

JORF n°263 du 10 novembre 1996

ARRETE

Arrêté du 6 novembre 1996 portant homologation des règles de répartition et d'attribution des greffons prélevés sur une personne décédée en vue de transplantation d'organes

NOR: TASP9623933A

Le secrétaire d'Etat à la santé et à la sécurité sociale,

Vu le code de la santé publique, et notamment son article L. 673-8 ;

Vu l'arrêté du 6 novembre 1995 portant homologation des règles de répartition et d'attribution des greffons prélevés sur une personne décédée en vue de transplantation d'organes ;

Vu la délibération no 96-31 du conseil d'administration de l'Etablissement français des greffes en date du 22 octobre 1996,

Arrête :

Art. 1er. - Sont homologuées les règles de répartition et d'attribution des greffons prélevés sur une personne décédée en vue de transplantation d'organes, annexées au présent arrêté.

Art. 2. - Le présent arrêté est applicable à compter du 1er février 1997.

A titre transitoire, les règles de répartition et d'attribution annexées à l'arrêté du 6 novembre 1995 continuent de s'appliquer jusqu'au 1er février 1997.

Art. 3. - Le directeur général de la santé et le directeur général de l'Etablissement français des greffes sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

A N N E X E

REGLES DE REPARTITION ET D'ATTRIBUTION DES GREFFONS PRELEVES SUR LE CORPS DE PERSONNES DECEDEES EN VUE DE TRANSPLANTATION D'ORGANES

I. - Préambule

La transplantation d'organes prolonge la vie ou améliore la qualité de vie de nombreux malades. Les greffons prélevés sur des personnes décédées sont une ressource inestimable et rare. La répartition et l'attribution des greffons sont l'articulation indispensable entre le prélèvement et la greffe. Les règles de répartition et d'attribution de ces greffons doivent respecter les principes d'équité, l'éthique médicale et viser l'amélioration de la qualité des soins.

Ces règles font référence aux notions de priorité et de dimension territoriale. Ces notions traduisent le souci de rechercher l'équilibre entre une répartition la plus équitable possible et les contraintes techniques inhérentes au prélèvement, au transport et au maintien de la qualité des greffons.

L'objectif de ces règles est de tenir compte de l'urgence de la greffe ou de la difficulté particulière d'y accéder pour certains malades, tout en recherchant l'utilisation optimale des greffons. L'évaluation des conséquences de ces règles sur la durée d'attente des malades et les résultats des greffes permettra leur amélioration au fur et à mesure des progrès techniques.

II. - Règles communes

1. Les organes susceptibles d'être greffés et qui sont concernés par les règles de répartition sont : coeur, poumon, foie, intestin, rein et pancréas. 2. Tout malade dont l'état de santé nécessite une greffe d'organe est défini comme un receveur potentiel. Son inscription sur la liste nationale des malades en attente de greffe gérée par l'Etablissement français des greffes est un préalable nécessaire à l'attribution d'un greffon.

3. L'inscription d'un receveur potentiel est faite par une équipe médico-chirurgicale de greffe autorisée. Elle est confirmée par l'Etablissement français des greffes après examen du dossier administratif.

4. Toute possibilité de prélèvement d'organe doit être portée sans délai à la connaissance de l'Etablissement français des greffes.

5. L'Etablissement français des greffes est chargé d'appliquer les règles de répartition. Il a la responsabilité de la proposition du greffon pour un malade ou un groupe de malades dont une équipe médico-chirurgicale de greffe a la charge.

6. L'attribution définitive du greffon à un malade est sous la responsabilité de l'équipe médico-chirurgicale de greffe. Cette attribution ne peut contredire les aspects communs et spécifiques des règles de répartition et d'attribution des greffons. L'équipe doit porter par écrit à la connaissance de l'Etablissement français des greffes les procédures qu'elle utilise pour déterminer l'attribution définitive des greffons.

7. Quatre échelons de répartition sont identifiés :

- l'échelon local associe, pour chaque type d'organe, une (ou plusieurs) équipe(s) médico-chirurgicale(s) de greffe autorisée(s) à un (ou plusieurs) centre(s) de prélèvement autorisé(s). Au sein d'une interrégion, des réseaux sont ainsi définis selon des modalités validées par l'Etablissement français des greffes ;

- l'échelon interrégional se définit selon le découpage des interrégions délimitées par

l'Etablissement français des greffes ;

- l'échelon national ;
- l'échelon international.

8. Une proposition prioritaire du greffon peut notamment être faite successivement au bénéfice des receveurs suivants :

- ceux dont la vie est menacée à très court terme ;
- ceux pour lesquels la probabilité d'obtenir un greffon est très faible ;
- les enfants.

Ces priorités et leur échelon de mise en oeuvre, local, interrégional ou national, sont présentés ci-dessous pour chaque type de greffe.

9. Sous réserve du respect de ces priorités, le greffon est successivement proposé aux trois échelons, local, interrégional et national, selon les règles spécifiques à chaque organe.

10. En dehors des exceptions définies dans les chapitres suivants, le greffon est attribué à un receveur de même groupe sanguin ABO. Si aucun receveur de ce type n'est identifié en France, le greffon est attribué à un receveur de groupe sanguin ABO compatible avec celui du greffon selon des modalités définies pour chaque organe par l'Etablissement français des greffes. Si aucun receveur de groupe sanguin ABO compatible n'est identifié en France, le greffon est proposé au niveau international.

11. Toute demande d'inscription d'un malade dans une catégorie prioritaire ou de répartition et d'attribution du greffon qui ne s'inscrirait pas dans le cadre des règles communes ou spécifiques conduit l'Etablissement français des greffes à recourir à l'avis des collèges d'experts constitués et fonctionnant selon les modalités définies après avis de son conseil médical et scientifique.

12. Un protocole de recherche clinique ne peut contredire les principes et les règles communes de répartition. Dans le cadre d'un protocole de recherche clinique, une éventuelle modification des règles spécifiques présentées ci-dessous doit être préalablement autorisée par l'Etablissement français des greffes.

13. La bonne application pratique des règles de répartition des greffons impose le respect de procédures définies par l'Etablissement français des greffes, et notamment l'acceptation ou le refus du greffon dans les délais fixés pour chaque organe.

III. - Règles spécifiques

1. Greffe simultanée de deux organes différents

1.1. Un receveur inscrit sur la liste nationale d'attente en vue de la greffe simultanée de deux organes différents dont l'un est le coeur, le poumon ou le foie, est prioritaire à l'échelon interrégional.

1.2. Pour les greffes du bloc coeur-poumons, voir au chapitre 2.

2. Greffons cardiaques, pulmonaires et cardio-pulmonaires

2.1. Une règle d'attribution prioritaire des greffons cardiaques, pulmonaires ou cardiopulmonaires à l'échelon interrégional, pour des malades dont la vie est menacée à très court terme, doit être approuvée par l'Etablissement français des greffes. Dans ce cas, pour les malades de groupe sanguin rare,

une dérogation à la règle décrite au point II.10 est possible, selon des modalités définies par l'Etablissement français des greffes qui comportent le recours au collège d'experts.

2.2 Une priorité à l'échelon interrégional pour certains malades en attente de greffe cardio-pulmonaire doit être approuvée par l'Etablissement français des greffes après recours au collège d'experts.

2.3. Si le coeur et les poumons ne trouvent pas de receveur à l'échelon local, ils sont proposés aux autres équipes de l'interrégion avec une priorité pour le bloc coeur-poumons. En l'absence d'acceptation du coeur et des poumons dans l'interrégion, ils sont proposés à l'échelon national avec priorité pour le bloc coeur-poumons.

2.4. En dehors des priorités définies ci-dessus, si un greffon cardiaque ou pulmonaire ne trouve pas de receveur à l'échelon local, les autres équipes de l'interrégion sont appelées à tour de rôle. Si un greffon cardiaque ou pulmonaire ne trouve pas de receveur dans l'interrégion, les autres interrégions sont appelées à tour de rôle.

3. Greffons hépatiques

3.1. Les malades dont la vie est menacée à très court terme du fait d'une hépatite fulminante, d'une forme suraiguë de maladie de Wilson ou parce qu'une retransplantation est jugée nécessaire dans les huit jours suivant la transplantation précédente sont prioritaires à l'échelon national. Dans ce cas, il peut être dérogé à la règle décrite au point II-10.

La possibilité d'inscription dans cette catégorie prioritaire est offerte selon des modalités définies par l'Etablissement français des greffes qui comportent le recours au collège d'experts.

3.2. Les malades chez lesquels, du fait de l'urgence, la probabilité d'obtention d'un greffon dans un délai convenable est très faible et qui s'inscrivent dans les catégories suivantes sont prioritaires à l'échelon interrégional : nécrose ischémique dans l'atrésie des voies biliaires ;

présentation aiguë de certaines maladies métaboliques ; défaillance fonctionnelle rapide d'un greffon précédent.

L'inscription dans ces catégories prioritaires est faite selon des modalités définies par l'Etablissement français des greffes et qui comportent le recours au collège d'experts. Dans ce cas, il peut être dérogé à la règle décrite au point II-10.

3.3. Les enfants de moins de seize ans sont prioritaires à l'échelon national pour les

greffons prélevés chez les donneurs de moins de seize ans et à l'échelon interrégional pour les greffons prélevés chez les donneurs de moins de trente ans.

3.4. Si un greffon ne trouve pas receveur à l'échelon local, les autres équipes de l'interrégion sont appelées à tour de rôle selon des modalités définies par l'Etablissement français des greffes. S'il ne trouve pas receveur dans l'interrégion, les autres interrégions sont appelées à tour de rôle.

4. Greffons rénaux

Ceux-ci sont proposés en fonction des priorités successives suivantes :

4.1. En cas d'urgence, du fait d'une impossibilité de mise en oeuvre de la dialyse, le malade peut bénéficier d'une priorité nationale selon des modalités définies par l'Etablissement français des greffes qui comporte un recours au collège d'experts.

4.2. Les patients hyperimmunisés définis par un taux d'alloanticorps anti-HLA réagissant avec au moins 80 p. 100 des cellules d'un panel équilibré sont prioritaires à l'échelon national dans le cas où il existe au plus une incompatibilité HLA. En cas de receveur hyperimmunisé en attente d'une greffe du rein et du pancréas, le pancréas est proposé avec le rein dans des conditions définies par l'Etablissement français des greffes. Chez les patients hyperimmunisés, il est possible de déroger à la règle décrite au point II.10.

4.3. Un malade n'ayant aucune incompatibilité HLA avec le donneur est prioritaire à l'échelon national.

4.4. Pour les malades de groupe sanguin rare pour lesquels la probabilité d'accès à un greffon est très faible, notamment en raison d'une immunisation préalable, une dérogation à la règle décrite au point II-10 est possible à l'échelon interrégional selon des modalités définies par l'Etablissement français des greffes et comportant le recours au collège d'experts.

4.5. Les enfants de moins de seize ans sont prioritaires à l'échelon national pour les greffons prélevés chez les donneurs de moins de seize ans et à l'échelon interrégional pour les greffons prélevés chez les donneurs de moins de trente ans.

4.6. En dehors de ces priorités, le greffon est proposé successivement à l'échelon local puis à l'échelon interrégional selon des modalités approuvées par l'Etablissement français des greffes. Les greffons non utilisés à l'échelon interrégional sont proposés à l'échelon national selon des modalités définies par l'Etablissement français des greffes et tenant compte de l'ancienneté d'inscription sur la liste d'attente et du degré de compatibilité HLA.

5. Greffons pancréatiques ou intestinaux

Le greffon pancréatique ou intestinal est proposé à l'échelon local, puis interrégional et enfin national selon les modalités définies par l'Etablissement français des greffes.

Fait à Paris, le 6 novembre 1996.

Hervé Gaymard