



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Département Réglementation

AVIS JURIDIQUE AUX ETABLISSEMENTS
VISEES PAR LA LOI DU 5 JUILLET 1994
RELATIVE AU SANG ET AUX DERIVES DU
SANG D'ORIGINE HUMAINE

NOS REF. :

DATE : 31/10/2007

CONTACT : PAUL BALLEGEER

TEL.: 02/524.80.64

E-MAIL : PAUL.BALLEGEER@AFMPS.BE

AFMPS / 12 105

OBJET : RESPONSABILITE POUR LA FIXATION DU GROUPE SANGUIN, DU GROUPE RHESUS ET DU PHENOTYPAGE

L'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, définit à l'article 1^{er}, 1^o, l'établissement de transfusion sanguine, comme étant « toute structure ou tout organisme responsable de tout aspect de la collecte et du contrôle du sang humain ou de composants sanguins, quel que soit l'usage auquel ils sont destinés, et de leur transformation, leur conservation et leur distribution lorsqu'ils sont destinés à la transfusion ».

L'article 12 du même arrêté prévoit que tout récipient contenant du sang humain total ou l'une de ses fractions prêt à l'emploi, doit porter une étiquette mentionnant notamment le groupe sanguin O, A, B ou AB, ainsi que le groupe Rh, soit Rh pos., soit Rh nég. La dernière qualification n'est utilisée que lorsque les épreuves spécifiques ont montré l'absence des antigènes C, D et E (...).

A la lecture de ces deux dispositions réglementaires, il ressort que les établissements sont responsables de la détermination du groupe sanguin et du groupe Rh de chaque don et que ces établissements ne peuvent échapper à cette responsabilité ou transférer celle-ci vers un hôpital ou une autre personne ou institution au moyen d'une exonération quelconque.

En ce qui concerne le phénotypage, la réglementation ne prévoit pas textuellement cette obligation. Cependant, si le phénotypage est demandé en vue de l'utilisation du produit sanguin, il est parfaitement défendable que les institutions ont une responsabilité dont elles ne peuvent s'exonérer, et ce sur base de l'obligation générale visée à l'article 1^{er}, 1^o de l'arrêté royal précité du 4 avril 1996, ainsi que l'obligation dans le chef de l'établissement de donner suite aux demandes introduites par les médecins et les établissements de soins, telle que visée à l'article 4, alinéa 1^{er}, 3^o, du même arrêté royal, ainsi que l'obligation générale de prudence et de diligence.

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
www.afmps.be





Agence Fédérale des Médicaments et
des Produits de Santé

Cet avis est rédigé suivant les principes généraux qui sont essentiellement exprimés dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine et ses arrêtés d'exécution, pour lesquels l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé est compétente.

L'Administrateur général,

Xavier DE CUYPER

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
www.afmps.be

