

5 JUILLET 1994. - Loi relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

(NOTE : Consultation des versions antérieures à partir du 08-10-1994 et mise à jour au 17-04-2003)

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Les Chambres ont adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

CHAPITRE I - Dispositions générales.

Article 1. § 1. Cette loi s'applique au sang humain et aux dérivés de sang quelle que soit la source de ce sang.

§ 2. Pour l'application de la présente loi, on entend par :

1° dérivé stable du sang : des substances thérapeutiques dérivées du sang qui ont acquis un haut degré de stabilisation;

2° dérivé labile du sang : substance thérapeutique dérivée du sang dont l'utilisation n'est possible que pendant une période brève, une fois qu'elle est soustraite aux conditions de ≤conservation≥ correcte;

3° tracabilité : la capacité pour les établissements visés à l'article 4 d'identifier le donneur du sang ou des dérivés du sang ainsi que les différents receveurs;

4° immunisation active : l'administration d'un vaccin ou d'une substance antigénique afin d'induire la production des anticorps souhaités;

5° comportement à risques : une habitude ou un comportement du donneur susceptible d'entraîner un risque médical pour le receveur via le transfert d'un agent infectieux.

Art. 2. Le sang ou les dérivés du sang ne peuvent être prélevés, préparés, importés, conservés, distribués, dispensés, délivrés et utilisés que conformément aux conditions imposées par la présente loi et par les arrêtés pris par le Roi en exécution de celle-ci.

Les dérivés stables, produits par des établissements publics ou privés et soumis à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ne sont pas soumis aux articles 6 et 7 de la présente loi. Le Roi peut à l'égard des dérivés stables du sang déroger aux autres dispositions de la présente loi.

Le sang destiné exclusivement à la préparation de dérivés stables du sang exclusivement réservés à l'exportation, peut être prélevé en dehors de la Belgique et importé en Belgique dans les conditions et avec les garanties fixées soit par la législation du pays auquel ils sont destinés soit par le Roi; les dérivés de sang destinés exclusivement à la préparation de dérivés stables ayant la même destination peuvent être préparés et importés dans les mêmes conditions et avec les mêmes garanties, à condition qu'ils soient préparés au départ d'un sang prélevé en dehors de la Belgique dans ces conditions et avec ces garanties.

Art. 3. Le sang ou les dérivés du sang ne peuvent être prélevés et utilisés que par un médecin ou sous sa surveillance.

Ils ne peuvent être dispensés ou délivrés que sur prescription médicale.

(Ils sont administrés conformément à des règles de bonne pratique fixées, sur proposition du Conseil supérieur d'Hygiène, par le ministre compétent pour la Santé publique.) <L 2003-04-08/33, art. 158, 003; En vigueur : 27-04-2003>

CHAPITRE II - Les établissements.

Art. 4. Le prélèvement, la préparation, la ≤conservation≥ et la distribution de sang et des dérivés labiles de sang sont réservés exclusivement à des établissements qui répondent aux conditions déterminées par le Roi et qui sont agréés par le Ministre qui a la Santé publique

dans ses attributions.

En ce qui concerne les dérivés labiles du sang, l'agrément ne peut être accordé qu'aux établissements qui assurent le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution de l'ensemble de ces dérivés labiles du sang.

CHAPITRE III - Le prélèvement du sang et des dérivés du sang.

Section 1 - Dispositions générales.

Art. 5. Le prélèvement de sang et des dérivés du sang ne peut s'effectuer qu'après de donateurs bénévoles et non rémunérés et qu'avec leur consentement.

Sauf cas d'extrême nécessité médicale, l'identité du donneur et du receveur ne peut être communiquée, étant entendu que la tracabilité des produits doit être garantie et que l'identité du donneur et/ou du receveur peut être communiquée sous le couvert du secret médical lorsque les circonstances rendent nécessaire cette communication.

Chaque prélèvement est précédé d'un interrogatoire tendant au dépistage des états ou affections énumérés à l'article 8.

Art. 6. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions fixe, de façon à exclure tout profit, le prix auquel le sang et les dérivés du sang sont dispensés et délivrés.

Art. 7. Afin de permettre au Ministre de fixer ou d'adapter le prix visés à l'article 6, chaque établissement est tenu de comptabiliser séparément les frais générés par le prélèvement en tenant compte de la nature de la substance, des tests prévus à l'article 16, de la technologie appliquée et de la recherche y afférente.

Section 2 - Critère de qualification des donateurs de sang ou des dérivés du sang et modalités de prélèvement.

Art. 8. § 1. Le prélèvement de sang ou des dérivés du sang est interdit chez les sujets dont l'anamnèse ou le dossier médical révèle que :

- 1° ils sont atteints d'une maladie transmissible par le sang ou des dérivés du sang;
- 2° ils présentent un comportement à risque de transmission du virus humain d'immunodéficience;
- 3° ils sont ou ont été atteints d'une maladie néoplasique;
- 4° ils sont atteints d'une maladie psychiatrique;
- 5° ils sont atteints d'une maladie auto-immune ou d'une maladie neurologique évolutive;
- 6° ils ont été vaccinés ou revaccinés contre la rage suite à une morsure suspecte; le prélèvement est interdit pendant un an chez ces sujets.

§ 2. Le prélèvement est en outre interdit chez les sujets dont :

1° la recherche sérique de l'antigène HBs n'est pas négative. La recherche doit être faite selon une méthode déterminée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, étant entendu que la méthode a une sensibilité suffisante pour détecter 1 nanogramme d'antigène HBs par ml;

2° la recherche des anticorps contre le virus de l'hépatite C par une méthode déterminée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, n'est pas négative;

(2°bis la recherche du génome du virus de l'hépatite C par une méthode déterminée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions n'est pas négative) <AR 2002-06-20/44, art. 1, 002; En vigueur : 01-10-2002>

3° la recherche des anticorps anti-HIV 1 et 2 par une méthode déterminée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, n'est pas négative;

(3°bis la recherche du génome du virus HIV 1 par une méthode déterminée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions n'est pas négative) <AR 2002-06-20/44, art. 1, 002; En vigueur : 01-10-2002>

4° la recherche sérique de la syphilis par une méthode déterminée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, n'est pas négative.

§ 3. Le prélèvement est également interdit :

- 1° chez les femmes enceintes;

2° chez les femmes accouchées depuis moins de six mois ou les femmes allaitant un enfant;
3° chez les porteurs d'une maladie évolutive s'accompagnant d'une hypertension avec une tension diastolique supérieure à 100 mm/Hg;

4° chez les sujets ayant une hypotension avec une tension systolique inférieure à 100 mm/Hg;

5° chez les sujets atteints de troubles graves du rythme cardiaque ou ayant souffert de thrombose artérielle ou de phlébites récidivantes;

6° chez les sujets atteints d'une maladie évolutive s'accompagnant de glycosurie ou d'albuminurie;

7°

a) chez les femmes dont le taux d'hémoglobine est inférieur à 125 grammes par litre de sang ou dont l'hématocrite est inférieur à 38 %;

b) chez les hommes dont le taux d'hémoglobine est inférieur à 135 grammes par litre de sang ou dont l'hématocrite est inférieur à 40 %.

§ 4. L'utilisation du produit du prélèvement est interdite si les résultats des analyses prévues à l'article 16 montent que :

1° les tests de dépistage de l'hépatite B, de l'hépatite C, des HIV 1 et 2 et de la syphilis ne sont pas négatifs;

2° le test de détection des anticorps anti-HBc réalisé est positif, alors que la recherche d'anticorps anti-HBs se révèle négative;

3° le résultat du test de cytolysé hépatique est supérieur à une fois la limite supérieure de la valeur de référence.

Art. 9. Aucun prélèvement ne peut être effectué chez des sujets de moins de 18 ans. Des prélèvements ne peuvent être effectués auprès de sujets de plus de 65 ans que moyennant le respect des conditions fixées par le Roi.

Néanmoins un prélèvement de sang peut être effectué après l'âge de 65 ans en vue d'une transfusion autologue programmée.

En cas d'extrême nécessité médicale, le prélèvement peut être effectué également chez les sujets de moins de 18 ans, avec l'autorisation écrite et signée des parents ou du représentant légal. Néanmoins, si le mineur d'âge est en mesure d'exprimer un consentement ou un avis, le médecin est tenu de les recueillir et, éventuellement, d'en tenir compte.

Art. 10. Si, après avoir effectué le prélèvement, il s'avère qu'une des causes d'interdiction, prévues à l'article 8, existait chez le donneur, le sang prélevé ne peut être utilisé, sauf dans les cas particuliers prévus à l'article 11.

Les cas d'interdiction, prévus à l'article 8, § 1er, 6°, et § 3, ne s'appliquent pas dans le cas d'une transfusion autologue programmée. Toutefois, le médecin responsable de l'établissement peut décider, suivant le cas, de leur application éventuelle.

Art. 11. Par dérogation à l'article 8, § 2, 1° et 2°, le prélèvement peut être effectué chez des sujets sains qui sont porteurs d'antigène HBs, ou d'anticorps anti-HCV à condition que le sang soit uniquement destiné à produire un vaccin ou des immunoglobulines.

Les poches ou récipients réservés à la collecte des prélèvements mentionnés ci-dessus seront étiquetés d'une façon spécifique pour éviter toute confusion.

Art. 12. S'il s'avère nécessaire, pour obtenir du plasma hyperimmun, de procéder à l'immunisation active d'un donneur, les modalités selon lesquelles seront effectuées ces immunisations ou réimmunisations devront offrir au receveur au minimum les garanties en matière de protection de sa santé que prévoient les recommandations scientifiques internationales.

Art. 13. Le Roi peut modifier les critères fixés aux articles 8, 9, 10, 11 et 12 pour tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques.

Art. 14. § 1. Un dépliant d'information concernant le SIDA doit être remis systématiquement au donneur avant tout prélèvement. Ce dépliant doit rappeler ce que sont les comportements à

risques.

De plus, le médecin examinateur doit s'assurer que la notion de comportement à risques a bien été comprise. Il doit en outre poser clairement les questions qui lui permettront d'écartier les donneurs qui présenteraient ces comportements.

§ 2. Sans préjudice des dispositions du § 1er, le donneur doit avoir la possibilité de demander que le produit de son don ne soit pas utilisé.

§ 3. Le Roi peut fixer les éléments de l'information écrite et les éléments sur lesquels doit porter l'interrogatoire du médecin qui sont prévus au § 1er.

Art. 15. Les donneurs sont soumis aux examens cliniques suivants :

1° avant le premier prélèvement, un examen clinique approfondi. Cet examen est renouvelé périodiquement et au moins tous les deux ans;

2° à chaque prélèvement, un examen cardiovasculaire succinct comportant au moins le contrôle du rythme cardiaque et de la tension sanguine ainsi que la recherche des signes extérieurs d'ictère.

Art. 16. § 1. Lorsqu'un premier prélèvement est effectué chez un donneur, il est précédé, accompagné ou immédiatement suivi d'analyses biologiques comportant :

1° un hémogramme complet;

2° un test de cytolysé hépatique;

3° les tests de dépistage de l'hépatite B, de l'hépatite C, des HIV 1 et 2 et de la syphilis;

4° la recherche des anticorps anti-HBc;

5° la détermination du groupe sanguin ABO, et du rhésus D; la détermination se fait en confrontant les résultats obtenus à partir d'un aliquote provenant de l'unité prélevée à celui obtenu sur l'un des échantillons prélevés simultanément aux fins d'analyse de laboratoire.

La détermination des groupes sanguins ABO et du Rhésus D ne peut se faire par une méthode utilisant des cartes à sérum desséché;

6° la recherche d'anticorps irréguliers anti-érythrocytaires par une méthode appropriée.

§ 2. Les analyses prescrites au § 1er, 1°, 2° et 3°, seront effectuées lors de tout prélèvement ultérieur. Les examens prescrits au § 1er, 4° et 6° seront refaits en fonction de l'anamnèse. L'analyse prévue au § 1er, 5°, est effectuée comme indiqué dans ce paragraphe.

Toutefois lorsque le dossier du donneur comporte l'indication de son groupe sanguin, la confrontation des résultats de l'analyse du sang prélevé peut se faire par rapport à l'indication figurant dans ce dossier.

Lorsque le donneur appartient au groupe O et que le sang est destiné à une transfusion en sang total ou lorsqu'il s'agit de transfusion plaquettaire ABO incompatible, la détermination du taux d'anticorps anti-A et/ou d'anticorps anti-B sera effectuée.

Dans le cas où cette recherche n'a pu être effectuée ou dans le cas où le taux d'anticorps est trop élevé, le récipient portera la mention " Ce sang est à réserver exclusivement aux transfusions isogroupe ".

§ 3. Les échantillons prélevés simultanément aux fins d'analyses de laboratoire doivent porter les informations permettant de référer le sang recueilli dans chacun de ceux-ci au don effectué.

Art. 17. § 1. Tout prélèvement doit être effectué de façon aseptique, notamment par désinfection de la peau et emploi d'un matériel stérile à usage unique.

Lorsque le prélèvement est terminé, le récipient est immédiatement obturé, selon une méthode qui en garantit la stérilité en fonction de la durée de \leq conservation \geq prévue.

§ 2. La quantité de sang prélevée ne peut être supérieure à 500 ml avec une valeur maximale de 7,5 ml par kilogramme de poids corporel. L'intervalle entre deux prélèvements ne peut être inférieur à deux mois, ni le nombre de prélèvements supérieur à quatre par an.

Dans certains cas particuliers, notamment pour les groupes sanguins rares, la fréquence pourra, sous la responsabilité du médecin, être supérieure à quatre prélèvements par an pour autant que la quantité annuelle prélevée n'excède pas 30 ml par kilogramme de poids corporel.

Dans le cadre d'une transfusion autologue programmée, les prélèvements doivent faire l'objet d'une prescription médicale quantifiant le besoin en sang et mentionnant la date de l'intervention programmée.

Les conditions de prélèvement et leur fréquence font l'objet d'un protocole thérapeutique écrit, établi pour chaque patient, élaboré conjointement par le médecin prescripteur et le médecin responsable de l'établissement.

La responsabilité du prélèvement autologue relève de la compétence du médecin responsable de l'établissement.

§ 3. Lorsque les prélèvements se font par plasmaphérèse, les quantités suivantes de plasma ne peuvent être dépassées : (650 ml) par séance, 2 litres par mois, 15 litres par an. <L 2003-04-08/33, art. 159, 003; En vigueur : 27-04-2003>

Si la technique utilisée implique deux prélèvements successifs, le second n'aura lieu qu'après la restitution par injection intraveineuse des globules rouges du premier prélèvement.

Pour les donneurs qui subissent des plasmaphéreses, la détermination du taux de protéines totales dans le sérum sera effectuée tous les six mois; elle sera complétée, si nécessaire, par un protéinogramme.

§ 4. Le recueil de thrombocytes, de leucocytes, de néocytes et de cellules souches peut également se faire par cytophérèse.

Sans préjudice des dispositions de l'article 8, le prélèvement de plaquettes est interdit si le nombre de plaquettes est inférieur à 1,5.10¹¹/litre et le prélèvement de granulocytes est interdit si le nombre de granulocytes est inférieur à 2.10⁹/litre.

Le nombre maximum de prélèvements autorisé est de vingt-quatre par an avec un maximum de un par semaine sauf extrême nécessité médicale.

Si le donneur devait être soumis à un traitement préalable en vue d'obtenir des concentrations cellulaires satisfaisantes, une information correcte doit lui être fournie et un examen médical plus approfondi, portant particulièrement sur la recherche d'éventuels troubles de la coagulation et sur la notion d'antécédents de tétanie et/ou d'allergie majeure, doit être réalisé.

Dans ces conditions, le nombre de prélèvements autorisé ne peut excéder trois par an avec un maximum d'un par semaine, sauf cas d'extrême nécessité médicale.

Art. 18. Le Roi peut prescrire des conditions ou des modalités de prélèvement supplémentaires ou plus strictes que celles fixées aux articles 15, 16 et 17.

(La quantité de plasma prélevée, visée à l'article 17, § 3, peut, en fonction des acquis scientifiques, être modifiée par le Roi.) <L 2003-04-08/33, art. 160, 003; En vigueur : 27-04-2003>

Section 3. - Modalités de transport et de stockage.

Art. 19. Le Roi définit les critères sur base desquels le sang et les dérivés du sang sont stockés, délivrés et transportés.

Section 4. - Publicité.

Art. 20. Toute publicité concernant la distribution, la dispensation et la délivrance du sang et des dérivés labiles de sang est interdite, à l'exception de celle qui est destinée à la seule information médicale ou de celle qui indique l'emplacement des dépôts.

CHAPITRE IV. - Contrôle et sanctions.

Art. 21. § 1. Sans préjudice des pouvoirs des officiers de police judiciaire et de ceux des inspecteurs de la pharmacie en ce qui concerne les médicaments, les médecins fonctionnaires désignés par le roi, sont chargés du contrôle de l'application de la présente loi et des arrêtés pris en exécution de celle-ci.

Ils ont, à tout moment, accès aux établissements ayant obtenu l'agrément prévu à l'article 4.

Tous les établissements sont tenus de leur fournir, à tout moment, sur demande, les procédures écrites relatives au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la distribution du sang et des dérivés du sang.

Les fonctionnaires-médecins recherchent les infractions et constatent celles-ci par des

procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie du procès-verbal est transmise au contrevenant dans les trois jours de la constatation du fait délictueux.

§ 2. Les médecins-fonctionnaires peuvent prélever des échantillons et faire procéder à des analyses, aux conditions et suivant les modalités fixées par le Roi.

§ 3. Ils peuvent saisir les produits préparés, détenus, distribués ou importés en contravention avec les dispositions de la présente loi ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci.

§ 4. S'il existe des motifs de santé publique, le juge prononce la confiscation des produits altérés ou non conformes.

Art. 22. Sans préjudice des dispositions prévues par l'article 85 du Code pénal, les infractions aux dispositions de la présente loi et des arrêtés pris en exécution de celle-ci sont punies d'une amende de 200 francs à 1 000 000 de francs et d'un emprisonnement de un mois à un an, ou de l'une de ces peines seulement.

La peine sera doublée en cas de récidive dans les cinq ans qui suivent la condamnation du chef d'infraction à la présente loi ou aux arrêtés pris en exécution de celle-ci.

Art. 23. La loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine est abrogée.

Nonobstant les dispositions de la présente loi, les dérivés stables présents sur le marché en vertu de la loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine ou de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi peuvent continuer à être mis sur le marché pendant une période de dix-huit mois.

Promulguons la présente loi, ordonons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le Moniteur belge.

Donné à Bruxelles, le 5 juillet 1994.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement,

J. SANTKIN

Scellé du sceau de l'Etat :

Le Ministre de la Justice,

M. WATHELET

Travaux parlementaires

Session ordinaire 1993-1994. Chambre des représentants. Documents parlementaires. - Projet de loi n° 1229/1 du 23 novembre 1993. - Rapport n° 1229/4 du 18 mars 1994 de MM. De Mol et Brouns. - Amendements n°s 2 et 3. - Texte adopté par la Commission de la Santé publique et de l'Environnement : n° 1229/5. Annales parlementaires. - Discussion et adoption, séance du 29 mars 1994. Session de 1993-1994. Sénat. Documents parlementaires. - Projet de loi n° 1048/1 du 29 mars 1994. - Rapport n° 1048/2 du 26 mai 1994 de Mme Creyf. Annales parlementaires. - Discussion et adoption, séance du 9 juin 1994.