

Bulletin officiel n° 4323 du 10 rabii II 1416 (6 septembre 1995)

Dahir n° 1-95-133 du 19 safar 1416 (18 juillet 1995) portant promulgation de la loi n° 03-94 relative au don, au prélèvement et à l'utilisation du sang humain.

LOUANGE A DIEU SEUL !

(Grand Sceau de Sa Majesté Hassan II)

Que l'on sache par les présentes - puisse Dieu en élever et en fortifier la teneur !

Que Notre Majesté Chérifienne,

Vu la Constitution, notamment son article 26,

A décidé ce qui suit :

Est promulguée et sera publiée au Bulletin officiel, à la suite du présent dahir, la loi n° 03-94 relative au don, au prélèvement et à l'utilisation du sang humain, adoptée par la Chambre des représentants le 20 moharrem 1416 (19 juin 1995).

Fait à Rabat, le 19 safar 1416 (18 juillet 1995)

Pour contreseing :

Le Premier ministre,

Abdellatif Filali.

Loi n° 03-94 relative au don, au prélèvement et à l'utilisation du sang humain

Chapitre Premier Du Don et du Prélèvement du Sang

Article Premier : Le don du sang doit, en toute circonstance, être volontaire. Aucune pression d'aucune sorte ne doit être exercée sur le donneur qui doit exprimer son consentement au don en toute liberté et conscience.

Les organisations non gouvernementales peuvent mener, sous le contrôle de l'administration, des campagnes en vue de promouvoir le don du sang.

Article 2 : Le don du sang est gratuit et ne peut donner lieu au profit du donneur à aucune rémunération de quelque nature que ce soit.

La cession du sang, du plasma, des culots globulaires et des culots plaquettaires donne lieu à la perception d'une contrepartie en rémunération du coût des opérations effectuées pour le prélèvement du sang, les examens de laboratoire, la conservation, la transformation et le conditionnement du produit.

Article 3 : L'anonymat entre le donneur et le receveur doit être respecté sauf en cas de nécessité thérapeutique.

Article 4 : Le sang objet du don doit faire l'objet d'analyses biologiques et de détection des maladies contagieuses.

Toute personne désireuse de faire don de son sang doit être informée que le sang qui lui sera prélevé fera l'objet d'analyses biologiques dont les résultats seront portés à sa connaissance.

La liste des maladies contagieuses et des analyses sus-indiquées est fixée par voie réglementaire. Les résultats de ces analyses sont propres au donneur et restent confidentiels.

Article 5 : Le prélèvement du sang en vue de son don ne peut être effectué sur des personnes âgées de plus de 65 ans et de moins de 18 ans sauf avis médical contraire exprès. En outre, les mineurs âgés de moins de 18 ans qui désirent faire don de leur sang doivent présenter une autorisation de leurs parents ou de leur représentant légal.

Article 6 : Le prélèvement du sang total en vue de son don ou de son usage à des fins thérapeutiques ne peut être effectué que par un docteur en médecine ou sous sa responsabilité et dans les seuls services relevant de l'Etat.

Tout prélèvement doit être précédé d'un examen médical. Il ne peut être effectué sur des personnes dont l'état de santé général ne permet pas de le supporter sans fatigue ou sans risque ni sur des personnes atteintes de maladies transmissibles par le sang. La liste des maladies transmissibles, ainsi

que la fréquence et l'importance des prélèvements qui peuvent être supportés par un donneur sont fixées par voie réglementaire.

Article 7 : Des prélèvements spécifiques de plaquettes, de globules blancs, de globules rouges ou de plasma peuvent être réalisés à l'aide d'appareils à cytophérèse ou de plasmaphérèse et de kits à usage unique sur des donneurs sains volontaires.

Ces prélèvements sont faits dans les mêmes conditions que celles exigées pour un prélèvement de sang total.

Article 8 : Le sang prélevé sous forme de saignée, dans un but thérapeutique sur des malades ayant une polyglobulie ou sous forme de plasmaphérèse en cas de syndrome d'hyperviscosité sanguine ou de processus auto-immuns ou de toute autre indication des épurations plasmatiques, ne peut être transfusé.

Article 9 : Le prélèvement du sang peut être effectué sur des malades en vue d'une transfusion autologue dans un but d'économie du sang et de sécurité transfusionnelle.

Les conditions d'application de ces dispositions sont fixées par voie réglementaire.

Chapitre II : De l'Utilisation du Sang

Article 10 : Le sang et ses dérivés ne peuvent être livrés que sur demande écrite du médecin traitant.

La transfusion du sang ne peut être effectuée que sur prescription médicale, sous la responsabilité d'un médecin et selon des règles fixées par voie réglementaire.

La transfusion du sang ne peut être effectuée que dans un milieu de soins.

Article 11 : (modifié par l'article 1er de la loi n° 23-04 promulguée par le dahir n° 1-05-81 du 23 novembre 2005 - 20 chaoual 1426 ; B.O. n° 5378 du 15 décembre 2005). La préparation, la cession des dérivés du sang labiles tels que le plasma, les culots globulaires et les culots plaquettaires issus de la séparation du sang total ne peuvent être effectuées que dans les services relevant de l'Etat.

Les règles d'hémovigilance ainsi que celles relatives au conditionnement, conservation, étiquetage, dépôt et péremption du sang, du plasma, des produits sanguins et des dérivés du sang, sont fixées par voie réglementaire.

Article 11-1 : (ajouté par l'article 2 de la loi n° 23-04 promulguée par le dahir n° 1-05-81 du 23 novembre 2005 - 20 chaoual 1426 ; B.O. n° 5378 du 15 décembre 2005). On entend, au sens

de la présente loi, par « hémovigilance », l'ensemble des procédures et règles de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composantes jusqu'au suivi des receveurs, en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles et d'en prévenir l'apparition.

Article 11-2 : (ajouté par l'article 2 de la loi n° 23-04 promulguée par le dahir n° 1-05-81 du 23 novembre 2005 - 20 chaoual 1426 ; B.O. n° 5378 du 15 décembre 2005). Les règles d'hémovigilance fixent notamment la nature des informations nécessaires à la surveillance des effets de l'utilisation des produits sanguins labiles que les médecins, relevant du secteur public ou privé, doivent fournir ainsi que les conditions d'exercice de cette surveillance. Les personnes qui ont à connaître desdites informations sont tenues au secret professionnel sous peine des sanctions prévues à l'article 446 du code pénal.

Article 12 : Les dérivés stables issus du fractionnement physico-chimique du sang dont la liste est fixée par voie réglementaire constituent des médicaments et sont, à ce titre, préparés industriellement.

Les médicaments dérivés du sang sont soumis, quant à la fabrication, l'importation, l'exportation, le conditionnement, la conservation, le contrôle et la vente, aux dispositions de la législation relative aux médicaments. Le plasma devant servir à la préparation de ces dérivés est soumis au contrôle préalable de qualité effectué, sur la base des normes internationales, par le service de transfusion sanguine désigné par l'administration à cet effet.

Le laboratoire qui produit les médicaments dérivés du sang est tenu de s'approvisionner en priorité en plasma qui lui est délivré par le service de transfusion susvisé.

Les médicaments dérivés du sang sont également soumis, avant leur mise sur le marché, à un contrôle de qualité effectué par le service de transfusion sanguine précité, le laboratoire national du contrôle de médicament et l'Institut Pasteur du Maroc selon les normes internationales et les règles fixées par l'administration.

À titre transitoire ou à défaut de préparation industrielle et chaque fois que l'approvisionnement du marché national en dérivés du sang l'exige, le service de transfusion sanguine susvisé peut conclure des conventions de sous-traitance du plasma dont il dispose avec des établissements nationaux ou étrangers en vue de la préparation de ces dérivés.

Article 13 : L'importation ou l'exportation du sang et de ses dérivés est soumise à une autorisation administrative.

Ces produits sont soumis à un contrôle préalable par le service de transfusion sanguine visé à l'article 12 ci-dessus. Ce contrôle a pour objet de vérifier que

ces produits répondent aux normes prévues pour la qualité du sang et de ses dérivés, de son conditionnement et de son transport.

En outre, le sang importé et ses dérivés doivent répondre aux normes de qualité, de conditionnement et de transport du pays d'origine. Ces normes doivent être au moins identiques à celles prévues par la présente loi et les textes pris pour son application.

Article 13-1 : (ajouté par l'article 2 de la loi n° 23-04 promulguée par le dahir n° 1-05-81 du 23 novembre 2005 - 20 chaoual 1426 ; B.O. n° 5378 du 15 décembre 2005). Il est institué auprès de l'autorité gouvernementale concernée un comité de sécurité transfusionnelle dont les missions et la composition sont fixées par voie réglementaire.

Chapitre III : Des Sanctions

Article 14 : Toute personne qui prélève du sang en violation des dispositions des articles premier, 6 (1er alinéa) et 8 de la présente loi est punie d'une peine d'emprisonnement de deux à cinq ans et d'une amende de 10 000 à 100 000 dirhams ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de récidive, la juridiction prononce le maximum des deux peines.

Si ces faits sont commis par un médecin, un biologiste ou un infirmier, l'interdiction d'exercer la profession pour une durée n'excédant pas un an peut être prononcée par la juridiction compétente à titre de peine accessoire.

Article 15 : Est punie des peines prévues à l'article 14 ci-dessus toute personne qui :

- ✓ dans un esprit de lucre, acquiert du sang, le vend ou effectue toutes autres opérations commerciales en violation des articles 2, 3 et 5 ci-dessus ;
- ✓ importe ou exporte du sang ou ses dérivés sans détenir l'autorisation administrative prévue à l'article 13 ci-dessus ;
- ✓ utilise du sang périmé.

Article 16 : Est punie d'une peine d'emprisonnement de un à trois ans et d'une amende de 10 000 à 100 000 dirhams ou de l'une de ces deux peines seulement, toute personne qui, n'ayant pas la qualité de docteur en médecine ou n'exerçant pas selon les prescriptions médicales, effectue l'une des opérations réservées par la présente loi aux médecins ou aux personnes agissant sous leur contrôle.

Est punie des mêmes peines, toute personne qui effectue tout prélèvement de sang, en violation des dispositions du 2e alinéa de l'article 6 ci-dessus.

En cas de récidive, la juridiction prononce le maximum des deux peines.

Article 17 : Est punie des peines prévues à l'article 16 ci-dessus, la violation des règles prévues aux articles 11 et 12 de la présente loi.

Le texte en langue arabe a été publié dans l'édition générale du Bulletin officiel n° 4321 du 25 Rabii I 1416 (23 août 1995).
