml/min;
- insuffisance rénale chronique exigeant un traitement de substitution rénale dans les 18 mois suivants (estimation sur la base de la pente de la perte de fonction rénale).

Les indications médicales pour une transplantation rénale combinée sont les suivantes:

- insuffisance rénale chronique terminale avec une filtration glomérulaire (GFR) réduite, inférieure ou égale à 30 ml/min;

- insuffisance rénale chronique avec pathologie rénale à développement rapide (diagnostic établi grâce à une ponction-biopsie rénale).

## **5. Pancréas et îlots pancréatiques**

L'indication médicale pour la transplantation combinée d'un pancréas ou d'îlots pancréatiques et d'un rein est la suivante:

- diabète sucré (Diabetes Mellitus) de type I avec fonction rénale réduite (clairance < 30 ml), avec ou sans dialyse.

L'indication médicale pour la transplantation d'un pancréas ou d'îlots pancréatiques après la transplantation d'un rein est la suivante:

- diabète sucré (Diabetes Mellitus) de type I avec greffon rénal fonctionnel.

Les indications médicales pour la transplantation d'un pancréas ou d'îlots pancréatiques sont les suivantes:

- diabète sucré (Diabetes Mellitus) grave de type I avec une hypoglycémie ou une hyperglycémie résistante aux traitements;
- rétinopathie progressive;
- néphropathie progressive.

Dans les trois catégories de transplantation citées ci-dessus, l'indication médicale peut être appliquée aux patients présentant un diabète sucré (Diabetes Mellitus) insulino-requérant d'étiologie différente, tel que diabète chirurgical (post-pancréatectomie), MODY (Maturity Onset Diabetes of the Young) ou mucoviscidose.

## **6. Intestin grêle**

Les indications médicales pour la transplantation d'un intestin grêle sont les suivantes:

- insuffisance intestinale associée à des complications de la nutrition parentérale. Les principales complications de la nutrition parentérale sont:
  - la perte d'accès veineux centraux par thrombose (2/6 chez l'adulte, 1/4 chez l'enfant);
  - les complications septiques graves sur infection de cathéter (choc septique, abcès cérébraux, endocardite, infections à germes multirésistants, etc.);
  - l'hépatopathie cholestatique provoquée par la nutrition parentérale.
- insuffisance intestinale avec haut risque de complications malgré une nutrition parentérale bien tolérée. Entrent dans cette catégorie les situations suivantes:
  - intestin grêle ultracourt chez l'adulte ou chez l'enfant (<12 cm avec valvule iléo-caecale conservée ou <25 cm sans valvule iléo-caecale chez l'enfant; 25 ou 40 cm chez l'adulte), en raison de la progression rapide vers des complications hépatologiques;

- entéropathie à inclusions microvillositaires ou entéropathie auto-immune (*tufting enteropathy*), en raison du haut risque de mortalité sur instabilité hydro-électrolytique.
- tumeurs intra-abdominales bénignes localement invasives, notamment tumeurs desmoïdes envahissant l'intestin grêle et/ou le pédicule vasculaire de l'artère mésentérique supérieure.

## **Contre-indications médicales**

### **1. Cœur**

Les contre-indications médicales à la transplantation d'un cœur sont les suivantes:

- hypertension artériopulmonaire établie;
- infection non contrôlable;
- insuffisance hépatique irréversible à un stade avancé;
- maladie tumorale incurable;
- affection pulmonaire chronique à un stade avancé;
- maladie vasculaire artérielle cérébrale/périphérique à un stade avancé;
- infarctus du myocarde aigu et étendu ou myocardite aiguë.

### **2. Poumon**

Les contre-indications médicales à la transplantation d'un poumon sont les suivantes:

- dysfonctionnement grave d'organes vitaux autres que le poumon et la circulation pulmonaire;
- pathologie active maligne frappant d'autres organes que le poumon.

### **3. Foie**

Les contre-indications médicales à la transplantation d'un foie sont les suivantes:

- contre-indication à une intervention chirurgicale;
- espérance de vie de moins de 2 ans avec ou sans transplantation;
- espérance de vie à 5 ans inférieure à 50 % après transplantation.

### **4. Rein**

Les contre-indications médicales à la transplantation d'un rein sont les suivantes:

- espérance de vie de moins de 2 ans en dépit d'un traitement de substitution rénale;
- contre-indication à une intervention chirurgicale;
- contre-indication à un traitement immunosuppresseur;
- affection médico-chirurgicale sévère;
- contre-indication technique.

## **5. Pancréas et îlots pancréatiques**

Les contre-indications médicales à la transplantation d'un pancréas ou d'îlots pancréatiques sont les suivantes:

- infection bactérienne ou fongique active;
- infection virale non contrôlée;
- maladie tumorale active ou récidivante depuis moins de 5 ans;
- maladie coronarienne non traitée;
- cardiopathie sévère;
- syndrome respiratoire obstructif ou restrictif.

## **6. Intestin grêle**

Les contre-indications médicales à la transplantation d'un intestin grêle sont les suivantes:

- infection bactérienne ou fongique active;
- infection virale non contrôlée;
- maladie tumorale maligne active ou récidivante depuis moins de 5 ans;
- maladie coronarienne non traitée;
- cardiopathie sévère;
- syndrome respiratoire obstructif ou restrictif sévère.

Annexe 3  
(art. 23)**Système de points pour l'attribution d'un foie**

L'attribution du foie visée à l'art. 23 s'effectue selon les systèmes de points suivants :

1. Pour les patients âgés de 12 ans ou plus, 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 19 novembre 2004)<sup>5</sup> de l'*United Network for Organ Sharing (UNOS)*;
2. Pour les patients de moins de 12 ans, sur la base du *Pediatric End-Stage Liver Disease (PELD) Scoring System* conformément au ch. 3.6.4.2 de l'*Organ Distribution Policy: Allocation of Livers* (version du 19 novembre 2004) de l'*United Network for Organ Sharing (UNOS)*.

<sup>5</sup> Le texte de l'*Organ Distribution Policy: Allocation of Livers* peut être commandé contre facture 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.xxx](http://www.xxx) (en construction).

*Annexe 4*  
(art. 28, al. 1)**Système de points pour l'attribution d'un rein**

| Critères                      | Points |
|-------------------------------|--------|
| Compatibilité du locus HLA-DR | 6      |
| Compatibilité du locus HLA-B  | 4      |
| Compatibilité du locus HLA-A  | 1      |
| Temps d'attente (par mois)    | 1      |



*Annexe 5*  
(art. 28, al. 2, let. c)

**Système de points pour l'attribution d'un rein de donneur ré-  
pondant à des critères élargis**

| Critères                                                                             | Points |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Temps d'attente (par mois)                                                           | 1      |
| Receveur de plus de 60 ans                                                           | 15     |
| Donneur décédé d'un arrêt cardiovasculaire persistant;<br>Receveur de plus de 60 ans | 30     |

*Annexe 6*  
(art. 28, al. 3)

## **Critères de détermination d'un rein de donneur répondant à des critères élargis**

### **1 Principe**

<sup>1</sup> L'hôpital ou le centre de transplantation où se fait le prélèvement détermine si un rein est considéré comme un rein de donneur répondant à des critères élargis.

<sup>2</sup> Pour ce faire, il tient compte des critères médicaux et chirurgicaux énoncés aux ch. 2 et 3.

### **2 Critères médicaux**

#### **2.1 Critères généraux**

- Ischémie froide supérieure à 36 heures.
- Rein d'un donneur décédé à la suite d'un arrêt cardiovasculaire persistant.
- Donneur âgé de plus de 60 ans ou de moins de 5 ans.
- Hypertension sévère (prise de 3 hypotenseurs ou plus).
- Anamnèse de diabète de type 1 ou 2 avec dommage irréversible d'un organe autre que le rein.
- Hépatite C (anti-VHC positif).
- Hépatite B (Ag HBs positif et/ou anti-HBc positif).
- Maladie cardiovasculaire sévère (anamnèse de maladie artérielle occlusive périphérique (MAOP), insuffisance veineuse chronique (IVC), infarctus du myocarde (IM) impliquant les artères iliaque et rénale.

#### **2.2 Critères liés au rein**

- Maladie rénale établie par au moins un des diagnostics suivants:
  - Protéinurie supérieure à 500 mg /jour (évaluée d'après le rapport entre la protéine et la créatinine urinaires dans le spot urinaire);
  - Insuffisance rénale chronique (clairance de la créatinine inférieure à 60 ml/minute, calculée d'après la formule de Cockcroft et Gault);
  - Taux de glomérules sclérosés supérieur à 20 % lors de la biopsie rénale effectuée avant la transplantation;
  - Autres maladies systémiques sévères impliquant les reins (protéinurie ou changements histologiques) telles que l'amyloïdose, la vascularite, le lupus érythémateux disséminé (LED), la maladie de Fabry ou d'autres maladies.

- Anamnèse d'une maladie rénale chronique modérée avec une clairance de la créatinine supérieure à 60 ml/minute, calculée d'après la formule de Cockcroft et Gault, et une protéinurie inférieure à 500 mg /jour due à:
  - une glomérulonéphrite chronique;
  - une néphrite tubulo-interstitielle chronique;
  - une glomérulosclérose hypertensive;
  - une néphropathie diabétique (diabète de type 1 et 2);
  - une néphrolithiase;
  - des reins polykystiques;
  - d'autres maladies congénitales avec probabilité d'aggravation.
- Insuffisance rénale aiguë oligurique, le donneur étant en phase terminale.
- Décès par intoxication (paracétamol, monoxyde de carbone, cyanures).

### **3 Critères chirurgicaux**

- Rein hypoplasique.
- Rein en fer à cheval (entier ou partiel).
- Rein polykystique présentant des kystes dont le volume est supérieur à 1/3 du volume du rein.
- Traumatisme rénal (hématome sous-capsulaire sur plus d'1/3 de la surface du rein, pertes au niveau du système d'excrétion, déchirure allant jusqu'au système d'excrétion).
- Double système d'excrétion.
- Présence de plus de deux artères rénales.
- Sténose artérielle rénale (plus de 50 %) et/ou forte calcification de l'artère rénale.
- Mauvais prélèvement (uretère dévascularisé, refroidissement insuffisant, conservation et transports inappropriés).

*Annexe 7*  
(art. 36, al. 2, let. a)

## Système de points pour la détermination de l'insuffisance intestinale

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