

LOI N°2022- 0 0 3 /DU 2 0 MAI 2022

RELATIVE A LA TRANSFUSION SANGUINE

Le Conseil national de Transition a délibéré et adopté en sa séance du 05 mai 2022,

Le Président de la Transition, Chef de l'Etat promulgue la loi dont la teneur suit :

CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

Article 1^{er} : La présente loi s'applique au sang humain et ses dérivés quelle que soit la source de ce sang.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la collecte, 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.

Article 2 : Le sang et ses dérivés ne peuvent être prélevés, préparés, importés, conservés, distribués, dispensés, délivrés et utilisés que conformément aux dispositions de la présente loi et à celles des textes réglementaires pris en exécution de celle-ci.

Le sang humain et ses dérivés peuvent être importés au Mali exclusivement par le Centre national de Transfusion sanguine et, sous son contrôle, par les structures spécialisées agréées, après autorisation préalable du Ministre en charge de la Santé publique.

Article 3 : Le sang humain et ses dérivés ne peuvent être prélevés et utilisés que par un médecin ou un pharmacien ou sous leur surveillance.

Le sang humain et ses dérivés ne sont dispensés ou délivrés que sur prescription médicale. Ils sont administrés conformément aux règles de bonne pratique fixées par arrêté du ministre chargé de la Santé publique.

Article 4 : Les règles visant à assurer la traçabilité du sang humain et ses dérivés sont fixées par arrêté du ministre chargé de la Santé publique.

La traçabilité implique de tracer le cheminement de chaque unité de sang ou dérivé de sang du donneur à sa destination finale.

Elle implique également 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 réceptionnée 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.

CHAPITRE II : DES DEFINITIONS

Article 5 : 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. **Immunisation active** : l'administration d'un vaccin ou d'une substance antigénique afin d'induire la production des anticorps souhaités ;
4. **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 ;
5. **Transfusion autologue** : injection intraveineuse à un sujet de son propre sang, prélevé avant une intervention chirurgicale ou au cours de celle-ci ;
6. **Don d'aphérèse** : en médecine, l'aphérèse est une technique de prélèvement de certains composants sanguins par circulation extracorporelle du sang. Les composants que l'on souhaite prélever sont séparés par centrifugation et extraits, tandis que les composants non prélevés sont réinjectés au donneur de sang.

CHAPITRE III : DES ETABLISSEMENTS

Article 6 : Le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution de sang et des dérivés labiles de sang sont réservés exclusivement au Centre National de Transfusion Sanguine, à ses démembrements et au Service de santé des Armées.

CHAPITRE IV : DU PRELEVEMENT DU SANG HUMAIN ET SES DERIVES

Section 1 : Du critère de qualification des donneurs de sang et des modalités de prélèvement

Article 7 : Le prélèvement du sang humain et ses dérivés ne peut être effectué qu'auprès de donneurs bénévoles et non rémunérés avec son consentement éclairé.

L'anonymat entre le donneur et le receveur doit être respecté sauf cas de nécessité thérapeutique.

Article 8 : Chaque prélèvement est précédé d'un interrogatoire tendant au dépistage des états ou affections énumérés à l'article 14 ci-dessous, et à la recherche de comportements à risque.

Article 9 : Les donneurs de sang humain et ses dérivés doivent avoir un âge compris entre 18 et 60 ans révolus. Toutefois, des prélèvements peuvent être effectués auprès de sujets de plus de 60 ans sauf avis médical contraire exprès.

Article 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.

Le donneur est informé des résultats d'analyses biologiques. Ces résultats sont propres au donneur et restent confidentiels

Article 11 : 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.

Article 12 : Une information pré-don sur le SIDA et les principales infections transmissibles par transfusion doit être donnée systématiquement au donneur avant tout prélèvement. Cette information doit rappeler ce que sont les comportements à risque.

Le médecin examinateur s'assure que la notion de comportements à risque a bien été comprise.

Aucun prélèvement ne peut être effectué sur des personnes dont l'état de santé général ne le permet pas en raison des risques potentiels dont elles font l'objet, ni sur des personnes atteintes de maladies transmissibles par le sang.

Le donneur doit avoir la possibilité de donner une information post-don à l'établissement de transfusion en vue d'un retrait éventuel du produit de son don.

Article 13 : Les donneurs sont soumis aux examens cliniques suivants :

- un examen cardiovasculaire succinct de nature à contrôler le rythme cardiaque et la pression artérielle ;
- la recherche de signes extérieurs d'ictère.

Article 14 : Le sang humain et ses dérivés prélevés sont soumis aux examens biologiques de base suivants :

- le dépistage de l'hépatite virale B (HBsAg), de l'hépatite virale C (anti-HCV), du VIH/SIDA (anti-HIV 1 et 2) et de la syphilis ;
- la détermination du groupe sanguin ABO et du rhésus D.

Ces examens doivent être effectués selon les techniques acquises et les critères visés à l'annexe de la présente loi.

Article 15 : La quantité de sang total prélevée est de 8 ml/kg poids et ne peut être supérieure à 500 ml quel que soit le 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, la fréquence des prélèvements pourra être supérieure à quatre par an, sous la responsabilité du médecin et pour autant que la quantité annuelle prélevée n'excède pas 32 ml par kilogramme de poids corporel.

Article 16 : Les prélèvements de sang humain et de ses dérivés doivent faire l'objet de prescription médicale dans toute transfusion autologue programmée.

Chez les enfants, la quantité de prélèvement autologue de sang maximum est 10,5 ml par kilogramme de poids corporel.

Article 17 : 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 de transfusion.

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

Article 18 : Le poids corporel minimal des donneurs du sang humain et de ses dérivés par aphérèse doit être de 55 kg.

Les quantités de prélèvements par plasmaphérèse ne doivent pas dépasser 650 ml par séance, 2 litres par mois et 15 litres par an.

Les prélèvements de plaquettes, de leucocytes, de globules rouges ou de plasma peuvent être réalisés à l'aide d'appareil à cytophérèse ou de plasmaphérèse ou de kit à usage unique.

Article 19 : Sans préjudice des critères d'exclusion déterminés à l'annexe de la présente loi, le prélèvement de plaquettes est interdit si le nombre est inférieur à $1,5 \times 10^{11}$ /litre et le prélèvement de granulocytes est interdit si le nombre est inférieur à 2×10^9 /litre.

Le nombre maximum de prélèvements autorisé est de vingt-quatre par an avec un maximum d'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.

Section 2 : Des modalités de transport, de stockage et de délivrance

Article 20 : Les modalités de transport, de stockage et de délivrance du sang et de ses dérivés sont fixées par voie réglementaire.

Section 3 : De la publicité

Article 21 : 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 V : DU CONTROLE ET DES SANCTIONS

Article 22 : Sans préjudice des pouvoirs des inspecteurs de la santé, les agents dûment mandatés du Centre national de Transfusion sanguine sont chargés du contrôle de l'application de la présente loi et des textes réglementaires y afférents.

Les agents du Centre national de Transfusion sanguine 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.

Ils peuvent prélever des échantillons et faire procéder à des analyses, aux conditions et suivant les modalités fixées par voie réglementaire.

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

Article 23 : Sera puni d'une amende de 20 000 à 500 000 francs CFA et d'un emprisonnement d'un (1) à trois (3) mois ou de l'une de ces peines seulement, quiconque aura fait trafic de son propre sang.

Article 24 : Sera puni d'une amende de 100 000 à 1 000 000 francs CFA et d'un emprisonnement de trois (3) mois à un (1) an, quiconque aura fait trafic du sang d'autrui ou de produits sanguins d'origine humaine.

Article 25 : Sera puni d'une amende de 500 000 à 5 000 000 francs et d'un emprisonnement d'un (1) an à trois (3) ans, quiconque aura effectué un prélèvement de sang d'origine humaine en violation de l'article 6 ci-dessus ou procédé à son utilisation en dehors des établissements de soins autorisés.

Article 26 : Sera puni des mêmes peines prévues à l'article 25 ci-dessus, quiconque :

- importera, exportera ou facilitera l'importation ou l'exportation de produits sanguins d'origine humaine en dehors des établissements autorisés ;
- aura constitué ou exploité sans autorisation une banque ou un dépôt de sang ;
- passera outre les décisions de fermeture de son établissement.

Les produits altérés ou non-conformes sont confisqués.

La récidive sera jugée conformément aux dispositions du code pénal.

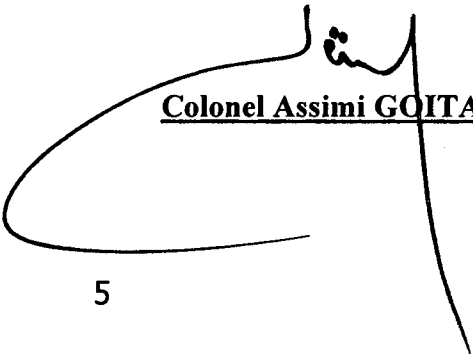
Si ces faits sont commis par un agent de santé, l'interdiction d'exercer la profession pour une durée n'excédant pas un (1) an peut être prononcée par la juridiction compétente à titre complémentaire.

CHAPITRE VI : DISPOSITION FINALE

Article 27 : La présente loi abroge toutes dispositions antérieures contraires.

Bamako, le 20 MAI 2022

Le Président de la Transition,
Chef de l'Etat,


Colonel Assimi GOITA

ANNEXE DE LA LOI N° 2022 - 003 /DU 20 MAI 2022

RELATIVE AU SANG HUMAIN ET SES DERIVES

**CRITERES D'EXCLUSION DES DONNEURS DE SANG TOTAL ET DE
COMPOSANTS SANGUINS**

Nota Béné : 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.

Types et critères des exclusions	Détails, modalités et durée des exclusions
1. Critères d'exclusion permanente pour les candidats à des dons homologues	
Maladies cardio-vasculaires	Candidats au don ayant une maladie cardio-vasculaire grave ou présentant des antécédents à 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
Episodes répétés de syncope ou antécédents de convulsions	Autres que les convulsions infantiles ou après que trois ans au minimum sans convulsions se sont écoulées depuis la date de la dernière prise de médicaments antiépileptiques
Maladies des systèmes gastro-intestinal, génito-urinaire, hématologique, immunologique, métabolique, rénal ou respiratoire	Candidats au don présentant une maladie grave active, chronique ou à rechute
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	A l'exception d'un cancer in situ avec guérison complète

Encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST), par exemple maladie de Creutzfeldt-Jakob, variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob	Sujets ayant des antécédents familiaux qui les exposent au risque de développer une EST ou sujets qui ont reçu des greffons de 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 intraveineuse (IV) ou intramusculaire (IM)	Tout antécédent de consommation de drogue par voie IV ou IM sans prescription, y compris des hormones ou des stéroïdes anabolisants
Receveurs d'une xénogreffe	
Comportement sexuel	Sujets dont le comportement sexuel les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang
2. Critères d'exclusion temporaire pour les candidats à des dons homologues	
a) Infections	Durée de la période d'exclusion
NB : 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 après la date de la guérison complète
Ostéomyélite	2 ans après que la personne a été déclarée guérie
Fièvre Q*	2 ans après la date à laquelle la personne a été déclarée guérie
Toxoplasmose*	6 mois après la date de la guérison complète
Tuberculose	2 ans après la date à laquelle la personne a été déclarée guérie
Rhumatisme articulaire aigu	2 ans après la date de disparition des symptômes en l'absence de preuve de maladie cardiaque chronique
Fièvre supérieure à 38 °C	4 semaines après la date de disparition des symptômes
Maladies de type grippal	4 semaines après disparition des symptômes
Virus du Nil occidental (VNO) *	28 jours après avoir quitté une région présentant des cas actuels de transmission du VNO à l'homme
b) Exposition au risque d'infection transmissible par transfusion	Durée de la période d'exclusion
Examen endoscopique au moyen d'instruments souples	Exclusion pour 6 mois ou pour 4 mois au moins si le test pour l'Hépatite C est négatif
Projection de sang sur une muqueuse ou piqure 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	-----"-----
Individus dont le comportement sexuel ou l'activité professionnelle les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang	Exclusion après la fin du comportement à risque pendant une période dont la durée dépend de la maladie en question et de la disponibilité de tests adéquats
c) Vaccination	Durée de la période d'exclusion
Virus ou bactéries atténués	4 semaines
Vaccins viraux, bactériens ou rickettsiens tués ou inactivés	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 à la discrétion d'un médecin
Opération chirurgicale mineure	1 semaine
Traitement dentaire	Traitement mineur par un dentiste ou un hygiéniste buccodentaire : 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 l'hypertension avec une pression diastolique supérieure à 100 mm d'Hg	Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée
Personnes présentant de l'hypotension avec une pression systolique inférieure à 100 mm d'Hg	-----"-----
Personnes souffrant d'arythmies cardiaques graves	-----"-----

Personnes ayant souffert de thrombose artérielle	-----"-----
Personnes ayant souffert de phlébite récidivante	-----"-----
Donneurs féminins de sang total et de composants cellulaires dont le taux d'hémoglobine est inférieur à 11 grammes par litre de sang	-----"-----
Donneurs masculins de sang total et de composants cellulaires dont le taux d'hémoglobine est inférieur à 11 grammes par litre de sang	-----"-----
3. Critères d'exclusion pour les situations épidémiologiques particulières	
Situations épidémiologiques particulières (par exemple, foyers de maladies)	Exclusion en fonction de la situation épidémiologique
4. Critères d'exclusion pour les candidats à 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 : - Hépatite B, à l'exception des personnes AgHBs négatives dont l'immunité est démontrée - Hépatite C - VIH 1/2 - HTLV I/II	
Infection bactérienne active	