

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

1	Généralités.....	2
1.1	La réglementation de la loi sur la transplantation (LTx).....	2
1.2	Conditions de base .....	2
1.3	Urgence médicale d'une transplantation.....	3
1.4	Efficacité de la transplantation du point de vue médical .....	3
1.5	Egalité des chances .....	4
1.6	Temps d'attente et tirage au sort.....	5
1.7	Densité normative .....	5
2	Commentaire des articles .....	5
2.1	Chapitre 1 Dispositions générales .....	5
2.1.1	Section 1 Objet et définitions .....	5
2.1.2	Section 2 Liste d'attente .....	6
2.2	Chapitre 2 Critères et priorités d'attribution.....	10
2.2.1	Section 1 Dispositions générales .....	10
2.2.2	Section 2 Attribution d'un cœur.....	11
2.2.3	Section 3 Attribution d'un poumon .....	13
2.2.4	Section 4 Attribution d'un foie.....	14
2.2.5	Section 5 Attribution d'un rein.....	15
2.2.6	Section 6 Attribution d'un pancréas ou d' îlots pancréatiques.....	17
2.2.7	Section 7 Attribution d'un intestin grêle .....	18
2.2.8	Section 8 Transplantation multiple.....	19
2.3	Chapitre 3 Procédure d'attribution .....	20
2.3.1	Art. 40 Communication des données concernant les donneurs .....	20
2.3.2	Art. 41 et 42 Détermination du receveur et attribution de l'organe .....	21
2.3.3	Art. 43 Modification de l'attribution .....	22
2.3.4	Art. 44 Non-transplantation pour des raisons tenant au centre de .....	22
2.3.5	Art. 45 Communication et documentation de la décision d'attribution .....	22
2.3.6	Art. 46 Communications requises de la part des centres de transplantation...	23
2.4	Chapitre 4 Echange international d'organes.....	23
2.4.1	Art. 47 Offres d'organes adressées aux pays étrangers .....	23
2.4.2	Art. 48 Offres d'organes provenant de pays étrangers.....	24
2.4.3	Art. 49 Accords relatifs à l'échange international d'organes .....	24
2.4.4	Art. 50 Coopération internationale.....	25
2.5	Chapitre 5 Délégation et protection des données .....	25
2.5.1	Art. 51 Délégation de tâches à SwissTransplant.....	25
2.5.2	Art. 52 Protection des données .....	25
2.6	Chapitre 6 Dispositions finales.....	26
2.6.1	Art. 53 Mise à jour des annexes.....	26
3	Commentaire des annexes .....	26
3.1	Annexes 1 et 2 Indications et contre-indications médicales.....	26
3.2	Annexe 3 Système de points pour l'attribution d'un foie.....	26
3.3	Annexe 4 Système de points pour l'attribution d'un rein.....	27
3.4	Annexes 5 et 6 Système de points pour l'attribution et critères de détermination d'un rein de donneur répondant à des critères élargis .....	27
3.5	Annexe 7 Système de points pour la détermination de l'insuffisance intestinale ...	27

# Rapport explicatif concernant l'ordonnance sur l'attribution d'organes

## 1 Généralités

### 1.1 La réglementation de la loi sur la transplantation (LTx)

Selon l'art. 18 de la loi sur la transplantation (ci-après LTx), les critères pris en compte pour l'attribution d'organes sont l'urgence médicale, l'efficacité de la transplantation du point de vue médical, le temps d'attente et l'égalité des chances. Ces critères doivent être pondérés ou faire l'objet d'un classement dans l'ordonnance. Si nécessaire, ils doivent également être précisés.

L'art. 19 LTx prévoit que la Confédération crée un service national des attributions chargé de tenir une liste d'attente, d'attribuer les organes disponibles, de gérer et de coordonner l'ensemble des activités correspondantes et de garantir la collaboration avec les autres pays. La procédure d'attribution doit être déterminée dans l'ordonnance.

Les dispositions de l'ordonnance se fondent sur les réflexions suivantes :

### 1.2 Conditions de base

Une transplantation ne se justifie que si le receveur peut en tirer un profit dit « raisonnable ». Si tel n'est pas le cas, l'organe ne doit pas être attribué à ce receveur car il serait absurde de procéder à une transplantation s'il est probable que le patient décèdera peu après.

Il faut donc tenir compte de quelques conditions de base qui doivent être remplies pour attribuer un organe et procéder à une transplantation.

Parmi ces conditions : la compatibilité du groupe sanguin. La nécessité que les groupes sanguins du donneur et du receveur soient identiques, ou tout au moins compatibles, revêt en effet une importance majeure dans le cadre de la transplantation d'un organe, car il existe un risque de rejet aigu de l'organe en cas d'incompatibilité ainsi qu'une forte probabilité de perdre l'organe transplanté. Il est certes possible de procéder à une transplantation même si les groupes sanguins sont incompatibles. Cela se pratique parfois dans le cadre d'un don d'organes par des personnes vivantes ou avec le foie ; une telle transplantation serait également possible avec les autres organes d'un donneur décédé, pour autant qu'on prenne les précautions nécessaires. Ce type de procédure n'est toutefois pas appliqué en Suisse, de sorte que l'identité ou la compatibilité des groupes sanguins du donneur et du receveur constitue une condition préalable à toute attribution d'organe destiné à une transplantation.

Le *statut infectieux* fait également partie des conditions à remplir : il n'est pas judicieux d'attribuer un organe et de transplanter un patient lorsque ce dernier risque d'être contaminé par une infection dangereuse et incurable et de devenir à son tour un vecteur de contamination pour des tiers.

Enfin, il convient aussi d'éviter tout risque de rejet aigu de l'organe transplanté : les patients immunisés possèdent de nombreux anticorps qui peuvent provoquer un tel rejet. Il est certes possible de minimiser les risques en prenant les mesures médicales adéquates, mais cette solution n'est pas judicieuse lorsque la quantité d'anticorps est trop importante.

### 1.3 Urgence médicale d'une transplantation

Conformément au critère de l'urgence médicale, l'organe doit être attribué en premier lieu aux patients dont l'état de santé est le moins bon. Sont donc prioritaires les patients exposés à un risque de mort immédiate s'ils ne bénéficient pas d'une transplantation : dans la terminologie de SwissTransplant, on parle de cas « super urgents (SU) ». Sans transplantation, les médecins jugent que ces patients vont mourir dans un avenir très proche. Si de tels patients sont présents sur la liste, ils sont prioritaires par rapport à tous les autres patients.

L'urgence médicale diffère d'un organe à l'autre : dans le cas d'un rein ou d'un pancréas, où il existe un traitement alternatif, l'urgence médicale est un critère rarement pris en compte pour l'attribution d'un organe. Pour tous les autres organes, où il n'existe pas de traitement alternatif permettant de maintenir le patient en vie à long terme en cas de dysfonctionnement, il est nécessaire de tenir compte de ce critère pour attribuer un organe. Actuellement, ces organes sont le cœur, les poumons, le foie ainsi que, dans certains cas exceptionnels, les reins et l'intestin grêle. L'ordonnance prévoit donc une urgence médicale pour ces cinq organes (cf. art. 14, 18, 22, 26 et 34).

Dans le cas du foie, il existe deux degrés d'urgence médicale : l'organe est attribué en priorité à un patient exposé à un risque de mort immédiate s'il ne bénéficie pas d'une transplantation (cf. art. 22). Un classement est également établi pour les autres patients, qui se voient attribuer un degré de priorité fonction de l'urgence médicale (cf. art. 23).

Selon le critère de l'urgence médicale, les enfants sont également prioritaires. En effet, les enfants dialysés souffrent de troubles de la croissance et du développement. L'art. 27 al. 1, let. f tient compte de cette spécificité.

### 1.4 Efficacité de la transplantation du point de vue médical

Selon le critère de l'efficacité de la transplantation du point de vue médical, l'organe doit être attribué au patient qui en tirera le plus grand profit. De nombreux facteurs entrent toutefois en ligne de compte. En pratique, le critère de l'efficacité de la transplantation du point de vue médical peut prendre différentes formes :

- *La compatibilité du groupe sanguin* : cf. 1.2.
- *La compatibilité des caractéristiques tissulaires (histocompatibilité)* : les avis des médecins restent partagés au sujet de l'importance effective de la compatibilité des caractéristiques tissulaires du receveur avec celles du donneur pour la survie de l'organe. Tous les spécialistes s'accordent cependant à dire, chiffres à l'appui, que les chances de survie d'un rein sont nettement plus élevées lorsque les caractéristiques tissulaires du donneur et du receveur sont parfaitement identiques. C'est un fait dont il faut tenir compte lors de l'attribution d'un organe. Cependant, les analyses visant à déterminer la comptabilité tissulaire sont longues, raison pour laquelle elles ne sont plus pratiquées que dans le cas d'une transplantation de rein. Pour la transplantation d'un cœur ou d'un foie, il est inutile de déterminer la comptabilité tissulaire pour plusieurs raisons. D'une part, les patients ne peuvent pratiquement jamais attendre qu'un organe intégralement compatible soit disponible. On a, d'autre part, longtemps pensé que la comptabilité tissulaire était moins importante pour ces organes. De nouvelles études prouvent toutefois que les transplantations d'un cœur réalisées avec un seul, voire aucun antigène incompatible, présentent de meilleurs résultats que celles réalisées avec davantage d'antigènes incompatibles. D'autre part, les analyses de compatibilité (et le transport nécessaire, le cas échéant) entraîneraient un dépas-

sement du seuil d'ischémie, qui s'élève à environ quatre heures pour un cœur et à environ 18 heures pour un foie (alors que pour les reins, ce seuil se situe dans une fourchette allant de 24 à 48 heures).

- *La compatibilité anatomique* : il est important, en particulier pour la transplantation d'un cœur, que le donneur et le receveur soient de taille similaire afin que l'organe transplanté puisse fonctionner correctement. Pour le foie, cet aspect est moins important, étant donné qu'il est possible de réduire sa taille ou même de le voir repousser jusqu'à la taille souhaitée après la transplantation.

Dans l'ordonnance, la comptabilité tissulaire est prise en compte pour l'attribution d'un rein (cf. art. 27), et la comptabilité anatomique l'est pour l'attribution d'un cœur (cf. art. 15).

## **1.5 Egalité des chances**

L'égalité des chances est garantie par la loi à l'art. 18, al. 2 : lors de l'attribution, on s'efforce de faire en sorte que les patients qui, en raison de leurs caractéristiques physiologiques, doivent s'attendre à un très long temps d'attente aient la même probabilité de recevoir un organe que ceux qui ne présentent pas ces caractéristiques.

Il s'agit donc ici de compenser les handicaps physiologiques qui rallongent le temps d'attente des patients concernés :

- Les patients de groupe sanguin AB ou B, des groupes rares, doivent attendre plus longtemps un organe lorsque l'attribution repose sur le critère de l'identité du groupe sanguin. Les patients de groupe 0, eux, ne peuvent recevoir que les organes d'un donneur du même groupe. Or, si l'on ne tient pas compte de ce désavantage, les organes de donneurs de groupe 0 seront souvent attribués à des receveurs d'un autre groupe sanguin du fait d'une meilleure histocompatibilité. Le nombre d'organes disponibles pour les patients de groupe 0 diminuerait donc en conséquence, de sorte que ces patients devraient attendre encore beaucoup plus longtemps pour se voir attribuer un organe compatible.
- Les patients présentant un haut degré d'immunisation possèdent de grandes quantités d'anticorps préformés et sont immunisés contre la plupart des antigènes existant au sein de la population. Si l'on ne tient pas compte de la forte concentration d'anticorps chez ces patients, la transplantation aboutit la plupart du temps à un rejet rapide du greffon. Les anticorps préformés apparaissent lors d'une grossesse, d'une transfusion sanguine ou à l'occasion d'une transplantation. Plus ces anticorps sont nombreux, plus les chances de trouver un organe qui sera toléré par le système immunitaire du receveur sont réduites. Ici aussi, les patients concernés attendraient plus longtemps un organe compatible si l'on ne tenait pas compte de ce facteur.

Pour des raisons d'équité, il est nécessaire de compenser ces handicaps par différentes mesures afin que les patients concernés aient les mêmes chances de se voir attribuer un organe. L'ordonnance sur l'attribution d'organes destinés à une transplantation prévoit de telles mesures, notamment en garantissant une répartition équitable entre les différents groupes sanguins (cf. art. 13, 17 et 30) ou en donnant la priorité aux patients présentant un haut degré d'immunisation (cf. art. 27).

Il convient de veiller, autant que faire se peut, à garantir l'égalité des chances. Les patients présentant une urgence médicale sont toutefois prioritaires par rapport aux patients défavorisés.

## **1.6 Temps d'attente et tirage au sort**

Une fois pris en compte les critères précités, il reste parfois plusieurs patients pouvant recevoir l'organe disponible. S'il n'existe plus aucune raison matérielle permettant de désigner l'un d'entre eux, il convient de prendre en compte le temps d'attente voire de procéder à un tirage au sort.

*Temps d'attente* : le temps d'attente constitue un critère subsidiaire permettant de départager plusieurs patients présentant le même degré de priorité. Ce critère présente l'avantage considérable d'être facilement applicable et son résultat sans appel, tout au moins en théorie.

*Tirage au sort* : le tirage au sort permet de garantir une procédure impartiale et juste, et donc l'égalité des chances des patients qui présentent exactement le même degré de priorité.

Dans cette ordonnance, temps d'attente et tirage au sort sont pris en compte pour l'attribution de tous les organes (cf. art. 16, 20, 24, 29, 32 et 36).

## **1.7 Densité normative**

Afin que le bien rare "organes" soit attribué équitablement et justement aux patients, il est nécessaire de donner des instructions aussi précises que possible au service national des attributions. C'est la raison pour laquelle, l'ordonnance contient un règlement détaillé des critères d'attributions, des critères de priorités ainsi que de la procédure.

## **2 Commentaire des articles**

### **2.1 Chapitre 1 Dispositions générales**

#### **2.1.1 Section 1 Objet et définitions**

##### **2.1.1.1 Art. 1 Objet**

L'ordonnance s'applique pour l'attribution d'un cœur, d'un poumon, d'un foie, d'un rein, d'un pancréas, d'îlots pancréatiques ou d'un intestin grêle. L'attribution de tous ces organes incombe déjà à SwissTransplant.

Les transplantations d'intestins grêles sont rares (le rapport annuel 2004 de SwissTransplant précise que deux intestins grêles, dont l'un provenait d'un donneur vivant, ont été transplantés entre le 1.1.1986 et le 31.12.2004). Les intestins grêles sont fréquemment l'objet d'une transplantation combinée, notamment avec celle d'un foie. Au niveau mondial, la moitié des patients transplantés bénéficient ainsi d'une greffe combinée foie-intestin grêle, du fait de l'apparition d'une cirrhose du foie imputable à une alimentation exclusivement parentérale.

##### **2.1.1.2 Art. 2 Définitions**

Plusieurs termes essentiels concernant les réactions immunitaires du corps face à des organes, des tissus ou des cellules étrangers sont définis à *l'al. 1*.

Les caractéristiques tissulaires (*let. b*), également appelés antigènes HLA, sont les déclencheurs primaires et la cible des réactions immunitaires de l'organisme face à la greffe d'un nouvel organe. Dans le cas de la transplantation d'un rein ou d'un cœur, les études ont montré que le système HLA a une influence capitale sur le résultat de la transplantation.

*Typage HLA* : les antigènes HLA-A, HLA-B et HLA-DR peuvent être identifiés par voie sérologique (durée : de 4 à 5 heures) ou de génétique moléculaire (durée : env. 3 heures). C'est ce qu'on appelle le typage HLA. Les analyses sont généralement réalisées sur les globules blancs ainsi que, pour les donneurs, sur des cellules de la rate et des ganglions lymphatiques. La compatibilité des caractéristiques tissulaires joue un rôle particulièrement important pour les reins, le pancréas et l'intestin grêle. Il n'est pas nécessaire de la déterminer pour les poumons, le cœur ou le foie, organes pour lesquels il est impossible d'attendre un organe HLA-compatible pour des raisons d'urgence médicale et d'absence d'organe artificiel de remplacement.

*Importance de la compatibilité HLA pour les transplantation rénales* : les études ont clairement montré que la compatibilité HLA (DR, B et A par ordre d'importance) a une influence sur les rejets aigus et chroniques des organes transplantés (*let. c*). Une triple compatibilité est importante pour qu'une transplantation présente toutes les chances de réussite. Cinq ans après la transplantation, les organes transplantés avec une compatibilité totale, c'est-à-dire en l'absence d'antigènes HLA-A, HLA-B ou HLA-DR incompatibles, ont un meilleur fonctionnement (+ 10 %) que les organes transplantés avec six antigènes incompatibles. Lorsqu'il y a de 2 à 5 antigènes incompatibles, la différence de fonctionnement est nettement moins importante. La comptabilité HLA est particulièrement importante dans le cas d'une nouvelle tentative de transplantation et chez les patients possédant des anticorps anti-HLA préformés (*let. a*).

*Importance de la compatibilité HLA pour les transplantations d'un cœur* : de récentes études ont montré que les transplantations d'un cœur réalisées avec un, voire sans aucun antigène incompatible, présentent de meilleurs taux de réussite (+ 12 % après trois ans) que les transplantations réalisées avec une incompatibilité supérieure (de 3 à 6 antigènes incompatibles). L'échange d'organes afin d'obtenir une meilleure comptabilité HLA n'est que peu pratiqué en raison de la durée de conservation limitée du cœur (de 4 à 5 heures).

*Importance de la compatibilité HLA pour les autres organes* : l'importance de la comptabilité tissulaire n'a pas été démontrée dans le cas des transplantations du foie, des poumons et des transplantations cœur-poumons. Pour le foie, on a même constaté l'effet inverse : les organes transplantés en l'absence d'antigènes incompatibles fonctionneraient particulièrement mal. Pour le pancréas, la compatibilité aurait des effets positifs, mais cela n'a pas été clairement prouvé.

Les îlots pancréatiques ne sont pas des organes. Toutefois, selon l'art. 16, al. 2, let b, LTx, le Conseil fédéral peut décider d'étendre les règles d'attribution à ces cellules. Dans cette ordonnance, pour des raisons de clarté et de lisibilité, le terme d'organes se rapporte donc aussi aux îlots pancréatiques, notamment dans le cadre des transplantations combinées (*al. 2*).

## **2.1.2 Section 2 Liste d'attente**

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

Pour décider d'une inscription sur la liste d'attente, les centres de transplantation ne doivent prendre en compte que des critères médicaux (art. 21, al. 2, LTx). Ils doivent uniquement annoncer s'il existe une indication médicale pour la transplantation du patient, s'il n'existe aucune contre-indication durable ni aucune autre raison médicale susceptible de menacer la réussite de la transplantation (*al. 1*).

Les tableaux cliniques constituant une indication médicale à la transplantation sont présentés à l'annexe 1 ; les maladies constituant une contre-indication médicale sont présentées à l'an-

nexe 2. Seules les contre-indications durables justifient le refus d'une inscription sur la liste d'attente. Une contre-indication provisoire, comme une affection bénigne, ne constitue pas un critère valable pour refuser l'inscription d'un patient sur la liste d'attente.

Même lorsqu'il existe une indication médicale à la transplantation et que le patient ne présente aucune contre-indication médicale durable, il est possible que la réussite de la transplantation soit menacée par l'état du patient (*al. 1, let. c*). C'est aux médecins traitants du centre de transplantation d'évaluer la situation et de déterminer, au vu de l'affection du patient et de son état de santé, si une transplantation permettra de supprimer le problème pour une durée raisonnable. Si tel n'est pas le cas et que, par exemple, l'état de santé du patient est tellement mauvais qu'il ne survivra probablement que très peu de temps à la transplantation, le médecin doit renoncer à l'inscrire sur la liste d'attente.

Il ressort déjà de la LTx que des critères autres que médicaux ne doivent pas entrer en ligne de compte dans la décision d'inscrire un patient sur liste d'attente. L'*al. 2* précise cette interdiction : les médecins ne doivent pas tenir compte des présomptions concernant l'aptitude ou la disposition du patient à se comporter, après la transplantation, de façon à ne pas compromettre le succès de cette dernière. Il arrive en effet que certains patients ne suivent pas correctement leur traitement immunosuppresseur après la transplantation ou qu'ils aient une hygiène de vie néfaste pour l'organe, en fumant ou en consommant de l'alcool, par exemple. Dans les deux cas, la réussite de la transplantation est menacée. Il ne s'agit toutefois que de suppositions, et non de certitudes, qui ne peuvent donc pas être prises en compte pour prendre une décision d'une telle importance pour le patient.

La nationalité du patient ne constitue pas un critère valable non plus. Dans le cas d'un patient étranger, les médecins doivent seulement vérifier une éventuelle appartenance à l'un des groupes de patients mentionnés à l'*art. 4*.

Les conditions d'inscription sur la liste d'attente sont présentées de manière exhaustive à l'*al. 1*. Tous les patients qui remplissent ces conditions sont en droit d'être inscrits sur la liste. En cas de décision négative, ils peuvent recourir contre cette dernière (cf. également *art. 7*).

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

Selon l'*art. 21, al. 1, LTx*, seules les personnes domiciliées en Suisse sont inscrites sur la liste d'attente. Par domicile d'une personne, on entend le lieu où elle réside avec l'intention de s'y établir (*art. 23 CC*). Le lieu où elle réside est considéré comme son domicile lorsque l'existence d'un domicile antérieur ne peut être établie ou lorsqu'elle a quitté son domicile à l'étranger et n'en a pas acquis un nouveau en Suisse (*art. 24, al. 2, CC*).

Selon l'*art. 21, al. 1, LTx*, c'est le Conseil fédéral qui décide quelles personnes non domiciliées en Suisse peuvent être inscrites sur la liste d'attente. Cette compétence est concrétisée à l'*art. 4*. Celui-ci définit seulement les catégories de personnes non domiciliées en Suisse susceptibles d'être inscrites sur la liste d'attente. Pour être effectivement inscrits sur la liste, les intéressés doivent outre remplir les conditions mentionnées à l'*art. 3*.

Sont inscrites sur la liste :

D'une part, les personnes qui font état d'un lien ou d'une certaine proximité avec la Suisse, qui travaillent en Suisse, qui y ont une assurance-maladie ou qui bénéficient d'un suivi médical en Suisse en vertu de la législation cantonale (*al. 2, let. b à d*).

D'autre part, indépendamment de ce lien avec la Suisse, toutes les personnes présentant une urgence médicale pour une transplantation. Ceci répond à l'art. 17, al. 3, let. a, LTx, qui prévoit qu'un organe disponible peut être attribué à une personne non domiciliée en Suisse si la transplantation est urgente du point de vue médical et qu'aucune personne domiciliée en Suisse ne se trouve dans la même situation. Or cette disposition ne peut être appliquée que si ces personnes sont enregistrées dans le système, c'est-à-dire si elles figurent sur la liste d'attente.

### **2.1.2.3 Art. 5 Information des patients**

Lors de leur inscription sur liste d'attente, il convient d'informer les patients de telle sorte qu'ils puissent décider en toute connaissance de cause s'ils souhaitent se faire transplanter. Les informations à fournir portent sur les risques, les chances de réussite et les conséquences médicales, psychiques et sociales d'un tel acte médical (*al. 1, let. a*), sur le traitement immunosuppresseur nécessaire, les effets secondaires et les risques de ce dernier, ainsi que sur la nécessité de se soumettre régulièrement à des visites de contrôle (*al. 1, let. b*).

Depuis quelque temps, afin de satisfaire une demande d'organes toujours croissante, les centres de transplantation proposent aussi des organes de donneurs répondant à des critères élargis. Il s'agit d'organes présentant une capacité de fonctionnement réduite ou appartenant à des donneurs présentant certaines maladies, comme une hépatite ou une méningite. Sous certaines conditions, les chances de réussite de ce type de transplantations sont bonnes, même si le taux de complications est plus élevé. Lors de l'attribution d'un tel organe, le centre de transplantation doit informer les patients des particularités de ces organes (*al. 1, let. c*).

En décidant d'inscrire un patient sur liste d'attente, les centres de transplantation s'engagent à s'organiser de manière à garantir que l'organe attribué pourra être immédiatement transplanté, pour autant, bien entendu, qu'aucune raison médicale ou raison liée au patient ne s'oppose à la transplantation (cf. art. 13 de l'ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules). Même un centre bien organisé ne peut toutefois exclure d'être un jour, pour des raisons internes, dans l'incapacité de procéder à une transplantation dans les délais (salle d'opération déjà occupée, par exemple). Pour des raisons de transparence, il convient d'en informer les patients lors de leur inscription sur la liste d'attente (*al. 1, let. d*).

L'art. 17, al. 3, de la loi sur la transplantation fixe les conditions auxquelles une personne non domiciliée en Suisse peut se voir attribuer un organe disponible. Les personnes domiciliées en Suisse étant généralement prioritaires, les personnes tierces n'ont qu'une chance réduite de recevoir un organe. Pour des raisons de transparence, il convient de les informer de cet état de fait lors de l'inscription sur la liste d'attente (*al. 2*).

### **2.1.2.4 Art. 6 Radiation**

Les conditions de radiation de la liste d'attente découlent partiellement des conditions d'inscription mentionnées à l'art. 3. Les personnes ne présentant plus d'indication médicale à une transplantation (parce qu'elles sont guéries, par exemple) ou qui, à l'inverse, présentent une contre-indication durable, doivent être radiées de la liste (*al. 1, let. a et b*). Doivent également être radiés les patients qui ont été transplantés avec succès, qui ne souhaitent plus être inscrits sur la liste ou qui sont décédés sans avoir pu être transplantés (*al. 1, let. c, d et e*).

Comme pour l'inscription sur la liste, les médecins ne prennent en compte que des critères médicaux pour décider de la radiation d'un patient, ainsi que le précise *l'al. 2*.

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

Les décisions relatives à l'inscription et à la radiation de la liste d'attente constituent des décisions au sens de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (PA ; RS 172.021). Les conditions posées par la loi pour une décision (notification, motifs et indication des voies de recours) doivent donc être remplies. Il n'est dès lors plus nécessaire d'élaborer des règlements à cet effet, même s'il est prescrit de statuer sous forme de décisions sujettes à recours (*al. 1*). *L'al. 2* prévoit en outre que ces dernières, à l'instar des décisions d'attribution, doivent être conservées pendant dix ans.

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

L'art. 8 concrétise l'art. 21, al. 3 et 4, LTx. Selon *l'al. 1, let. a*, les centres de transplantation sont tenus de signaler au service national des attributions tout patient devant être inscrit ou radié de la liste d'attente. Si cette décision relève des centres de transplantation, c'est le service national des attributions qui gère la liste d'attente et qui est donc tributaire des informations communiquées par les centres de transplantation.

Selon *l'al. 1, let. b*, les centres de transplantation doivent également signaler au service national des attributions les patients qui, pour des raisons médicales ou autres, ne peuvent provisoirement pas être transplantés. Si un patient présente des contre-indications temporaires à une transplantation, il est provisoirement classé comme tel et ne sera pas pris en compte dans le cadre d'une décision d'attribution. Ici aussi, le service national des attributions est tributaire des communications des centres de transplantation. Par raison médicale excluant une transplantation on entend, par exemple, une maladie. Parmi les autres raisons, on peut citer l'absence prolongée d'un patient.

Lorsqu'un organe est disponible, le service national des attributions doit pouvoir prévenir immédiatement le receveur. Il doit donc avoir accès aux données des patients. Lorsque les centres de transplantations signalent l'inscription d'un patient sur la liste d'attente, ils doivent joindre toutes les informations nécessaires à la décision d'attribution (*al. 2*). *L'al. 3* précise : d'une part, le type d'informations nécessaires, par exemple le groupe sanguin (*al. 3, let. b*), un patient incompatible ne pouvant - sauf exception - recevoir l'organe ; d'autre part, le résultat du test de détection d'agents pathogènes (*al. 3, let. e*), toute transplantation étant généralement exclue en cas de test positif.

Pour pouvoir rapidement attribuer un organe, le service national des attributions doit disposer d'informations actualisées. Les centres de transplantation sont donc tenus de lui signaler immédiatement toute modification des données relatives aux patients, afin que le service puisse tenir la liste d'attente à jour (*al. 4, let. a*). Les centres de transplantation sont également tenus de signaler immédiatement la fin d'une contre-indication provisoire (*al. 4, let. b*). Le service national des attributions peut ainsi à nouveau prendre en compte le patient en question pour la décision d'attribution.

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

Selon l'art. 19, al. 2, let. a, LTx, c'est au service national des attributions qu'il appartient de gérer la liste nationale d'attente. Sont inscrits sur cette liste les patients signalés par les centres de transplantation, conformément à l'art. 8.

Le service national des attributions est également chargé de garantir qu'un patient n'est mentionné qu'une fois sur la liste. Dans le cas contraire, ce patient aurait plus de chances de se voir attribuer un organe, une situation qu'il faut absolument éviter pour des raisons d'équité. Seule l'existence d'une liste nationale d'attente permet d'éviter de tels problèmes, ce qui souligne l'importance d'une réglementation légale.

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

### **2.2.1 Section 1 Dispositions générales**

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

Un organe n'est greffé que si la transplantation présente des chances raisonnables de réussite. Comme mentionné au point 1.2, il serait absurde de procéder à une transplantation s'il est probable que le patient décèdera peu après. Il en va de même si la transplantation n'a que peu de chances de réussir, lorsque l'ischémie a été trop longue, par exemple.

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

En vertu de l'art. 31 LTx, les organes destinés à être transplantés doivent être testés. Cette obligation d'effectuer des tests est détaillée dans l'ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules. Les art. 31 et 32 ainsi que l'annexe 4 de cette ordonnance fixent la procédure à suivre en cas de test réactif. Ces dispositions doivent être respectées pour protéger non seulement le patient, mais aussi la population, de tout risque d'infection.

L'art. 11 dispose donc que les organes ne doivent être attribués que si les tests de détection des agents pathogènes sont négatifs ou, en cas de résultat positif, lorsque les conditions fixées aux art. 31 et 32 de l'ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules sont remplies. Une transplantation peut, par exemple, être envisagée en dépit d'un résultat positif au virus de l'hépatite B si le donneur n'est positif qu'aux anticorps anti-HBs.

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

L'al. 1 prévoit que le temps d'attente débute le jour de l'inscription sur la liste d'attente. Pour permettre de prendre une décision catégorique lorsque les temps d'attente sont similaires, celui-ci se calcule en jours.

Comme précisé à l'art. 7, les patients peuvent recourir contre la décision d'un centre de transplantation concernant l'inscription sur la liste d'attente. L'al. 2 prévoit que dans le cas d'une décision de non-inscription, le temps d'attente débute le jour où le centre de transplantation a prononcé sa décision. Si un patient a été radié à tort de la liste d'attente, le délai d'attente inclut la durée écoulée depuis le jour de sa radiation (al. 3).

L'al. 4 prescrit que lorsqu'un patient doit faire l'objet d'une nouvelle transplantation, le temps d'attente précédent ne doit pas être pris en compte. Le temps d'attente est recalculé à chaque fois pour le nouvel organe.

L'al. 5 ordonne que le temps d'attente continue à courir lorsqu'un patient ne peut provisoirement plus être transplanté. La maladie d'un patient ne doit pas lui être préjudiciable à ce niveau.

Pour l'attribution d'un cœur, le temps d'attente pris en compte est de deux ans au maximum (al. 6). Si un patient présente un temps d'attente plus long, on peut supposer qu'une erreur s'est produite lors de l'inscription sur la liste d'attente. L'indication du temps d'attente effectif ne se justifie donc pas.

## 2.2.2 Section 2 Attribution d'un cœur

### 2.2.2.1 Art. 13 Compatibilité du groupe sanguin et de l'âge

L'al. 1 prévoit qu'un cœur ne peut être attribué qu'à un patient dont le groupe sanguin présente une identité ou une compatibilité avec celui du donneur (cf. également 1.2). Le tableau suivant montre quels types de donneurs et quels types de receveurs sont compatibles.

		Groupe sanguin du receveur				
		A	B	AB	0	
Groupe sanguin du donneur	0	Oui	Oui	Oui	Oui	
	AB	Non	Non	Oui	Non	
	B	Non	Oui	Oui	Non	
	A	Oui	Non	Oui	Non	

Les personnes de groupe sanguin AB ne peuvent donner leurs organes qu'à un receveur du même groupe sanguin. Les organes d'un donneur de groupe sanguin 0 peuvent être attribués à n'importe quel patient, indépendamment de son groupe sanguin. En revanche, les patients de groupe sanguin 0 peuvent uniquement recevoir un greffon d'un donneur de groupe sanguin 0.

La répartition des groupes sanguins au sein de la population est inégale : le groupe sanguin A est le plus fréquent (47 %), suivi du groupe sanguin 0 (41 %), puis du groupe sanguin B (8 %) et enfin du groupe sanguin AB (4 %).

Il en découle que certains patients ont moins de chances d'obtenir un organe compatible avec leur groupe sanguin si l'on ne tient pas compte de ce désavantage. Pour assurer une répartition équitable, ou tout au moins augmenter les chances des patients qui doivent attendre un organe compatible plus longtemps, l'attribution doit s'effectuer selon les règles énoncées à l'al. 2.

S'il n'est pas possible de trouver de patient, la compatibilité du groupe sanguin devient le seul critère d'attribution. Il en va de même pour les patients en urgence médicale selon l'art. 14. Lorsqu'il y a urgence médicale, celle-ci prime sur les critères d'attribution équitable.

La taille est particulièrement importante dans le cas de la transplantation d'un cœur, afin de garantir une capacité de fonctionnement suffisante de l'organe transplanté. Si le donneur est âgé de moins de seize ans, le cœur doit d'abord être attribué à un patient de moins de seize ans (al. 3).

### **2.2.2.2 Art. 14 Urgence médicale**

Un cœur doit être attribué en premier lieu à un patient exposé à un risque de mort immédiate s'il ne bénéficie pas d'une transplantation (*al. 1*). C'est le seul critère d'urgence médicale. A l'heure actuelle, il n'existe en effet aucun système de points qui permette de classer les patients sur liste d'attente en fonction de critères purement médicaux et de tenir compte de l'urgence médicale ainsi que des chances de réussite. C'est la raison pour laquelle, s'il n'y a pas d'urgence médicale, l'attribution doit s'effectuer selon l'art. 15.

L'*al. 2* présente les cas dans lesquels un patient est considéré comme étant exposé à un risque de mort immédiate s'il ne bénéficie pas d'une transplantation, par exemple à la suite d'un rejet aigu de greffon cardiaque (*al. 2, let. c*). L'*al. 3* présente une liste de cas dans lesquels un patient n'est pas considéré comme exposé à un risque de mort immédiate s'il ne bénéficie pas d'une transplantation, par exemple lorsqu'il a reçu un système d'assistance ventriculaire mais que son état est stable (*al. 3, let. b*).

L'urgence médicale dure 14 jours. Passé ce délai, elle peut être prolongée de 14 jours, pour autant qu'elle soit confirmée par le centre de transplantation compétent en la matière (*al. 4*).

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

Lorsqu'il n'y a pas d'urgence médicale, c'est l'efficacité de la transplantation du point de vue médical qui est prise en compte pour l'attribution. Le poids du patient est alors un critère, celui-ci ne pouvant varier de celui du donneur que de 15 % maximum (*al. 1, let. a*). Le poids donne en effet des indications sur la taille et sur la capacité du cœur.

Il convient en outre de tenir compte de l'âge du patient, qui ne doit pas avoir plus de quinze ans d'écart avec le donneur (*al. 1, let. b*). Prendre en compte l'âge du patient doit permettre de lui attribuer un organe ayant une espérance de vie similaire à la sienne.

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 (*al. 2*). Si, par exemple, le patient et le donneur ont nettement plus de quinze ans d'écart, mais que leur poids est sensiblement égal (proche de la limite des 15 % de variation autorisés), l'attribution se fera selon le critère du poids.

Ces critères ne peuvent être ignorés que s'il n'existe aucune possibilité d'attribuer l'organe en les respectant.

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

Lorsqu'une transplantation présente le même degré de priorité chez plusieurs patients, le cœur est attribué à celui qui attend depuis le plus longtemps. Si le temps d'attente est le même, l'attribution se fait par tirage au sort. Le tirage au sort n'est pas stipulé explicitement comme critère d'attribution dans la loi, mais celle-ci ne contenant pas de liste exhaustive, il peut être inscrit comme critère dans l'ordonnance.

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

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

L'identité ou la compatibilité du groupe sanguin du donneur avec celle du receveur conditionne également l'attribution d'un poumon.

L'*al. 2* garantit une attribution équitable. Les patients de groupe sanguin B, groupe rare, doivent aussi recevoir les organes de donneurs de groupe 0, le groupe sanguin le plus répandu après le groupe A.

Lorsque aucun patient ne satisfait aux critères déterminant une attribution équitable, l'attribution se fait en fonction de la compatibilité du groupe sanguin. Celle-ci constitue également le seul critère d'attribution en présence d'une urgence médicale selon l'art. 18.

#### **2.2.3.2 Art. 18 Urgence médicale**

Un poumon, comme un cœur, doit être attribué en premier lieu à un patient exposé à un risque de mort immédiate s'il ne bénéficie pas d'une transplantation (*al. 1*). Sont considérés comme patients exposés à un risque de mort immédiate s'ils ne bénéficient pas d'une transplantation les patients tributaires d'une ventilation assistée invasive (*al. 2*).

L'urgence médicale dure 28 jours. Passé ce délai, elle peut être prolongée de 28 jours pour autant qu'elle soit confirmée par le centre de transplantation (*al. 3*).

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

Lorsqu'il n'y a pas d'urgence médicale, c'est l'efficacité de la transplantation du point de vue médical qui est prise en compte pour l'attribution. Il existe alors plusieurs critères. Il faut tenir compte de la capacité pulmonaire probable du patient après la transplantation (*let. a*). Les patients en attente d'une transplantation combinée cœur-poumon bénéficient d'un degré de priorité spécial (*let. b*). Il faut également tenir compte de l'âge : le poumon est attribué en priorité à un patient dont l'âge diffère au maximum de quinze ans de celui du donneur (*let. c*). L'attribution se fait ensuite dans l'ordre suivant : la priorité va aux patients atteints d'hypertension pulmonaire, puis à ceux pour lesquels la greffe de poumon sera combinée avec une intervention chirurgicale cardiaque, et enfin aux patients souffrant de fibrose pulmonaire idiopathique.

Ces critères ne peuvent être ignorés que lorsqu'il est impossible d'attribuer l'organe en les respectant.

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

Lorsqu'une transplantation présente le même degré de priorité chez plusieurs patients, les règles applicables sont les mêmes que pour un cœur.

## **2.2.4 Section 4 Attribution d'un foie**

### **2.2.4.1 Art. 21 Compatibilité du groupe sanguin**

Comme pour le cœur et les poumons, l'attribution d'un foie n'est en principe possible que si le groupe sanguin du patient est identique à celui du donneur ou compatible avec lui. La priorité va aux patients dont le groupe sanguin est identique à celui du donneur (*al. 2*).

S'il y a urgence médicale et sous réserve du consentement du patient (*al. 3*), le foie peut être attribué à un patient dont le groupe sanguin n'est pas compatible avec celui du donneur.

### **2.2.4.2 Art. 22 Urgence médicale**

Un foie, comme un cœur ou un poumon, doit être attribué en premier lieu à un patient exposé à un risque de mort immédiate s'il ne bénéficie pas d'une transplantation (*al. 1*). Sont considérés comme patients exposés à un risque de mort immédiate s'ils ne bénéficient pas d'une transplantation les patients chez qui l'on constate, dans les huit jours suivant la transplantation, un dysfonctionnement primaire du greffon hépatique (*al. 2, let. a*) ou qui présentent une défaillance hépatique fulgurante aiguë (*al. 2, let. b*). Une insuffisance hépatique grave peut être causée par un empoisonnement, dû par exemple à l'ingestion d'amanites phalloïdes.

Si le donneur est âgé de 18 ans ou plus, son foie peut être attribué indépendamment de l'âge du receveur. Dans le cas de donneurs adultes, l'âge n'a pas une importance capitale, puisque les grands foies peuvent être divisés de sorte à convenir à des patients jeunes ou de petite taille. En revanche, lorsque le donneur est âgé de moins de 17 ans, le foie doit être attribué en priorité à un patient de moins de 18 ans, et seulement en deuxième priorité à un patient plus âgé (*al. 4*). Toutefois, comme il n'est pas possible d'agrandir un foie, il faut, lors de l'attribution, tenir compte autant que possible de l'adéquation entre l'âge du donneur et l'âge du patient.

### **2.2.4.3 Art. 23 Attribution selon un système de points**

Pour les patients qui ne sont pas exposés à un risque de mort immédiate s'ils ne bénéficient pas d'une transplantation, l'urgence médicale est déterminée selon le *Model for End-Stage Liver Disease* (MELD) ou le *Pediatric End-Stage Liver Disease* (PELD) *Scoring System*, s'il s'agit d'un cas pédiatrique. Ces modèles ont fait leurs preuves aux Etats-Unis, raison pour laquelle ils devraient aussi fonctionner en Suisse (cf. commentaire de l'annexe 3).

L'attribution s'effectue en fonction des règles suivantes (en essayant toujours de garantir une adéquation maximale entre l'âge du donneur et celui du patient) :

- Si le donneur est âgé de 18 ans ou plus, son foie est attribué au patient obtenant le plus de points selon le MELD ou PELD (*let. a*). Comme précisé dans le commentaire de l'art. 22, l'âge joue un rôle moins important dans le cas de donneurs adultes.
- Si le donneur est âgé de 17 ans ou moins, l'âge du receveur revêt davantage d'importance. Le foie doit être attribué d'abord au patient de moins de douze ans qui obtient le plus de points selon le PELD, ensuite au patient âgé de 12 à 17 ans qui obtient le plus de points selon le MELD et enfin au patient de 18 ans ou plus qui obtient le plus de points selon le MELD (*let. b*).

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

Lorsqu'une transplantation présente le même degré de priorité chez plusieurs patients, les règles applicables sont les mêmes que pour un cœur ou un poumon.

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

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

Pour qu'un rein puisse être attribué à un patient, le groupe sanguin du receveur doit présenter une identité ou une compatibilité avec celui du donneur (*al. 1*).

Le patient dont le groupe sanguin est identique à celui du donneur est prioritaire (*al. 2*). Lorsque aucun patient n'a le même groupe sanguin que le donneur, l'attribution se fait en fonction de la compatibilité du groupe sanguin. La compatibilité du groupe sanguin est également le seul critère d'attribution en présence d'une urgence médicale selon l'art. 26.

##### **2.2.5.2 Art. 26 Urgence médicale**

Contrairement au cœur, aux poumons et au foie, l'urgence médicale est rare lorsqu'il s'agit des reins. La dialyse est en effet un traitement qui permet d'attendre la transplantation dans des conditions relativement bonnes. Il n'est toutefois pas exclu qu'un patient ne puisse pas ou ne puisse plus être dialysé. C'est notamment le cas lorsqu'il y a un problème avec le *shunt*. En pareil cas, les patients en attente de transplantation rénale présentent eux aussi une urgence médicale et sont donc prioritaires.

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

###### *Immunisation*

Les patients ayant des anticorps préformés sont prioritaires pour l'attribution car leurs chances de bénéficier d'un rein compatible sont nettement plus faibles que celles des autres patients ; autrement dit, ils doivent attendre beaucoup plus longtemps. Parmi ces patients immunisés, le degré de priorité est déterminé en fonction de leur degré d'immunisation (*al. 1, let. a à d et g*). Ces patients représentent entre 10 et 20 % des patients en attente d'un rein inscrits sur liste d'attente.

###### *Statut infectieux*

Lorsque les tests de détection du virus d'Epstein-Barr sont négatifs pour le donneur comme pour le receveur, ce dernier doit également être considéré comme prioritaire. Ce virus provoque la fièvre glandulaire de Pfeiffer. Il est parfois présent dans des tumeurs et favorise l'apparition de tumeurs chez des patients ayant fait l'objet d'une transplantation d'organes et chez d'autres personnes dont les défenses immunitaires sont faibles. Les maladies tumorales sont difficiles à identifier et peuvent être fatales. Un diagnostic précoce est déterminant dans le succès du traitement et permet un meilleur pronostic. Ce degré de priorité spécial vise à éviter tant que possible de devoir attribuer à un patient testé négatif à l'égard de ce virus un organe qui en serait porteur.

## Âge

Il faut tenir compte des besoins spécifiques des enfants et des jeunes. Chez les jeunes atteints d'une insuffisance rénale, la dialyse entraîne en effet des problèmes de croissance et de développement. Ce facteur doit être pris en compte pour des raisons d'équité (*al. 1, let. f*).

### *Compatibilité des caractéristiques tissulaires*

Le succès d'une transplantation rénale dépend entre autres de la compatibilité au niveau des loci HLA. Les meilleurs résultats sont obtenus lorsqu'il n'y a aucune incompatibilité (0 *mismatch*) entre le donneur et le receveur, autrement dit, lorsque la compatibilité des caractéristiques tissulaires est parfaite (on parle, dans le jargon, de *full house*). Les patients répondant à ce cas de figure bénéficient donc d'un degré de priorité particulier (*al. 1, let. h*). C'est pour la même raison qu'une certaine compatibilité des caractéristiques tissulaires est aussi exigée chez les patients immunisés (*al. 2*).

#### **2.2.5.4 Art. 28 Système de points**

Plus la compatibilité HLA diminue, plus l'avantage que présente une attribution du rein selon la compatibilité tissulaire diminue, lui aussi. C'est la raison pour laquelle, lorsque aucun patient n'est prioritaire au sens des art. 26 ou 27, d'autres critères d'attribution comme le *temps d'attente* peuvent entrer en ligne de compte en plus de la compatibilité tissulaire. Des études ont montré que l'importance de la compatibilité tissulaire a diminué ces dernières années. Parallèlement, d'autres études ont montré que l'incidence de l'attente en dialyse sur le résultat de la transplantation est considérable : un an d'attente correspond ainsi environ à la différence entre 1 et 6 *mismatches*.

Un système de points pondère ces critères. Le rein est attribué au patient qui obtient le plus grand nombre de points (*al. 1*).

Si l'importance de la *compatibilité tissulaire* pour le succès de la transplantation est prise en compte dans ce système de points, elle n'y est qu'un élément parmi d'autres. L'importance de la compatibilité tissulaire pour la réussite de la transplantation selon le locus concerné a été prise en compte avec l'attribution d'un nombre variable de points.

*Al. 2 et 3* : du fait de la pénurie d'organes actuelle, un nombre toujours plus grand d'organes sont pris en considération pour une transplantation alors qu'ils présentent certains « défauts ». On tient compte de la spécificité de ces organes en établissant des critères d'attribution différents. L'annexe 6 présente les critères déterminants s'il s'agit d'un rein de donneur répondant à des critères élargis (*expanded criteria donor*).

La première condition nécessaire à l'attribution d'un rein de donneur répondant à des critères élargis est que le patient ait approuvé la transplantation d'un tel organe. Si c'est le cas, l'attribution d'un rein de ce type répond aux mêmes priorités que l'attribution d'un rein « normal ». Le rein est attribué en priorité à un patient présentant une urgence médicale (*al. 2, let. a*), puis à un patient répondant aux critères fixés à l'art. 27 (*al. 2, let. b*) et enfin au patient qui obtient le plus de points selon le système de points fixé à l'annexe 5 (*al. 2, let. c*). Dans ce cas précis, la compatibilité HLA revêt un rôle moindre et n'est donc pas prise en compte. Le temps d'attente, en revanche, joue un rôle important, et il est particulièrement important que le temps d'ischémie soit aussi bref que possible.

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

Lorsqu'une transplantation présente le même degré de priorité chez plusieurs patients, les règles applicables sont les mêmes que pour un cœur, un poumon ou un foie.

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

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

Un pancréas ou des îlots pancréatiques ne doivent eux aussi être attribués qu'à un patient dont le groupe sanguin présente une identité ou une compatibilité avec celui du donneur (*al. 1*). Comme pour les reins, l'organe est attribué en priorité au receveur dont le groupe sanguin est identique à celui du donneur (*al. 2*). Si ce critère implique des temps d'attente très longs pour des patients de groupe sanguin AB ou B, la compatibilité du groupe sanguin devient un critère d'attribution prioritaire (*al. 3 et 4*).

### **2.2.6.2 Art. 31 Priorités**

Lors de l'inscription sur la liste d'attente, on détermine généralement si le patient a besoin d'un pancréas ou d'îlots pancréatiques. Les patients de moins de 60 ans qui peuvent supporter une intervention moyennement invasive et qui, après avoir été informés des éventuelles complications chirurgicales, acceptent l'intervention, sont placés sur la liste d'attente pour l'attribution d'un pancréas. Le pancréas permet une insulino-indépendance avec une durée de vie de l'organe à cinq ans de plus de 75 %. La transplantation d'îlots pancréatiques permet un meilleur contrôle de l'hypoglycémie et de l'hyperglycémie, mais pas nécessairement une insulino-indépendance à long terme. En contrepartie, les complications chirurgicales sont moins importantes.

Les résultats à long terme concernant l'insulino-indépendance étant nettement meilleurs, les patients nécessitant un pancréas seul ou un pancréas et un autre organe sont prioritaires (*let. a*). Les îlots pancréatiques sont attribués d'abord à un patient tributaire d'une nouvelle greffe dans l'année qui suit une transplantation (*let. b*), ensuite à un patient tributaire d'une transplantation pour la première fois (*let. c*) et, enfin, à un patient tributaire d'une greffe des îlots pancréatiques qui ont été cultivés en vue d'une transplantation ultérieure (*let. d*).

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

Lorsque le degré de priorité au sens de l'art. 31, al. a ou c, est le même pour plusieurs patients, le patient tributaire d'une transplantation combinée est prioritaire par rapport au patient ne nécessitant que la transplantation d'un pancréas ou d'îlots pancréatiques (*al. 1, let. a*).

Dans tous les autres cas, le critère retenu est celui du temps d'attente (*al. 1, let. b*) et, si les patients ne sont toujours pas départagés, le choix est fonction de la meilleure compatibilité des caractéristiques tissulaires (*al. 1, let. c*). La compatibilité est évaluée d'après le système de points figurant à l'annexe 4, qui prévoit un nombre de points différents selon l'importance que revêtent les loci HLA pour la réussite de la transplantation (*al. 2*).

## **2.2.7 Section 7 Attribution d'un intestin grêle**

### **2.2.7.1 Art. 33 Compatibilité du groupe sanguin et de l'âge**

L'attribution d'un intestin grêle n'est possible que si le groupe sanguin du patient est identique à celui du donneur ou compatible avec lui (*al. 1*).

Lorsque le donneur est âgé de moins de douze ans, l'*al. 2* prévoit que 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 douze ans.

### **2.2.7.2 Art. 34 Urgence médicale**

L'urgence médicale est exceptionnelle dans le cas de l'intestin grêle. En effet, la nutrition parentérale est un traitement permettant au patient d'attendre la transplantation sans trop de désagréments. Il est toutefois possible que la nutrition parentérale ne soit pas ou ne soit plus possible chez un patient. En pareil cas, ce type de patients présentent eux aussi une urgence médicale et sont donc prioritaires.

### **2.2.7.2 Art. 35 Autres priorités**

Les causes d'insuffisance intestinale et les critères de transplantation sont multiples. Pour cette raison, il existe trois types de transplantation intestinale :

1. *Transplantation d'intestin grêle isolée* : en l'absence d'hépatopathie grave, de syndrome de dysmotilité gastro-intestinale, ou d'invasion du pédicule vasculaire d'autres organes intra-abdominaux.
2. *Transplantation combinée foie-pancréas* : lorsque l'insuffisance intestinale est accompagnée d'une hépatopathie grave, généralement due à la nutrition parentérale. Cette transplantation se fait « en bloc » en incluant le duodénum et la tête du pancréas et rend donc impossible un prélèvement pour une transplantation de pancréas entier, mais pas pour celle d'îlots pancréatiques.
3. *Transplantation multiviscérale* : transplantation « en bloc » pouvant inclure les organes suivants: intestin grêle, duodénum, pancréas, foie, estomac, rein. Toutes les combinaisons peuvent exister, le foie pouvant être nécessaire en cas d'hépatopathie grave, généralement due à la nutrition parentérale, ou en cas d'invasion du tronc coeliaque par une tumeur desmoïde, l'estomac en cas de syndrome de dysmotilité gastro-intestinale, le rein en cas d'insuffisance rénale ou d'invasion du pédicule vasculaire par une tumeur desmoïde. Le prélèvement « en bloc » incluant le duodénum et la tête du pancréas rend donc impossible un prélèvement pour une transplantation de pancréas entier, mais pas pour celle des îlots pancréatiques.

Les patients tributaires d'une transplantation combinée ou d'une transplantation multiple de l'intestin grêle et d'un ou de plusieurs autres organes (*al. 1, let. a à c*) sont prioritaires par rapport aux patients qui sont uniquement tributaires d'un intestin grêle (*al. 1, let. d*). Les quatre degrés de priorité reflètent l'urgence médicale. Une transplantation combinée ou une transplantation multiple intestin grêle-foie est toujours plus urgente qu'une transplantation du seul intestin grêle, car dans le cas d'une transplantation d'intestin grêle, l'insuffisance hépatocellulaire associée à la nutrition parentérale constitue le point critique et la principale cause de décès des patients sur liste d'attente.

Les patients sont aussi traités en fonction de l'urgence médicale de leur état à l'intérieur des trois premières priorités. Une transplantation combinée ou une transplantation multiple intestin grêle-foie est plus urgente qu'une transplantation intestin grêle-rein, puisqu'il existe une thérapie pour traiter un rein déficient.

*Al. 1, let. c* : une transplantation intestin grêle-autre organe se fait généralement dans le cadre d'une transplantation multiple ; les autres organes étant soit le pancréas (entier ou partie), des îlots pancréatiques ou l'estomac.

L'attribution des autres organes nécessaires découle de l'attribution de l'intestin grêle. Si un intestin grêle est disponible, le patient auquel il est attribué reçoit également le foie, le rein ou un autre organe dont il est tributaire (*al. 2*). Cette règle s'explique par le taux de mortalité nettement plus élevé des patients sur liste d'attente pour une transplantation intestin grêle-foie que celui des patients qui ne sont tributaires que d'un foie. Il en va de même pour le rein : la mortalité des patients en attente d'une transplantation rein-intestin grêle est nettement plus élevée que celle des patients qui ne sont tributaires que d'un rein.

### **2.2.7.3 Art. 36 Attribution en présence de degrés de priorité identiques**

Lorsque le degré de priorité est identique pour plusieurs patients en attente d'une transplantation intestin grêle-foie, le patient qui obtient le plus grand nombre de points selon l'annexe 3 est prioritaire (*al. 2, let. a et b*). Lorsque le degré de priorité de plusieurs patients est le même pour une transplantation intestin grêle-rein ou intestin grêle-autre organe, l'attribution est fonction du système de points figurant à l'annexe 7 (*al. 3, let. a*). Avec ce système de points visant à évaluer l'insuffisance intestinale, divers paramètres permettent de déterminer le degré d'urgence médicale d'un patient en attente d'une transplantation d'un intestin grêle. Si plusieurs patients obtiennent le même nombre de points, celui qui attend la transplantation depuis le plus longtemps est prioritaire (*al. 2, let. c et al. 3, let. b*).

## **2.2.8 Section 8 Transplantation multiple**

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

Lorsqu'une transplantation multiple est indiquée chez un patient, celui-ci présente un besoin particulier. Il est donc prioritaire par rapport à un patient qui n'est tributaire que d'un organe (*al. 2*).

Par analogie avec le principe selon lequel un organe est attribué en priorité aux patients présentant une urgence médicale, en cas de transplantation multiple, l'attribution est fonction de l'organe dont le patient est le plus tributaire (*al. 1*). Une fois que cet organe est attribué au patient dans le respect des règles d'attribution applicables, tous les autres organes dont le patient a besoin lui sont également attribués (*al. 3*).

Il ne s'agit toutefois pas d'une règle absolue. Comme les patients en attente de transplantation multiple peuvent entrer en concurrence avec des patients qui n'ont besoin que d'un organe, il convient de décider au cas par cas à qui va la priorité.

#### *Organe le plus nécessaire*

Lorsque le degré de priorité ou d'urgence est le même pour les deux groupes de patients, celui qui attend une transplantation multiple est prioritaire (*al. 2*). Le patient en attente d'une transplantation simple de l'organe le plus nécessaire est toutefois prioritaire si l'intervention est plus urgente chez lui. Par exemple, lorsqu'un patient en attente de transplantation multiple at-

tend un foie avec un score MELD déterminé et qu'un autre patient a un besoin « super urgent (SU) » du foie, ce dernier est prioritaire.

#### *Autres organes*

Les autres organes ne sont pas attribués à la suite de l'organe le plus nécessaire indépendamment des patients qui n'ont besoin que de cet organe. Il convient encore une fois d'examiner le degré de priorité ou d'urgence médicale. Si seul le patient tributaire d'une transplantation simple présente une urgence médicale, il est prioritaire par rapport au patient en attente d'une transplantation multiple (*al. 4*). Dans tous les autres cas, c'est ce dernier qui est prioritaire.

L'art. 37 sert de règle de base pour les transplantations multiples. Les art. 38 et 39 contiennent des dispositions spécifiques aux transplantations combinées, qui priment sur la règle de base (*al. 5*).

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

En cas de transplantation combinée d'un rein et d'un autre organe, l'attribution s'effectue selon les règles applicables à l'autre organe. Lorsque cet autre organe est attribué à un patient, celui-ci se voit également attribuer le rein (*al. 1 et 3*).

Ce principe n'est, lui non plus, pas irrévocable. Si un patient qui n'a besoin que d'un rein présente une urgence médicale, le patient en attente de transplantation combinée n'est plus prioritaire (*al. 4, let. a*).

Il existe une règle spéciale lorsque l'autre organe est un pancréas ou des îlots pancréatiques. Dans ce cas, le patient tributaire de la transplantation combinée n'est prioritaire que si, parallèlement, il n'y a pas de patients sur la liste d'attente de greffe rénale qui seraient prioritaires au sens des art. 26 ou 27, al. 1 let. a à d, c'est-à-dire de patients présentant une urgence médicale ou ayant au moins 50 % d'anticorps anti-HLA préformés.

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

Lorsqu'une transplantation combinée est prévue, l'attribution s'effectue en fonction des règles d'attribution relatives au pancréas ou aux îlots pancréatiques.

En principe, le pancréas n'est transplanté qu'avec un rein. Dès que la décision de procéder à une transplantation de pancréas est prise, l'attribution s'effectue selon les critères applicables pour un pancréas. Dès qu'un pancréas est attribué à un patient, celui-ci se voit aussi attribuer l'autre organe, en principe, le rein. Sont réservés, comme à l'art. 37, les cas où seul le patient nécessitant l'autre organe présente une urgence médicale (*al. 2*).

### **2.3 Chapitre 3 Procédure d'attribution**

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

Pour qu'un organe puisse être attribué, les hôpitaux et les centres de transplantation doivent informer le service national des attributions de l'existence d'un donneur. Ils ne doivent signaler que les personnes décédées remplissant les conditions fixées pour le don d'organes (*al. 1*). Concrètement, le décès doit être constaté et la personne décédée ou son parent le plus proche doit avoir consenti au prélèvement.

La communication doit être assortie de toutes les données nécessaires à la décision d'attribution (*al. 2*). Le groupe sanguin du donneur (*let. b*) compte au nombre des données nécessaires puisqu'un organe ne peut, par principe, être attribué qu'à un patient ayant un groupe sanguin compatible. Des informations comme la taille et le poids (*let. c*), le statut infectieux ou le dossier médical du donneur (*let. d et e*) sont elles aussi importantes. Il convient alors de comparer ces données avec celles concernant le receveur potentiel et de décider, selon le résultat, si l'attribution est possible ou pas. Les tests de détection des agents pathogènes auxquels il faut procéder et les cas où la transplantation est possible en dépit d'un test positif sont prévus dans l'ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (cf. commentaires de l'art. 11).

Les *al. 4 et 5* fixent les modalités pour signaler les personnes se déclarant prêtes à faire don, de leur vivant, de l'un de leurs organes à un inconnu. Les médecins et les hôpitaux ayant reçu de telles personnes les signalent au service national des attributions. Celui-ci les dirige vers un centre de transplantation afin de déterminer si les conditions citées à l'art. 12 LTx, portant sur le prélèvement sur des personnes vivantes, sont réunies. Si c'est le cas, le centre de transplantation en informe le service national des attributions et lui communique les données requises. La procédure est la même pour les personnes qui se rendent directement dans un centre de transplantation. Le service national des attributions engage alors, conformément à l'art. 41, la procédure d'attribution, comme il le ferait pour un donneur décédé.

### **2.3.2 Art. 41 et 42 Détermination du receveur et attribution de l'organe**

Grâce aux communications reçues selon les procédures prévues à l'art. 40, le service national des attributions peut, en se fondant sur les données des donneurs et sur celles des patients inscrits sur la liste d'attente, procéder aux premières confrontations en tenant compte des critères d'attribution et des degrés de priorité spécifiés aux articles 10 à 39. Pour gagner du temps, il détermine tous les candidats à la transplantation parce qu'il n'est pas impossible que l'on trouve des motifs excluant la transplantation d'un receveur potentiel durant la procédure menant à l'attribution définitive. Le service national des attributions établit un classement des patients, qui doit permettre de déterminer clairement quel patient a, d'après les premières évaluations, la priorité pour l'attribution de l'organe (*al. 1*).

Il communique ensuite le classement à tous les centres de transplantation concernés (*al. 2*). Si l'organe en question est un rein, par exemple, il doit informer les six centres. Comme ils sont tous desservis simultanément, cela signifie un gain de temps par rapport à la procédure de rotation actuelle. Il incombe au service national des attributions de décider du nombre de candidats à signaler aux centres de transplantation.

Cette procédure de consultation vise à donner aux centres la possibilité d'informer le service national des attributions des motifs qui s'opposeraient à l'attribution envisagée. Il peut s'agir de facteurs médicaux qui empêchent la transplantation d'un patient figurant sur la liste des receveurs potentiels, par exemple une contre-indication temporaire due à la maladie d'un patient qui n'aurait pas encore été précisée sur la liste d'attente (*al. 3, let. a*). On peut également imaginer qu'un patient soit momentanément absent, qu'il ne soit pas joignable ou que des problèmes organisationnels internes au centre de transplantation (salle d'opération occupée) rendent la transplantation impossible. Il est également possible que l'état d'un patient se détériore à tel point qu'il présente le degré d'urgence médicale le plus élevé et que, par conséquent, il devienne prioritaire par rapport au candidat qui devait recevoir l'organe (*al. 3, let. b*). Dans le cas où l'état de ce patient s'est détérioré si rapidement que la liste d'attente n'a pas encore pu être mise à jour, son centre de transplantation est en effet le seul à être informé de son état et peut le communiquer sans délai par voie électronique.

Il appartient au service national des attributions d'impartir le temps durant lequel les centres de transplantation peuvent se prononcer sur les premières évaluations. Sur la base des communications émanant des centres de transplantation, le service national des attributions attribue l'organe au patient présentant le degré de priorité le plus élevé (*art. 42*).

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

Il peut arriver que l'équipe médicale ne puisse déterminer que juste avant, voire durant le prélèvement, que la transplantation de l'organe au patient sélectionné ne permet pas d'escompter une réussite raisonnable. On peut, par exemple, imaginer un *cross match* positif. Si la transplantation avait quand même lieu, le patient risquerait de faire un rejet aigu de l'organe. Il se pourrait également que l'organe ne soit pas de la taille ou de la capacité prévue ou qu'il présente des défauts impossibles à déterminer avant l'opération. L'hôpital ou le centre où s'effectue le prélèvement du greffon doit alors informer immédiatement le service national des attributions (*al. 1, let. a*). Aux termes de l'*al. 1, let. b*, la même obligation de notifier s'applique lorsque la transplantation n'a pas pu avoir lieu ou qu'elle a échoué (exemple : l'organe n'a pas fonctionné correctement pour des motifs inhérents au receveur).

Lorsque, en pareil cas, l'organe peut être transplanté à une autre personne, le service national des attributions procède immédiatement à une modification de l'attribution (*al. 2*). Etant donné que l'urgence est alors encore plus grande, il procède à la nouvelle attribution sans nouvelle consultation des centres de transplantation. Là aussi, son choix se porte sur le nouveau patient prioritaire.

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

Il est possible qu'un centre communique son incapacité de transplanter un patient qu'il a placé sur liste d'attente pour des raisons d'organisation (salle d'opération occupée). On peut également imaginer qu'un centre refuse la transplantation pour des raisons médicales, par exemple s'il est d'avis que la transplantation de l'organe disponible présente un risque trop important pour son patient. Ces cas sont extrêmement rares, mais ne peuvent être exclus. Ils ne justifient toutefois pas d'ignorer le patient et d'attribuer l'organe à une autre personne, puisque les critères d'attribution ont révélé que ce patient était prioritaire pour une attribution. Il appartient donc au service national des attributions de déterminer dans les plus brefs délais s'il est possible de procéder à l'intervention dans un autre centre de transplantation (*al. 1*). Le service national des attributions ne peut attribuer l'organe à un autre patient que si la transplantation n'est pas possible non plus dans l'autre centre (*al. 2*).

Il convient de signaler qu'en Suisse, une transplantation ne devrait pas être impossible pour des raisons d'organisation. Il appartient aux centres de parer à cette éventualité. Si un tel problème devait malgré tout se présenter, l'OFSP et le centre œuvreraient main dans la main afin de s'assurer que de tels cas ne se reproduisent pas.

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

Le service national des attributions informe de sa décision tous les centres qu'il a consultés en vertu de l'*art. 41 (al. 1)*. Cette procédure vise à garantir la transparence de la procédure d'attribution et à permettre aux centres de connaître les motifs de la décision du service national d'attribution. Il est notamment important que les centres dont les patients n'ont pas été re-

tenus puissent s'assurer que le service national des attributions a respecté les critères d'attribution.

Les décisions du service national des attributions sont des décisions au sens de la loi fédérale sur la procédure administrative. En vertu de l'art. 68 LTx, les patients qui n'ont pas été retenus pour la transplantation peuvent faire appel de ces décisions. L'OFSP peut, lui aussi, dans le cadre de ses tâches de surveillance, contrôler que les pratiques d'attribution du service des attributions satisfont aux exigences légales. Le service national des attributions doit donc constituer un dossier contenant une motivation transparente et compréhensible (*al. 2, let. a*) ainsi que les éventuelles objections émises par les centres de transplantation (*al. 2, let. b*) lorsqu'ils estiment, après avoir été informés d'une décision du service national des attributions, que celle-ci n'est pas correcte.

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

Selon l'art. 21 de la loi sur la transplantation, les centres ont compétence pour rayer un patient de la liste d'attente. Lorsque la transplantation a réussi, il n'y a plus de raison de laisser le patient sur la liste d'attente, raison pour laquelle les centres doivent informer le service national des attributions du succès d'une transplantation (*al. 1, let. a*).

Même lorsque, dans de rares cas, la greffe n'a pas été possible ou qu'elle a échoué, les centres doivent en informer le service national des attributions (*al. 1, let. b*). Si l'organe peut être greffé à une autre personne, le service national des attributions procède à une modification de l'attribution, comme prévu à l'art. 43. L'*al. 2* enjoint aux centres d'expliquer au service national des attributions pourquoi une greffe n'a pas pu avoir lieu ou pourquoi elle a échoué. Il se peut que de tels cas incitent l'OFSP à chercher des solutions afin d'optimiser l'utilisation du nombre limité d'organes à disposition.

## **2.4 Chapitre 4 Echange international d'organes**

### **2.4.1 Art. 47 Offres d'organes adressées aux pays étrangers**

Le manque d'organes pose aujourd'hui problème dans presque tous les pays. La loi prévoit donc, par solidarité internationale, que le service national des attributions propose à un organisme d'attribution étranger les organes qui ne peuvent pas être attribués en Suisse (art. 23, al. 1, LTx). L'*al. 1* précise que le service national des attributions doit en outre communiquer les données nécessaires concernant le donneur conformément à l'art. 40, al. 3, en veillant à son anonymat, afin que le centre concerné dispose de toutes les informations nécessaires pour étudier l'offre.

Tous les organismes d'attribution étrangers entrant en ligne de compte doivent recevoir l'offre simultanément par souci d'équité (*al. 2*). Le transport et la transplantation des organes devant s'effectuer moyennant le respect des délais imposés pour des raisons tenant à l'ischémie, il s'agit généralement d'organismes d'attribution européens.

Pour une plus grande solidarité internationale, l'organe est proposé à tous les organismes d'attribution étrangers, indépendamment de la réciprocité de la pratique. Dans les faits, les organismes d'attribution étrangers avec lesquels SwissTransplant est en relation appliquent le principe de réciprocité.

Pour éviter d'endommager les organes et pour limiter autant que possible les durées d'ischémie, l'organe est attribué à l'organisme d'attribution qui accepte l'offre en premier (*al. 3*).

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

En vertu de l'art. 23, al. 2, LTx, seul le service national des attributions est habilité à accepter une offre d'organe provenant d'un pays étranger. Cette prescription vise à prévenir l'importation en Suisse d'un organe dont l'origine est inconnue ou incertaine et, ainsi, à protéger la santé des patients. Par ailleurs, le service national des attributions étant seul à attribuer les organes, aucune autre procédure n'entre en ligne de compte. C'est en outre le meilleur moyen de garantir un échange d'organes rapide et sûr.

L'art. 48 fixe les conditions régissant l'acceptation d'une offre d'organe provenant de l'étranger. Il faut, tout d'abord, que la qualité, la sécurité et la traçabilité de l'organe soient garanties (*let. a*). Cette condition n'exclut pas les organes de donneurs répondant à des critères élargis. Si ces organes ne sont pas parfaits, leur qualité est néanmoins considérée comme suffisante pour une transplantation. Il faut en outre que le prélèvement à l'étranger ait lieu dans des conditions comparables à celles appliquées en Suisse (*let. b*). Concernant la question de l'opposition, on peut considérer que l'exigence des « conditions comparables » est remplie. Le principe de l'opposition serait constitutionnel en Suisse, même s'il n'est pas prévu par la LTx. Dans les pays où le principe est inscrit dans la loi, le prélèvement est donc effectué dans des conditions comparables. Pour ce qui est de la constatation du décès, en revanche, les conditions ne sont pas comparables si, en cas d'arrêt cardiovasculaire, le temps d'attente n'est que de deux minutes entre l'arrêt cardiaque et la constatation du décès. En pareil cas, les critères de la mort visés à l'art. 9 LTx ne sont pas remplis. Il faut enfin s'assurer que l'organe n'a pas fait l'objet d'un commerce (*let. c*).

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

Le service national des attributions peut conclure des accords relatifs à l'échange d'organes avec des organismes d'attribution étrangers. Cette disposition constitue la base pour la conclusion d'accords tels que ceux existant à l'heure actuelle entre SwissTransplant et les organismes d'attribution nationaux membres de l'Organisation européenne d'échange d'organes (European Organ Exchange Organisation, EOEO). Cette dernière n'accepte que les organismes d'attribution d'organes garantissant la qualité, la provenance et la traçabilité des organes échangés et qui garantissent en outre que les organes seront attribués selon les critères en vigueur. Ses membres actuels sont EuroTransplant, l'Etablissement français des Greffes (EFG), ScandiaTransplant, UKTransplant, Centro Nazionale Trapianti (Italie), Organización Nacional de Trasplantes (Espagne) et OPT (Portugal). SwissTransplant a conclu un accord spécial avec l'Etablissement français des Greffes portant sur l'échange de foies destinés à des cas « super urgents » (SU).

Conformément à l'art. 23 de la loi, de tels accords ne sont valables que pour les organes ne trouvant pas de receveur en Suisse (*al. 1*). L'accord susmentionné avec l'Etablissement français des Greffes comporte une telle disposition.

Il n'est possible de déroger à ce principe que pour des accords conclus dans le cadre de programmes internationaux concernant les patients particulièrement désavantagés, visés à l'art. 18, al. 2, de la loi sur la transplantation. Ces programmes permettent de mieux tenir compte de la spécificité de ces patients du fait de l'accès à un plus grand nombre de donneurs,

un avantage dont les patients suisses bénéficient eux aussi. Les patients étrangers correspondant à ce profil sont prioritaires par rapport aux patients suisses, à moins que ceux-ci ne présentent un degré de priorité identique ou supérieur (*al. 2*). A l'heure actuelle, la Suisse ne participe à aucun programme de ce type. Le centre bâlois de transplantation a néanmoins déjà participé à un programme d'EuroTransplant qui visait la mise à disposition rapide de reins pour des patients fortement immunisés (programme EURO-HIT).

Pour de tels accords, l'égalité de traitement des organismes d'attribution étrangers requise à l'art. 47 dans le cas d'une offre d'organe ne s'applique pas (*al. 3*). Il est en effet possible, et c'est d'ailleurs le but de ces accords, de donner la préférence à un organisme d'attribution partenaire. Dans le cadre de l'accord passé entre SwissTransplant et l'Etablissement français des Greffes, la Suisse reçoit nettement plus de foies qu'elle n'en propose ; elle a donc décidé de proposer en priorité les cœurs et les poumons pour lesquels elle ne trouve pas de receveur en Suisse à l'Etablissement français des Greffes, et seulement après aux autres organismes d'attribution des organes.

Ces accords doivent être approuvés par l'OFSP (art. 23, al. 3, LTx). Cette disposition permet à l'OFSP de garantir que l'échange d'organes se fait dans les mêmes conditions que celles requises à l'art. 48 pour l'acceptation d'un organe provenant de l'étranger (*al. 4*).

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

L'art. 50 prévoit, conformément à l'art. 52 LTx et au protocole additionnel à la Convention de bioéthique, que le service national des attributions échange régulièrement des informations avec des organismes d'attribution étrangers et qu'il prenne les mesures nécessaires afin d'assurer l'échange rapide et sûr des organes au niveau international.

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

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

L'art. 54 LTx autorise le Conseil fédéral à déléguer des tâches d'exécution à des organisations ou à des personnes de droit public ou de droit privé. L'al. 2, let. a, de cette disposition cite expressément l'attribution d'organes comme exemple de tâche pouvant être déléguée.

Le Conseil fédéral avait déjà précisé dans le message concernant la loi que les tâches du service national des attributions seraient déléguées à SwissTransplant puisque la fondation les assume déjà à l'heure actuelle par le vecteur de sa centrale de coordination nationale. L'*al. 1* confirme la délégation.

Les détails devront être réglés dans un accord entre SwissTransplant et l'OFSP (*al. 2*). L'OFSP doit en outre veiller à la rémunération des tâches déléguées.

#### **2.5.2 Art. 52 Protection des données**

Les articles correspondants de l'ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules s'appliquent (*al. 1*). En vertu du principe de transparence issu de la législation sur la protection des données, les patients doivent être informés des principes applicables au traitement des données lors de leur inscription sur la liste d'attente (*al. 2*).

## **2.6 Chapitre 6 Dispositions finales**

### **2.6.1 Art. 53 Mise à jour des annexes**

Pour que les modifications des annexes puissent être effectuées rapidement si nécessaire, l'art. 53 donne au DFI la compétence de procéder à ces adaptations. L'adaptation des annexes aux évolutions internationales peut notamment se révéler importante dans le cas de l'annexe 3, si le réseau UNOS (*United Network for Organ Sharing*) devait modifier ses règles d'attribution d'un foie.

## **3 Commentaire des annexes**

### **3.1 Annexes 1 et 2 Indications et contre-indications médicales**

Selon l'art. 4, l'inscription sur la liste d'attente est subordonnée à une indication médicale pour la transplantation, et celle-ci ne doit pas présenter de contre-indication médicale durable. Les indications médicales sont énumérées à l'annexe 1, les contre-indications médicales à l'annexe 2. Aucune des deux listes n'est exhaustive. Ainsi, si un patient présente un problème médical qui n'est pas prévu à l'annexe 1 mais que les médecins du centre de transplantation estiment qu'une transplantation est indiquée, le patient doit être inscrit sur la liste d'attente.

### **3.2 Annexe 3 Système de points pour l'attribution d'un foie**

Lorsque les patients nécessitant une transplantation de foie ne sont pas exposés à un risque de mort immédiate s'ils ne reçoivent pas un foie, le degré de l'urgence médicale est déterminé sur la base du *Model for End Stage Liver Disease* (MELD, ou PELD pour le modèle pédiatrique). Ce modèle vise un taux de mortalité aussi faible que possible. Une formule fondée sur certains paramètres de risque permet de calculer un « score MELD » qui sera à la base de l'attribution. Ce score se situe sur une échelle allant de 0 (maladie légère) à 40 (maladie grave). Chaque patient se voit attribuer un tel score pour déterminer quelle sera l'urgence de la transplantation au cours des trois mois suivants.

Pour les patients âgés de douze ans ou plus, le calcul du score MELD est fonction des trois paramètres suivants :

- le taux de bilirubine, qui permet de déterminer la capacité du foie à évacuer la bile ;
- le temps de prothrombine, qui permet d'évaluer la capacité du foie à créer des facteurs de coagulation sanguine ;
- le taux de créatinine, qui permet d'évaluer la fonction rénale (une fonction rénale limitée va souvent de pair avec une grave déficience rénale).

Le score MELD peut fluctuer, raison pour laquelle il est calculé et mis à jour à intervalles réguliers.

Pour les patients de moins de douze ans, c'est le score PELD qui est déterminant. Celui-ci fonctionne de manière analogue, mais prend en compte d'autres paramètres :

- le taux de bilirubine ;
- le temps de prothrombine ;
- le taux d'albumine, qui indique la capacité du foie à synthétiser les protéines ;
- les problèmes de croissance ;
- l'âge (enfant de moins d'un an).

Aux Etats-Unis, le temps d'attente était, par le passé, l'un des principaux critères d'attribution d'un foie à un patient non urgent. Des études ont toutefois révélé que le temps d'attente n'était pas déterminant dans la mortalité du patient. Avec le MELD, les patients dont le score est plus élevé sont toujours prioritaires par rapport aux patients ayant un score plus bas, même si ces derniers attendent un foie depuis plus longtemps. Le temps d'attente entre seulement en ligne de compte pour départager des patients dont le score MELD est identique.

### **3.3                    Annexe 4                    Système de points pour l'attribution d'un rein**

Si aucun patient n'est prioritaire au sens 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 spécifié à l'annexe 4. Il faut alors vérifier si chaque critère de la liste est applicable au patient. Si tel est le cas, il convient d'additionner les points correspondants. Le rein est ensuite attribué au patient obtenant le plus grand nombre de points.

### **3.4                    Annexes 5 et 6                    Système de points pour l'attribution et critères de détermination d'un rein de donneur répondant à des critères élargis**

L'attribution d'un rein de donneur répondant à des critères élargis est soumise aux mêmes règles que celle d'un rein en parfait état. Les patients présentant une urgence médicale au sens de l'art. 26 sont donc prioritaires, suivis des patients immunisés. Un système de points s'applique pour les autres patients. Celui-ci tient compte de la spécificité des reins de donneurs répondant à des critères élargis et prévoit, en partie, des critères différents.

Dans le cas d'un rein de donneur répondant à des critères élargis, on part du principe que la transplantation a moins de chances de réussir que dans le cas d'un autre rein. Mais il n'est pas possible de déterminer à l'avance, avec certitude, si un rein sera considéré comme un rein de donneur répondant à des critères élargis. La décision incombe toujours aux médecins de l'hôpital ou du centre de transplantation où se fait le prélèvement. L'annexe 6 leur donne toutefois des points de référence en répertoriant des critères médicaux et chirurgicaux.

### **3.5                    Annexe 7                    Système de points pour la détermination de l'insuffisance intestinale**

Si plusieurs patients tributaires d'une transplantation multiple de l'intestin grêle et d'autres organes (excepté le foie) présentent le même degré de priorité, le patient qui recevra l'intestin grêle est déterminé d'après le système de points figurant à l'annexe 7. Ce système vise à déterminer le degré d'urgence médicale, sachant qu'elle est la plus grande chez le patient obtenant le plus grand nombre de points, 12 au maximum.