

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/1994/07/05/1994025254/justel>

Dossier numéro : 1994-07-05/45

Titre

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

Situation : Intégration des modifications en vigueur publiées jusqu'au 17-05-2024 inclus.

Source : SANTE PUBLIQUE ET ENVIRONNEMENT

Publication : Moniteur belge du 08-10-1994 page : 25624

Entrée en vigueur : 18-10-1994

Table des matières

[CHAPITRE I.](#) - Dispositions générales.

Art. 1-3, 3bis

[CHAPITRE II.](#) - Les établissements.

Art. 4, 4/1

Art. 4/1_DROIT_FUTUR

[CHAPITRE III.](#) - Le prélèvement du sang et des dérivés du sang.

[Section 1.](#) - Dispositions générales.

Art. 5-7, 7bis

[Section 2.](#) - Critère de qualification des donneurs de sang ou des dérivés du sang et modalités de prélèvement.

Art. 8-11, 11/1, 12-18

[Section 3.](#) - Modalités de transport et de stockage.

Art. 19

[Section 4.](#) - Publicité.

Art. 20

[CHAPITRE III/1.](#) [¹ - Dispositions en matière d'autosuffisance de dérivés plasmatiques]¹

Art. 20/1

Art. 20/1_DROIT_FUTUR

[CHAPITRE IV.](#) - Contrôle et sanctions.

Art. 21-23

[CHAPITRE V.](#) [¹ Traitement de Données.]¹

Art. 24

[ANNEXE.](#)

Art. N

Texte

[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. (Par dérogation à l'alinéa 1er, la collecte de, ainsi que toutes les opérations relatives aux cellules souches du sang périphérique, du sang de cordon et de la moelle osseuse, sont exclues de l'application de la présente loi.) <L 2008-12-19/44, art. 38, 006; En vigueur : 01-12-2009 (voir AR 2009-09-28/06, art. 14)>

[¹ Par dérogation à l'alinéa 1er, la présente loi ne s'applique pas au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine qui sont utilisés pour la recherche scientifique sans application humaine.]¹

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

1° [³ " sang " : le sang total prélevé chez un donneur et traité à des fins soit de transfusion soit de transformation]³;

[³ 1° /1 " dérivé stable du sang " : des substances thérapeutiques dérivées du sang qui ont acquis un haut degré de stabilisation ;]³

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° traçabilité : 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 gène infectieux.

[² 6° hôpital : un hôpital tel que décrit à l'article 2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, y compris les hôpitaux universitaires et les hôpitaux exploités par le Ministère de la Défense nationale;]²

[⁴ 7° professionnel des soins de santé: un médecin, un pharmacien, un dentiste, un infirmier, une sage-femme, un kinésithérapeute, un technicien de laboratoire médical, un psychologue clinique ou un orthopédagogue clinique, tel que visé par la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et qui, en vue de l'anamnèse du comportement à risque, a suivi, au sein d'une institution de sang, une formation en anamnèse et en sélection de risque auprès des donneurs de sang;]⁴

[⁵ 8° "incident indésirable grave": un incident malencontreux lié à la collecte, au contrôle, à la transformation, au stockage ou à la distribution de sang ou de composants sanguins susceptible d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou une morbidité;

9° "réaction indésirable grave": une réaction imprévue chez le donneur ou le patient, liée à la collecte ou à la transfusion de sang ou de composants sanguins, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité ou provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité.]⁵

(1)<L 2013-03-19/03, art. 85, 008; En vigueur : 08-04-2013>

(2)<L 2016-12-18/02, art. 82, 014; En vigueur : 06-01-2017>

(3)<L 2018-12-12/31, art. 2, 017; En vigueur : 04-02-2019>

(4)<L 2022-05-18/08, art. 9, 018; En vigueur : 09-06-2022>

(5)<L 2023-07-11/12, art. 14, 019; En vigueur : 08-09-2023>

[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>

[Art. 3bis.](#) <Inséré par L 2006-12-13/35, art. 31; En vigueur : 01-01-2007> Le Roi peut fixer les règles visant à assurer la traçabilité du sang et des dérivés du sang, telle que définie à l'alinéa 2.

Cette traçabilité implique la capacité de tracer le cheminement de chaque unité de sang ou dérivé du sang, du donneur à sa destination finale, qu'il s'agisse d'un receveur, d'un fabricant de médicaments ou du lieu d'élimination, et inversement.

Cette traçabilité implique la mise en place d'un système permettant d'identifier et d'enregistrer sans la moindre équivoque chaque unité de sang ou dérivé de sang réceptionné(e) et, par là même, de tracer le cheminement de chaque unité de sang ou dérivé du sang du donneur à sa destination finale et inversement.

Le Roi peut fixer des conditions spécifiques pour les établissements ou les personnes à qui du sang ou des dérivés de sang peuvent être livrés, afin de garantir la traçabilité susvisée. ^[1] Le Roi peut obliger ces établissements ou ces personnes à signaler ^[2] les réactions indésirables graves et les incidents indésirables graves^[2] et peut déterminer les modalités et la procédure à suivre, bien qu'il ne puisse imposer à ces institutions des obligations plus sévères que celles imposées aux institutions visées à l'article 4, alinéa 1er, en matière de notification des incidents et réactions indésirables.]¹

(1) <L 2022-05-18/08, art. 10, 018; En vigueur : 09-06-2022>

(2) <L 2023-07-11/12, art. 15, 019; En vigueur : 08-09-2023>

[CHAPITRE II.](#) - Les établissements.

[Art. 4.](#)^[1] Les activités liées à la collecte et au contrôle du sang humain et des dérivés labiles du sang, quel que soit l'usage auxquels ils sont destinés, et à leur transformation, à leur stockage et à leur distribution lorsqu'ils sont destinés à la transfusion, 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]¹.

En ce qui concerne les dérivés labiles du sang ^[1] destinés à la transfusion]¹, 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.

^[1] En ce qui concerne les dérivés labiles du sang qui ne sont pas destinés à la transfusion et qui ne sont pas compris dans le champs d'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, le Roi fixe les conditions dans lesquels ils peuvent être préparés, stockés, distribués, délivrés et administrés.]¹

(1) <L 2018-12-12/31, art. 3, 017; En vigueur : 04-02-2019>

[Art. 4/1.](#)^[1] Les établissements visés à l'article 4 sont chargés du service public suivant :

1° organiser la collecte de sang total auprès de donneurs volontaires et bénévoles afin d'assurer l'offre des dérivés labiles de sang;

2° assurer l'approvisionnement régulier en sang total et en dérivés labiles de sang;

3° fournir la quantité de plasma résiduel, si nécessaire complétée par du plasma d'aphérèse, exigée pour l'autosuffisance, au chargé de mission visé à l'article 20/1, sur la base ^[2] d'une rémunération fixée]² par le Roi.]¹

(1) <Inséré par L 2014-04-10/23, art. 66, 009; En vigueur : 10-05-2014>

(2) <L 2016-12-18/02, art. 83, 014; En vigueur : 06-01-2017>

[Art. 4/1 DROIT FUTUR.](#)

^[1] Les établissements visés à l'article 4 sont chargés du service public suivant :

1° organiser la collecte de sang total auprès de donneurs volontaires et bénévoles afin d'assurer l'offre des dérivés labiles de sang;

2° assurer l'approvisionnement régulier en sang total et en dérivés labiles de sang;

3° fournir la quantité de plasma résiduel, si nécessaire complétée par du plasma d'aphérèse, exigée pour l'autosuffisance, au chargé de mission ^[3] ou aux chargés de mission visé(s)]³ à l'article 20/1, sur la base ^[2] d'une

(1)<Inséré par L 2014-04-10/23, art. 66, 009; En vigueur : 10-05-2014>

(2)<L 2016-12-18/02, art. 83, 014; En vigueur : 06-01-2017>

(3)<L 2023-07-11/12, art. 16, 019; En vigueur : 01-01-2027>

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 donneurs 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 traçabilité 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.

Art. 7bis.<Inséré par L 2007-04-27/35, art. 33; En vigueur : 15-01-2007> Le financement des tests NAT HIV1 et NAT HCV, effectués dans le cadre de la présente loi, pour ou par les établissements, est à charge de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Ce financement se fait par le biais d'un subside.

[¹ Le subside visé à l'alinéa 1er est versé par le biais d'une avance et d'un solde. L'avance est, par établissement, de 80 % de la moyenne des subsides perçus par cet établissement pour les trois derniers exercices clôturés. Pour un établissement qui n'a pas encore reçu de subside lors des trois derniers exercices clôturés, l'avance est de 80 % de la moyenne des subsides versés à l'ensemble des établissements pour les trois derniers exercices clôturés. Le solde est versé, selon les conditions fixées par le Roi, après présentation des pièces justificatives. Le versement de ce solde clôture l'exercice de ce subside annuel.]¹

Pour l'application de l'alinéa 1er, le subside visé est payé aux établissements par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, qui reçoit les moyens nécessaires de la part de l'Etat via les crédits visés à l'article 13, § 1er, 1°, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé. [¹ A la clôture de l'exercice visé à l'alinéa 2, si les moyens versés par l'Etat conformément à la phrase précédente se sont avérés trop importants, la différence est reversée au Trésor.]¹

Le Roi fixe les montants, les conditions et les modalités pour l'application du présent article.

(1)<L 2016-12-25/01, art. 28, 015; En vigueur : 31-12-2016>

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

Art. 8.<AR 2005-02-01/30, art. 1, 004; En vigueur : 18-02-2005> Dans certains cas exceptionnels, des dons individuels provenant de personnes ne répondant pas aux exigences en matière d'âge ou de poids corporel, ou des dons individuels provenant de personnes dont le sang ne répond pas aux exigences en matière de taux d'hémoglobine, de taux de protéines ou de taux de thrombocytes peuvent être acceptés par un médecin de l'établissement de transfusion sanguine. Tous ces cas doivent être définis clairement.

[¹ Les critères en matière d'âge, de poids corporel, de taux d'hémoglobine, de taux de protéines et de taux de thrombocytes ne s'appliquent pas aux prélèvements autologues, à l'exception du critère d'âge visé à l'article 9, [² alinéa 4].]¹

(1)<L 2017-08-11/05, art. 2, 016; En vigueur : 07-09-2017>

(2)<L 2018-12-12/31, art. 4, 017; En vigueur : 04-02-2019>

Art. 9.¹ Aucun prélèvement ne peut être effectué chez des sujets de moins de 18 ans. 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 et moyennant l'autorisation par un médecin de l'établissement de prélèvement de sang. Néanmoins, si le mineur d'âge est en mesure d'exprimer un consentement ou un avis, le médecin est tenu de les recueillir.

[² ...]²

L'autorisation de nouveaux donneurs, âgés de plus de 60 ans, dépend de l'avis du médecin de l'établissement de transfusion sanguine. Les nouveaux donneurs ayant atteint leur 66e anniversaire ne sont pas autorisés.

[² Sans préjudice de l'alinéa 2]², l'autorisation de donneurs à partir de leur 65e anniversaire est soumise à l'appréciation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine. L'autorisation de donneurs à partir de leur 66e anniversaire est donnée uniquement s'il s'agit d'un donneur dont le dernier prélèvement ne remonte pas à plus de trois ans.

Un prélèvement par aphérèse d'un prélèvement érythrocytaire double, peut uniquement être effectué sur des personnes de moins de 66 ans.]¹

(1)<L 2013-03-19/03, art. 86, 008; En vigueur : 08-04-2013>

(2)<L 2018-12-12/31, art. 5, 017; En vigueur : 04-02-2019>

Art. 10. Si, après avoir effectué le prélèvement, il s'avère qu'(un des critères d'exclusion, prévus à l'annexe de la présente loi), existait chez le donneur, le sang prélevé ne peut être utilisé, sauf dans les cas particuliers prévus à l'article 11. <AR 2005-02-01/30, art. 3, 004; En vigueur : 18-02-2005>

(Alinéa 2 abrogé) <AR 2005-02-01/30, art. 3, 004; En vigueur : 18-02-2005>

Art. 11. Par dérogation (aux critères d'exclusion pour les donneurs de sang total et de composants sanguins, tel que déterminé à l'annexe de la présente loi), 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. <AR 2005-02-01/30, art. 4, 004; En vigueur : 18-02-2005>

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

Art. 11/1.[¹ Sans dérogation aux critères d'exclusion pour les donneurs de sang total et de composants sanguins, tel que déterminé à l'annexe, le prélèvement peut être effectué sur des porteurs asymptomatiques des mutations HFE et des personnes atteintes d'hémochromatose héréditaire dès qu'ils se situent dans une phase d'entretien, à condition que le prélèvement s'effectue en collaboration avec le médecin soignant sous la forme d'un rapport médical sur la surcharge en fer lors du premier prélèvement et d'un rapport de suivi au moins annuel.]¹

[² Le Roi détermine les conditions selon lesquelles une personne est considéré comme porteur asymptomatique des mutations HFE, les critères et paramètres qui s'appliquent pour la phase d'entretien, ainsi que le contenu du rapport médical et du rapport de suivi.]²

(1)<Inséré par L 2016-02-15/28, art. 1, 013; En vigueur : 01-04-2016>

(2)<L 2017-08-11/05, art. 3, 016; En vigueur : 07-09-2017>

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.[¹ Le Roi peut modifier les critères fixés aux articles 8, 9, 10, 11 et 12 et dans l'annexe, en tenant compte des nouvelles connaissances scientifiques. Les critères d'exclusion temporaire et les périodes d'exclusion connexes visés à l'alinéa 2 peuvent également être modifiés, en tenant compte de l'évaluation visée à l'alinéa 2 et/ou d'autres informations scientifiques. A cet effet, le Roi peut modifier, compléter, abroger et remplacer les articles précités et l'annexe.

Les critères d'exclusion temporaire, et les périodes d'exclusion connexes, pour les donneurs visés à l'annexe 2, b), à la suite de l'exposition au risque d'une infection transmissible par transfusion à cause du comportement sexuel du candidat au don ou du comportement du partenaire sexuel du candidat au don sont évalués au moins tous les deux ans. L'évaluation se fait entre autres sur la base de données collectées par les établissements visés à l'article 4.

Le Roi désigne la ou les instances qui effectuent l'évaluation visée à l'alinéa 1er ou reçoivent ou fournissent des données dans ce cadre, et Il fixe la nature de ces données. Il détermine également les modalités en vertu desquelles cette évaluation est effectuée.]¹

(1)<L 2017-08-11/05, art. 4, 016; En vigueur : 07-09-2017>

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, [¹ un professionnel des soins de santé]¹ 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'écarter les donneurs qui présenteraient ces comportements. [¹ Le professionnel des soins de santé peut faire appel à un médecin qui dispose d'une expertise en collecte de sang et en médecine de transfusion et qui ne doit pas être physiquement présent.]¹

§ 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 [1] professionnel des soins de santé]1 qui sont prévus au § 1er.

(1)<L 2022-05-18/08, art. 11, 018; En vigueur : 09-06-2022>

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° (...) <L 2006-12-13/35, art. 32, 005; En vigueur : 01-01-2007>

3° (Les tests de dépistage de l'hépatite B (HBsAg), de l'hépatite C (anti-HCV et recherche du génome du virus de l'hépatite), des HIV 1 et 2 (anti-HIV 1 et 2, ainsi que la recherche du génome du virus HIV 1) et de la syphilis;) <AR 2005-02-01/30, art. 5, 004; En vigueur : 18-02-2005>

4° la recherche des anticorps anti-HBc;

5° la détermination du groupe sanguin ABO, et du rhésus D; la détermination se fait [1 en effectuant deux tests indépendants du groupe sanguin ABO et du rhésus D à l'aide de deux réactifs distincts. Les deux déterminations doivent donner le même résultat. Quand le prélèvement est limité au plasma destiné au fractionnement, une détermination du groupe sanguin ABO et du rhésus D n'est pas requise]1.

[1 ...]1

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

(7° La recherche de HbsAg, d'anti-HCV, d'anti-HIV 1 et 2 et des génomes du virus de l'hépatite C et du virus HIV 1 doit être effectuée suivant des méthodes déterminées par le Ministre qui a la Santé publique dans ses compétences.) <AR 2005-02-01/30, art. 5, 004; En vigueur : 18-02-2005>

§ 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. [1 Lorsque le prélèvement du plasma est uniquement destiné au fractionnement, une détermination du groupe sanguin ABO et du rhésus D n'est pas requise.]1

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.

(1)<L 2018-12-12/31, art. 6, 017; En vigueur : 04-02-2019>

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 conservation prévue.

§ 2. (La quantité de sang prélevée ne peut être supérieure à 500 ml., avec une valeur maxima de 13 % du volume sanguin total estimé des donneurs. Ce volume sanguin total est évalué sur la base de la taille et du poids du donneur. Au moins deux mois doivent s'écouler entre deux prélèvements sanguins et le nombre de prélèvements ne peut être supérieur à quatre par an.

Dans certains cas particuliers, notamment pour les groupes sanguins rares [2 et pour les personnes mentionnées à l'article 11/1]2, la fréquence des prélèvements pourra être supérieure à quatre par an, sous la responsabilité du médecin et [1 pour autant qu'au moins deux mois s'écoulent entre deux prélèvements sanguins]1.

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.

Pour le prélèvement autologue de sang total chez des enfants, on peut prélever au maximum 10,5 ml par kilogramme de poids corporel.

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.

Le poids corporel des donneurs chez lesquels on prélève du sang total ou des composants [3 sanguins]3 par

aphérèse doit être de 50 kg au minimum. Dans certains cas exceptionnels, notamment en ce qui concerne les groupes sanguins, de plaquettes et HLA rares, on peut effectuer, sous la responsabilité du médecin, un prélèvement sur un donneur ayant un poids corporel inférieur à 50 kg.) <KB 2005-02-01/30, art. 6, 004; En vigueur : 18-02-2005>

§ 3. Lorsque les prélèvements se font par plasmaphérèse, les quantités suivantes de plasma ne peuvent être dépassées : [4 765 ml]⁴ 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, le taux de protéines du sang est de 60 g/l au moins ; le taux de protéines doit être déterminé au moins une fois par an chez ces donneurs.) <AR 2005-02-01/30, art. 6, 004; En vigueur : 18-02-2005>

§ 4. Le recueil de thrombocytes, de leucocytes, de néocytes et de (...) peut également se faire par cytophérèse. <L 2008-12-19/44, art. 39, 006; En vigueur : 01-12-2009 (voir AR 2009-09-28/06, art. 14)>

Sans préjudice (des critères d'exclusion déterminés à l'annexe de la présente loi), 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. <AR 2005-02-01/30, art. 6, 004; En vigueur : 18-02-2005>

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.

(1)<L 2013-03-19/03, art. 87, 008; En vigueur : 08-04-2013>

(2)<L 2016-02-15/28, art. 2, 013; En vigueur : 01-04-2016>

(3)<L 2017-08-11/05, art. 5, 016; En vigueur : 07-09-2017>

(4)<AR 2024-03-06/07, art. 1, 020; En vigueur : 29-04-2024>

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 III/1. [¹ - Dispositions en matière d'autosuffisance de dérivés plasmatiques]¹

(1)<Inséré par L 2014-04-10/23, art. 67, 009; En vigueur : 10-05-2014>

Art. 20/1.¹ § 1er. Un adjudicataire, désigné par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement conformément à la loi du 15 juin 2006 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services, est chargé pour une période de quatre ans :

1° du traitement du plasma délivré par les établissements qui sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en vertu de l'article 4;

2° de la mise en quarantaine du plasma et de son entretien, dans l'attente de son acceptation, de sa distribution ou de son rejet;

3° de l'assurance, aux hôpitaux, d'une offre suffisante de dérivés plasmatiques stables, produits à partir de ce plasma afin de remplir leurs obligations sur la base du paragraphe 2, et de la constitution et l'entretien d'une réserve stratégique des produits concernés fabriqués à partir de ce plasma.

Pour l'application du présent article, sont considérées comme dérivés plasmatiques stables :

1° les immuno-globulines humaines normales pour administration intraveineuse;

2° les solutions d'albumine :

- albumine 20 % solution pour administration intraveineuse;

- albumine 4 et/ou 5 % solution pour administration intraveineuse.

Le Roi peut modifier les définitions des immunoglobulines et des solutions d'albumine visées à l'alinéa 2.

L'adjudicataire dispose :

1° d'un certificat de conformité à la législation communautaire pour le dossier permanent du plasma pour le plasma délivré par les établissements qui sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en vertu de l'article 4 de la présente loi, visé au 1.1, de la partie III de l'annexe I à la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001;

2° d'autorisations de mise sur le marché, visées à l'article 6, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, pour les dérivés plasmatiques stables;

3° d'un système de traçabilité qui garantit que le traitement est effectué exclusivement sur la base du plasma délivré par les établissements agréés.

L'adjudicataire garantit au moins :

1° une réserve de quarantaine correspondant au volume nécessaire pour la production, pendant deux mois, des immunoglobulines visées à l'alinéa 2;

2° une réserve stratégique, en Belgique, de dérivés plasmatiques stables correspondant à une vente, par l'adjudicataire, de trois mois.

Le Roi peut modifier les délais visés à l'alinéa précédent. Cette modification n'a aucune incidence sur le marché en cours.

Dans l'attente de la désignation de l'adjudicataire, les engagements contractuels pris par les établissements agréés avant l'entrée en vigueur du présent chapitre avec la SCRL Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge sont maintenus jusqu'au 1er décembre 2017 au plus tard. Les dérivés plasmatiques stables produits par la SCRL Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge à partir de ce plasma, sont destinés au marché visé à l'alinéa 1er et afin d'assurer l'approvisionnement adéquat en dérivés plasmatiques stables des hôpitaux.

§ 2. Les hôpitaux se procurent au moins les dérivés plasmatiques stables suivants auprès de l'adjudicataire et ce, conformément au prix et aux conditions du marché attribué conformément à l'alinéa 1er :

1° 50 % des immunoglobulines qui leur sont nécessaires; et

2° 100 % des solutions d'albumine qui leur sont nécessaires .

Le Roi est habilité à prendre toutes les mesures en vue de l'exécution du présent article. A cet effet, il détermine notamment les conditions et les modalités concernant :

1° la hiérarchie des indications pour lesquelles les dérivés plasmatiques stables sont prescrits en cas de pénurie de dérivés plasmatiques stables sur le marché afin de répondre à la demande des hôpitaux (ci-après : "dysfonctionnement du marché");

2° le volume de plasma requis pour l'autosuffisance;

3° la manière dont le dysfonctionnement du marché est constaté par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et la manière dont la réserve de quarantaine et la réserve stratégique visées au paragraphe 1er, alinéa 6, peuvent être utilisées en cas de dysfonctionnement du marché.]¹

[² 4° la manière dont il est calculé si les hôpitaux respectent l'obligation visée à l'alinéa 1er.]²

(1)<L 2016-12-18/02, art. 84, 014; En vigueur : 06-01-2017>

(2)<L 2018-12-12/31, art. 7, 017; En vigueur : 04-02-2019>

[Art. 20/1 DROIT FUTUR.](#)

[¹ § 1er. [³ Un ou des adjudicataire(s), désigné(s)]³ par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement conformément à la loi du 15 juin 2006 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services, est chargé pour une période de quatre ans :

1° du traitement du plasma délivré par les établissements qui sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en vertu de l'article 4;

2° de la mise en quarantaine du plasma et de son entretien, dans l'attente de son acceptation, de sa distribution ou de son rejet;

3° de l'assurance, aux hôpitaux, d'une offre suffisante de dérivés plasmatiques stables, produits à partir de ce plasma afin de remplir leurs obligations sur la base du paragraphe 2, et de la constitution et l'entretien d'une réserve stratégique des produits concernés fabriqués à partir de ce plasma.

[³ Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement peut répartir le marché visé à l'alinéa 1er entre plusieurs adjudicataires ou l'attribuer dans son intégralité à un seul adjudicataire.]³

Pour l'application du présent article, sont considérées comme dérivés plasmatiques stables :

1° les immuno-globulines humaines normales pour administration intraveineuse;

2° les solutions d'albumine :

- albumine 20 % solution pour administration intraveineuse;

- albumine 4 et/ou 5 % solution pour administration intraveineuse.

Le Roi peut modifier les définitions des immunoglobulines et des solutions d'albumine visées [³ à l'alinéa 3]³. [³ Le Roi peut également modifier la liste des dérivés plasmatiques reprise à l'alinéa 3, ou la compléter, sans que cette modification ait une incidence sur le marché en cours.]³

L'adjudicataire dispose [³ ou les adjudicataires disposent]³ :

1° d'un certificat de conformité à la législation communautaire pour le dossier permanent du plasma pour le plasma délivré par les établissements qui sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions

en vertu de l'article 4 de la présente loi, visé au 1.1, de la partie III de l'annexe I à la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001;

2° d'autorisations de mise sur le marché, visées à l'article 6, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, pour les dérivés plasmatiques stables;

3° d'un système de traçabilité qui garantit que le traitement est effectué exclusivement sur la base du plasma délivré par les établissements agréés.

L'adjudicataire garantit [3 ou les adjudicataires garantissent]3 au moins :

1° une réserve de quarantaine correspondant au volume nécessaire pour la production, pendant deux mois, des immunoglobulines visées à l'alinéa 2;

2° une réserve stratégique, en Belgique, de dérivés plasmatiques stables correspondant à une vente, par l'adjudicataire, de trois mois.

Le Roi peut modifier les délais visés à l'alinéa précédent. Cette modification n'a aucune incidence sur le marché en cours.

Dans l'attente de la désignation de l'adjudicataire, les engagements contractuels pris par les établissements agréés avant l'entrée en vigueur du présent chapitre avec la SCRL Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge sont maintenus jusqu'au 1er décembre 2017 au plus tard. Les dérivés plasmatiques stables produits par la SCRL Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge à partir de ce plasma, sont destinés au marché visé à l'alinéa 1er et afin d'assurer l'approvisionnement adéquat en dérivés plasmatiques stables des hôpitaux.

[3 Le(s) adjudicataire(s) visé(s) au présent paragraphe livrent les dérivés plasmatiques préparés sur la base du plasma obtenu conformément à l'article 4/1, 3° aux prix et aux conditions convenus dans le cadre du (des) marché(s) public(s) visé(s) au paragraphe 1er, également après la fin du (des) marché(s) public(s) visé(s) à l'alinéa 1er.

Si le(s) adjudicataire(s) ont en leur possession plus de dérivés plasmatiques que nécessaire pour approvisionner les hôpitaux belges, ceux-ci peuvent être commercialisés en dehors de Belgique, à condition d'obtenir l'autorisation explicite du ministre. Le Roi fixe la procédure et les conditions dans lesquelles le ministre peut accorder cette autorisation.]3

§ 2. [4 Le Roi fixe, par type de dérivé plasmatique visé au paragraphe 1er, alinéa 3 et 4, la quantité que les hôpitaux doivent acheter auprès des adjudicataire(s) visé(s) au paragraphe 1er. Le Roi fixe les quantités ou les pourcentages de chaque dérivé stable du plasma à acheter. Le Roi peut obliger les hôpitaux à se procurer la totalité de la quantité d'un dérivé stable du plasma dont ils ont besoin auprès de l'adjudicataire ou des adjudicataires visé(s) au paragraphe 1er. Ce faisant, le Roi tient compte des besoins de santé publique, notamment de l'accessibilité des patients aux dérivés plasmatiques qu'il a listé et de la nécessité d'assurer un approvisionnement suffisant et stable, ainsi que de la quantité de plasma qui peut être mise à disposition par les établissements de transfusion sanguine. Les modifications de l'obligation d'achat visées au présent paragraphe entrent en vigueur au plus tôt à la date de début du marché suivant; les modifications n'ont pas d'incidence sur le marché en cours.]4

Le Roi est habilité à prendre toutes les mesures en vue de l'exécution du présent article. A cet effet, il détermine notamment les conditions et les modalités concernant :

1° la hiérarchie des indications pour lesquelles les dérivés plasmatiques stables sont prescrits en cas de pénurie de dérivés plasmatiques stables sur le marché afin de répondre à la demande des hôpitaux (ci-après : "dysfonctionnement du marché");

2° le volume de plasma requis pour l'autosuffisance;

3° la manière dont le dysfonctionnement du marché est constaté par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et la manière dont la réserve de quarantaine et la réserve stratégique visées au paragraphe 1er, alinéa 6, peuvent être utilisées en cas de dysfonctionnement du marché.]1

[2 4° la manière dont il est calculé si les hôpitaux respectent l'obligation visée à l'alinéa 1er.]2

(1)<L 2016-12-18/02, art. 84, 014; En vigueur : 06-01-2017>

(2)<L 2018-12-12/31, art. 7, 017; En vigueur : 04-02-2019>

(3)<L 2023-07-11/12, art. 17, 019; En vigueur : 01-01-2027>

(4)<L 2023-07-11/12, art. 18, 019; En vigueur : 01-01-2027>

CHAPITRE IV. - Contrôle et sanctions.

Art. 21. § 1. Sans préjudice des pouvoirs des officiers de police judiciaire et de ceux des [2 membres du personnel de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé]2 en ce qui concerne les médicaments, les (les membres du personnel du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, désignés par le Roi), sont chargés du contrôle de l'application de la présente loi et des arrêtés pris en exécution de celle-ci. <L 2006-12-13/35, art. 33, 1°, 005; En vigueur : 01-01-2007>

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 (membres du personnel de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ou du SPF Santé

publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désignés par le Roi) recherchent les infractions et constatent celles-ci par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie du procès-verbal est [1] portée à la connaissance du contrevenant dans un délai de vingt jours, qui prend cours le lendemain du jour de la constatation de l'infraction]1. <L 2006-12-13/35, art. 33, 2°, 005; En vigueur : 01-01-2007>

§ 2. Les (membres du personnel de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ou du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désignés par le Roi) peuvent prélever des échantillons et faire procéder à des analyses, aux conditions et suivant les modalités fixées par le Roi. <L 2006-12-13/35, art. 33, 2°, 005; En vigueur : 01-01-2007>

§ 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.

(1)<L 2015-07-17/38, art. 69, 011; En vigueur : 27-08-2015>

(2)<L 2023-07-11/12, art. 19, 019; En vigueur : 08-09-2023>

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.

CHAPITRE V. [1] Traitement de Données.]1

(1)<Inséré par L 2024-04-09/29, art. 4, 021; En vigueur : 27-05-2024>

Art. 24. [1] L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé traite des données à caractère personnel nécessaires pour:

1° octroyer des autorisations, agréments ou des certificats, conformément à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution;

2° assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

Le traitement visé à l'alinéa 1er est réalisé conformément aux dispositions du Chapitre IV/3, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.]1

(1)<Inséré par L 2024-04-09/29, art. 5, 021; En vigueur : 27-05-2024>

ANNEXE.

Art. N.<inséré par AR 2005-02-01/30, art. 7; En vigueur : 18-02-2005> Critères d'exclusion des donneurs de sang total et de composants sanguins :

Lorsque le sang est exclusivement utilisé pour le plasma destiné au fractionnement, les tests et périodes d'exclusion indiqués par un astérisque (*) ne sont pas applicables.

1. Critères d'exclusion permanente pour les candidats a des dons homologues :	
Maladies cardio-vasculaires	Candidats au don ayant une maladie
	cardio-vasculaire grave ou
	présentant des antécédents a cet
	égard, sauf les cas d'anomalies
	congénitales avec guérison complète

Maladies du système nerveux central	Antécédents d'une maladie grave du
	système nerveux central
Tendance anormale aux hémorragies	Candidats au don présentant des
	antécédents d'une coagulopathie
Épisodes répétés de syncope, ou	Autres que les convulsions
antécédents de convulsions	infantiles ou après que trois ans
	au minimum sans convulsions se sont
	écoulés depuis la date de la
	dernière prise de médicaments
	antiépileptiques
Maladies des systèmes,	Candidats au don présentant une
gastro-intestinal, génito-urinaire,	maladie grave active, chronique ou
hématologique, immunologique,	a rechute
métabolique, rénal ou respiratoire	
Diabète	Si le sujet est traité à l'insuline
Maladies infectieuses	Hépatite B, à l'exception des
	personnes AgHBs négatives dont
	l'immunité est démontrée
	Hépatite C
	VIH 1/2
	HTLV I/II
	Syphilis (*)
	Babésiose (*)
	Kala-azar (leishmaniose viscérale)
	(*)
	Trypanosomiase américaine (maladie
	de Chagas)
Maladies malignes	À l'exception d'un cancer in situ
	avec guérison complète
Encéphalopathies spongiformes	Sujets ayant des antécédents
transmissibles (EST), par exemple	familiaux qui les exposent au
maladie de Creutzfeldt-Jakob,	risque de développer une EST, ou
variante de la maladie de	sujets qui ont reçu des greffons de
Creutzfeldt-Jakob	dure-mère ou de cornée ou qui ont
	été traités par le passé avec des
	extraits de glandes hypophysaires

	d'origine humaine. En ce qui
	concerne la variante de la maladie
	de Creutzfeldt-Jakob, des mesures
	de précaution supplémentaires
	peuvent être recommandées
Consommation de drogue par voie	Tout antécédent de consommation de
intraveineuse (IV) ou	drogue par voie IV ou IM sans
intramusculaire (IM)	prescription, y compris des
	hormones ou des stéroïdes
	anabolisants
Receveurs d'une xénogreffe	
Comportement sexuel	Sujets dont le comportement sexuel
	les expose au risque [³ grave] ³ de contracter
	des maladies infectieuses graves
	transmissibles par le sang. [² Ne sont pas considérées comme relevant de cette exclusion permanente : les personnes dont le comportement sexuel ou le comportement de leur partenaire sexuel les soumet à une exclusion temporaire en application du point 2, b), de la présente annexe.] ²
2. Critères d'exclusion temporaire pour les candidats a des dons homologues :	
a) Infections	
Durée de la période d'exclusion	Après une maladie infectieuse, les
	candidats au don seront exclus pour
	une durée de deux semaines au
	minimum après constatation clinique
	de la guérison complète.
Cependant, les périodes d'exclusion	
suivantes s'appliquent aux	
infections figurant dans le tableau	
ci-dessous :	
Brucellose (*)	2 ans apres la date de la guérison
	complète
Ostéomyélite	2 ans apres que la personne a été
	déclarée guérie

Fievre Q (*)	2 ans après la date a laquelle la
	personne a été déclarée guérie
Toxoplasmose (*)	6 mois après la date de la guérison
	complète
Tuberculose	2 ans après la date a laquelle la
	personne a été déclarée guerie
Rhumatisme articulaire aigu	2 ans après la date de disparition
	des symptômes en l'absence de
	preuve de maladie cardiaque
	chronique
Fièvre supérieure a 38 °C	2 semaines après la date de
	disparition des symptômes
Maladies de type grippal	2 semaines après disparition des
	symptômes
Paludisme (*)	
- personnes qui ont vécu dans des	3 ans après la fin du dernier séjour
régions a paludisme endémique	dans une région endémique, pour
pendant leurs cinq premières années	autant que le sujet ne présente pas
	symptômes; cette période peut être
	réduite a 4 mois si, lors de chaque
	don, un test immunologique ou
	génomique moléculaire est négatif
- Personnes ayant des antécédents de	3 ans après la fin du traitement et
paludisme	en l'absence de symptômes. Passe
	cette période, les dons sont
	acceptés uniquement si un test
	immunologique ou génomique
	moléculaire est négatif
- visiteurs symptomatiques dans les	6 mois après avoir quitté la région
régions endémiques	endémique, ou moins si un test
	immunologique ou génomique
	moléculaire est négatif
- personnes ayant des antécédents de	3 ans après la disparition des

maladie fébrile non diagnostiquée	symptômes; cette période peut être
pendant un séjour dans une région	réduite à 4 mois si un test
endémique ou dans les six mois	immunologique ou génomique
suivants	moléculaire est négatif
Virus du Nil occidental (VNO) (*)	[¹ 28 jours après avoir quitté une région à risque de transmission locale
	du virus du Nil occidental, sauf si le résultat d'un test d'amplification des acides nucléiques (TAN)
	individuel est négatif] ¹
b) Exposition au risque d'infection	
transmissible par transfusion	
- examen endoscopique au moyen	Exclusion pour 6 mois, ou pour 4
d'instruments souples	mois au moins si le test NAT pour
- projection de sang sur une muqueuse	l'hépatite C est négatif
ou pique avec une aiguille	
- transfusion de composants sanguins	
- greffe de tissus ou de cellules	
d'origine humaine	
- opération chirurgicale importante	
- tatouage ou body piercing	
- acupuncture (si elle n'a pas été	
pratiquée par un praticien qualifié	
et au moyen d'aiguilles stériles à	
usage unique)	
- personnes à risque en raison de	
contacts intimes avec une personne	
présentant une hépatite B	
[⁴ Exposition au risque d'une infection transmissible par transfusion en raison du comportement sexuel du candidat au don :	
- Personnes qui ont eu un contact sexuel avec un nouveau partenaire, qui ne fait pas partie d'un des groupes à risque suivants	Exclus pendant 4 mois après le premier contact sexuel
[⁸ - Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme, à l'exception des dons de plasma par aphérèse qui sont fraîchement congelés après le don et qui sont sécurisés par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH, du VHC, du VHB ou du HTLV et pour lesquels le donneur s'engage à se soumettre à un nouveau test à l'établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine. Si le donneur ne subit pas un nouveau test, le plasma ne peut être utilisé qu'à des fins de recherche scientifique sans application humaine et doit être transféré à une biobanque visée à l'article 22 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.	- Exclus pendant 4 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme;] ⁸
- Personnes qui ont eu un contact sexuel en échange d'argent, de biens ou de services	Exclus pendant 12 mois après la fin de la situation
- Personnes qui ont un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période	Exclus pendant 12 mois après la fin de la situation
- Personnes qui ont participé à du sexe en groupe	Exclus pendant 12 mois après la fin de la situation

Exposition au risque d'une infection transmissible par transfusion en raison du comportement du partenaire sexuel du candidat au don :	
- Le partenaire a eu un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période	Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation
- Le partenaire a participé à du sexe en groupe	Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation
- Le partenaire a consommé des drogues par voie intraveineuse ou intramusculaire	Exclu pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec ce partenaire
- Le partenaire a eu un contact sexuel en échange d'argent, de biens ou de services	Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation
[⁸ - Le partenaire masculin a eu un contact sexuel avec un autre homme, à l'exception des dons de plasma par aphérèse qui sont fraîchement congelés après le don et qui sont sécurisés par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH, du VHC, du VHB ou du HTLV et pour lesquels le donneur s'engage à se soumettre à un nouveau test à l'établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine. Si le donneur ne subit pas un nouveau test, le plasma ne peut être utilisé qu'à des fins de recherche scientifique sans application humaine et doit être transféré à une biobanque visée à l'article 22 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.	- Exclus pendant 4 mois après le dernier contact sexuel du partenaire masculin avec un autre homme] ⁸
- Le partenaire présente une sérologie positive aux VIH, VHC, VHB ou HTLV	Exclu pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec ce partenaire (excepté en ce qui concerne le VHB si le candidat au don est immunisé contre le VHB grâce à la vaccination)
- Le partenaire est atteint de syphilis	Exclu jusqu'à 4 mois après rétablissement complet du partenaire
- Le partenaire est originaire d'un pays ou d'une région avec une haute prévalence du VIH et habite depuis moins de 12 mois dans une zone avec une faible prévalence	Exclu pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec ce partenaire
Personnes qui sont originaires d'un pays ou d'une région avec une haute prévalence du VIH	Exclues pendant 12 mois après la fin de la situation] ⁴
[⁵ Individus dont le comportement	Exclusion après la fin du
ou l'activité, autres que les comportements et activités	comportement à risque pendant une
mentionnés ci-dessus, les expose au risque	période dont la durée dépend de la
de contracter une maladie infectieuse grave	maladie en question et de la
transmissibles par le sang] ⁵	disponibilité de tests adéquats
c) Vaccination	
Virus ou bactéries atténués	4 semaines
Vaccins viraux bactériens ou rickettsiens tués ou inactives	Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant
Anatoxines	Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant
Hépatite A ou B	Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant et en l'absence
	d'exposition au virus
Rage	Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant et en l'absence
	d'exposition au virus

	Exclusion d'un an si la vaccination
	est administrée après l'exposition
	au virus
Encéphalite transmise par les tiques	Pas d'exclusion si l'état est
	satisfaisant et en l'absence
	d'exposition au virus
d) Autres exclusions temporaires	
Grossesse	Pendant la grossesse et jusqu'à 6
	mois après l'accouchement ou la fin
	de la grossesse, sauf dans certains
	cas exceptionnels et a la
	discretion d'un médecin.
Opération chirurgicale mineure	1 semaine
Traitement dentaire	Traitement mineur par un dentiste ou
	un hygiéniste bucco-dentaire :
	exclusion jusqu'au lendemain (NB :
	les extractions, les obturations
	radiculaires et traitements
	analogues sont considérés comme des
	opérations chirurgicales mineures)
Médication	En fonction de la nature du
	médicament prescrit, de son mode
	d'action et de la maladie traitée
Personnes présentant de	Exclusion aussi longtemps que la
l'hypertension avec une pression	situation ne s'est pas améliorée
diastolique supérieure a 100 mm de	
Hg	
Personnes présentant de l'hypotension	Exclusion aussi longtemps que la
avec une pression systolique	situation ne s'est pas améliorée
inférieure a 100 mm de Hg	
Personnes souffrant d'arythmies	Exclusion aussi longtemps que la
cardiaques graves	situation ne s'est pas améliorée
Personnes ayant souffert de thrombose	Exclusion aussi longtemps que la
artérielle	situation ne s'est pas améliorée
Personnes ayant souffert de phlébite	Exclusion aussi longtemps que la

récidivante	situation ne s'est pas améliorée
Donneurs féminins de sang total et de composants cellulaires dont le taux d'hémoglobine est inférieur a 125 grammes par litre de sang	Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée
Donneurs masculins de sang total et de composants cellulaires dont le taux d'hémoglobine est inférieur a 135 grammes par litre de sang	Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée
3. Critères d'exclusion pour les situations épidémiologiques particulières :	
Situations épidémiologiques particulières (par exemple, foyers de maladies)	[⁶ Exclusion en fonction de la situation épidémiologique. conformément aux directives promulguées par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ces exclusions devraient être notifiées par l'autorité compétente à la Commission européenne en vue de prendre des mesures à l'échelle communautaire). Lesdites directives sont promulguées sur la base des données ou des avis rendus par le "European Centre for Disease Prevention and Control" ("Centre européen de prévention et de contrôle des maladies"), le "Risk Assessment Group" belge ("Groupe d'évaluation des risques"), instauré au sein de l'ISP, ou le "Risk Management Group" ("groupe de gestion des risques"), instauré au sein de l'ISP] ⁶
4. Critères d'exclusion pour les candidats a des prélèvements autologues :	
Maladie cardiaque grave	En fonction du contexte clinique du prélèvement de sang
Personnes présentant au moment du don ou présentant des antécédents de :	Les états membres peuvent toutefois établir des dispositions spécifiques pour les prélèvements autologues sur ces personnes
- hépatite B, a l'exception des	

personnes AgHBs négatives dont	
l'immunité est démontrée	
- hépatite C	
- VIH 1/2	
- HTLV I/II	
Infection bactérienne active	
(1)<AR 2015-07-02/30, art. 1, 010; En vigueur : 26-07-2015>	
(2)<L 2017-08-11/05, art. 6, 016; En vigueur : 07-09-2017>	
(3)<L 2017-08-11/05, art. 7, 016; En vigueur : 07-09-2017>	
(4)<L 2017-08-11/05, art. 8, 016; En vigueur : 07-09-2017>	
(5)<L 2017-08-11/05, art. 9, 016; En vigueur : 07-09-2017>	
(6)<L 2017-08-11/05, art. 10, 016; En vigueur : 07-09-2017>	
(7)<L 2022-05-18/08, art. 12, 018; En vigueur : 09-06-2022>	
(8)<L 2023-07-11/12, art. 20, 019; En vigueur : 30-06-2023>	