

REPUBLIQUE DU SENEGAL

.....
Un Peuple-Un But-Une Foi

Loi n° 2020-26

relative à la transfusion
sanguine et aux médicaments
dérivés du sang

L'Assemblée nationale a adopté en sa séance du vendredi 26 juin 2020,
Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

Chapitre premier. – Dispositions générales

Article premier. – La présente loi définit le cadre institutionnel et le régime juridique de la pratique transfusionnelle et de l'approvisionnement en médicaments dérivés du sang.

Article 2. – Au sens de la présente loi, on entend par :

- **acte transfusionnel** : processus réalisé au niveau des services de soins, passant de l'étape de la prescription, à celle de l'administration et de la traçabilité du produit sanguin transfusé ;
- **analyses immuno-hématologiques** : examens médicaux destinés à identifier les différents antigènes et anticorps correspondant aux groupes sanguins ;
- **donneur régulier** : donneur ayant donné une ou plusieurs fois son sang dans les trois dernières années ;
- **hémovigilance** : ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents ainsi que des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de produits sanguins labiles ;
- **machine à cytophérèse** : appareil utilisé pour le prélèvement d'un seul type de composant du sang et restituant les autres dans la circulation sanguine ;
- **médicaments dérivés du sang** : substances thérapeutiques fabriquées à partir du sang humain par des procédés industriels ;
- **produits sanguins** : produit issu du sang d'un donneur et destiné à être transfusé à un patient ;
- **produits sanguins labiles** : produit issu du sang d'un donneur et dont l'utilisation n'est possible que pendant une brève période de conservation ;

- **qualification biologique** : réalisation des tests de laboratoire destinés à s'assurer de l'absence de tout agent infectieux transmissible par le sang ;
- **saignée** : procédure thérapeutique consistant à réduire la quantité de sang chez les patients souffrant de polyglobulie ;
- **transfusion autologue** : procédure consistant à administrer du sang prélevé chez un patient dans sa propre circulation sanguine ;
- **transfusion sanguine** : procédure consistant à administrer par injection intraveineuse un produit sanguin dans l'organisme d'un patient ;
- **urgence thérapeutique** : situation nécessitant le recours à un traitement d'urgence.

Chapitre II.- Les organes

Article 3- Les structures de transfusion sanguine sont :

- le Centre national de Transfusion sanguine (CNTS) ;
- les Centres régionaux de Transfusion sanguine (CRTS) ;
- les Postes de Transfusion sanguine (PTS) et Dépôts de sang (DS).

Le service de santé des armées est autorisé à exploiter des structures de transfusion, conformément aux conditions de pratiques définies dans la présente loi.

Article 4.- Le Centre national de Transfusion sanguine (CNTS) a pour mission de mettre en œuvre la politique nationale de transfusion sanguine.

A ce titre, il est notamment chargé :

- d'assurer le recrutement des donneurs de sang, les prélèvements, la qualification biologique, la conservation et la distribution du sang dans tout le pays à travers ses différents démembrements ;
- de gérer l'approvisionnement des structures transfusionnelles en équipements et réactifs au niveau national ;
- de veiller à la coordination des systèmes de management de la qualité et d'hémovigilance au niveau national ;
- de procéder à la collecte et à l'analyse des données nationales en transfusion sanguine ;
- d'assurer la formation et la recherche en transfusion sanguine ;
- de contribuer au développement d'activités de diagnostic et de prise en charge des maladies du sang.

Article 5.- Les Centres régionaux de transfusion sanguine (CRTS) sont créés dans les capitales régionales, à proximité des hôpitaux et sont sous l'autorité du Centre national de transfusion sanguine (CNTS).

Ils ont pour missions de mener des activités de recrutement des donneurs de sang, de prélèvements, de qualification biologique, de conservation, de distribution et de coordination des activités d'hémovigilance au niveau régional.

Article 6.- Les postes de transfusion sanguine (PTS) peuvent être créés dans les établissements publics de santé sur demande du Directeur de l'EPS concerné et après avis du Directeur du Centre national de transfusion sanguine (CNTS).

Ils sont sous l'autorité technique des Centres régionaux de transfusion sanguine (CRTS) et sous la tutelle administrative et financière du centre hospitalier qui les abrite. Leurs missions sont limitées au recrutement des donneurs, à la conservation, à la distribution, aux analyses immuno-hématologiques chez les receveurs et à la coordination des actions d'hémovigilance. Ces postes de transfusion peuvent, cependant, mener des activités de qualification biologique des dons de sang en cas de nécessité.

Article 7.- Les dépôts de sang peuvent être créés dans les structures sanitaires où le besoin se justifie avec comme objectif la conservation et la distribution de sang provenant du CNTS, des CRTS ou des PTS qui en assurent la tutelle technique. Ces dépôts peuvent également assurer les analyses immuno-hématologiques chez les receveurs et la coordination des actions d'hémovigilance dans leurs structures.

Les modalités de fonctionnement des Centres régionaux de transfusion sanguine (CRTS), des postes de transfusion sanguine (PTS) et des dépôts de sang (DS) seront précisées par décret

Chapitre III.- Modalités de prélèvement du don de sang

Article 8.- Le donneur est une personne, d'âge compris entre dix-huit (18) et soixante (60) ans, qui donne son sang volontairement et sans rémunération de quelque nature que ce soit. Le don de sang est autorisé jusqu'à 65 ans pour les donneurs réguliers. La périodicité à respecter entre deux (2) dons de sang doit être au moins égale à trois (3) mois chez l'homme et à quatre (4) mois chez la femme.

Aucune contrainte physique, morale ou financière ne doit s'exercer sur le donneur de sang.

Le prélèvement sur des mineurs de plus de 17 ans, peut être effectué en cas d'urgence thérapeutique ou lorsqu'il n'a pu être trouvé de donneur majeur immunologiquement compatible, à la condition que la personne investie de l'autorité parentale ne s'y oppose par écrit.

Dans tous les cas, le poids minimal doit être au moins de 50 kilogrammes.

Article 9.- Tout prélèvement doit être précédé d'un examen médical pour s'assurer que l'état de santé de la personne permet de le supporter et pour identifier chez le candidat au don de sang, des facteurs de risque par rapport à la transmission d'agents infectieux.

Le donneur de sang a l'obligation de fournir toute information qui puisse contribuer à la décision d'autoriser ou non le prélèvement.

Article 10.- L'anonymat entre le donneur et le receveur doit être respecté. Il ne peut être dérogé à ce principe qu'en cas de nécessité thérapeutique.

Article 11.- Des prélèvements spécifiques de globules rouges, de plaquettes ou de plasma peuvent être réalisés par machine à cytophérèse, selon des conditions fixées par décret.

Article 12.- Le sang prélevé par saignée chez des patients dans un but thérapeutique ne peut être utilisé pour une transfusion sanguine.

Article 13.- Le prélèvement de sang peut être effectué chez un patient en vue d'une transfusion autologue, selon des modalités fixées par décret.

Chapitre IV.- Examens de laboratoires, de la préparation, de la conservation, de la distribution et de l'utilisation des produits sanguins

Article 14.- Le sang, objet du don doit faire l'objet d'analyses biologiques pour le dépistage d'agents infectieux. Toute personne candidate au don doit être informée des analyses biologiques effectuées sur le sang qui lui est prélevé. Les résultats issus de ces analyses sont portés à sa connaissance avec toute la confidentialité requise.

Article 15.- Les prélèvements, la préparation, les examens de laboratoire, la conservation et la distribution du sang ainsi que la gestion des déchets biomédicaux doivent être exclusivement effectués sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien qualifié en transfusion sanguine.

Les exigences techniques de ces activités sont précisées par décret.

La délivrance de produits sanguins ne peut être effectuée que sur présentation d'une ordonnance médicale.

Article 16.- Les conditions de conservation des différents produits sanguins depuis la structure qui délivre le sang jusqu'au lit du malade sont fixées par décret.

Article 17.- L'acte transfusionnel est sous la responsabilité du médecin prescripteur qui doit en assurer la surveillance. Il doit s'assurer de la compatibilité du groupe sanguin du sang transfusé avec celui du receveur juste avant la transfusion de sang. L'acte transfusionnel ne peut être réalisé que dans un milieu de soins.

Article 18.- L'hémovigilance a pour objet la surveillance, le recueil et l'évaluation des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de produits sanguins labiles afin d'enquêter sur les causes et les conséquences de tels effets et de prévenir leur apparition ou leur récurrence. Les règles de fonctionnement de l'hémovigilance sont fixées par décret.

Article 19.- L'importation et l'exportation de médicaments dérivés du sang sont soumises aux dispositions de la réglementation en vigueur relative aux médicaments. A défaut de préparation industrielle au Sénégal, le Centre national de Transfusion sanguine peut conclure des contrats de sous-traitance du plasma dont il dispose avec des établissements de fractionnement en vue de la préparation de médicaments dérivés du sang.

Chapitre V.- Dispositions pénales

Article 20.- Est punie d'un emprisonnement d'un (1) à trois (3) mois et d'une amende de cent mille (100. 000) à quatre cent mille (400. 000) francs CFA ou l'une de ces deux peines seulement, toute personne faisant le commerce de son propre sang.

Article 21.- Est puni d'un emprisonnement de trois (3) mois à un (1) an et d'une amende de cinq cent mille (500 .000) à un million (1. 000. 000) de francs CFA, ou l'une de ces deux peines seulement, toute personne qui vend le sang d'autrui.

Article 22.- Est punie d'un emprisonnement d'un (1) à trois (3) ans et d'une amende de cinq cent mille (500. 000) à cinq millions (5. 000 .000) de francs CFA ou de l'une de ces deux peines seulement, toute personne qui prélève du sang en violation des articles 8 et 9 de la présente loi.

La confiscation du matériel ayant servi à cette activité ou l'ayant permis sera prononcée.

Article 23.- Est puni d'un 'emprisonnement d'un (1) à trois (3) ans et d'une amende de cinq cent mille (500. 000) francs à cinq millions (5. 000 .000) de francs CFA ou de l'une de ces deux peines seulement, toute personne qui crée ou exploite une structure

qui collecte ou prépare des produits sanguins, en violation de l'article 3 de la présente loi.

La confiscation du matériel ayant servi à cette activité ou l'ayant permis sera prononcée.

Article 24.- Est punie d'un emprisonnement d'un (1) à trois (3) ans et d'une amende de cinq cent mille (500.000) à cinq millions (5.000 000) de francs CFA ou de l'une de ces deux peines seulement, toute personne qui, de manière frauduleuse, importe, exporte ou facilite le commerce de produits sanguins d'origine humaine.

Article 25.- Est punie d'un emprisonnement d'un (1) à trois (3) ans et d'une amende de cinq cent mille (500.000) à deux millions (2.000.000) de francs CFA ou de l'une de ces deux peines seulement, toute personne qui passe outre les décisions de suspension, de retrait d'agrément technique ou de fermeture de son établissement.

Article 26.- Les infractions prévues par la présente loi seront considérées comme étant, au point de vue de la récidive, un même délit.

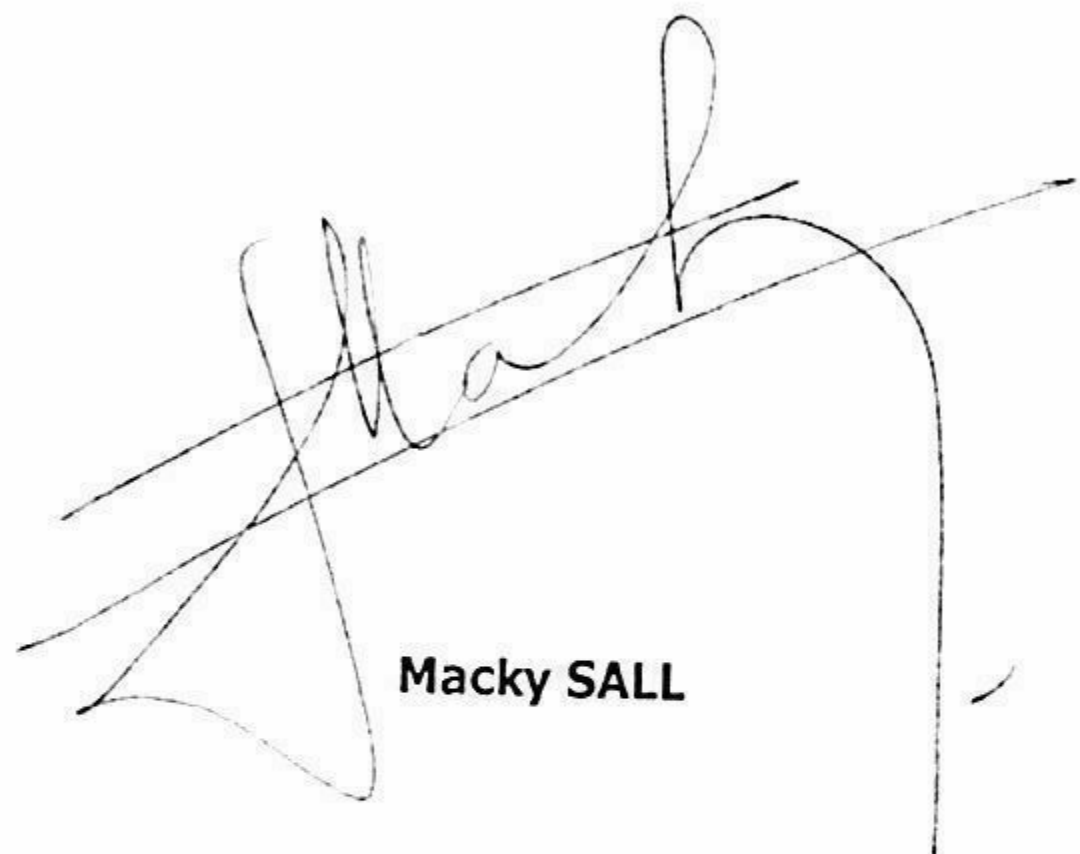
Dans les cas prévus aux articles 20, 21, 22, 23, 24 et 25, lorsqu'il y a récidive, l'emprisonnement est obligatoirement prononcé et ne pourra assorti du bénéfice du sursis.

Chapitre VI. - Dispositions finales

Article 27.- Les modalités d'exécution de la présente loi sont fixées par décret.

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Dakar, le **03 juillet 2020**



Macky SALL