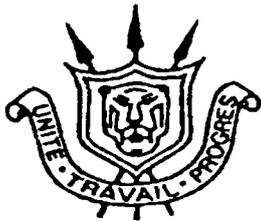


**REPUBLIQUE DU BURUNDI**



**CABINET DU PRESIDENT**

**LOI N°1/042 DU 30 MAI 2018 PORTANT CODE DE L'OFFRE DES SOINS  
ET SERVICES DE SANTE AU BURUNDI**

---

**LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,**

Vu la Constitution de la République du Burundi ;

Vu la Loi n°1/009 du 16 juin 1999 portant Réglementation de la Transfusion Sanguine ;

Vu la Loi n°1/010 du 30 juin 2000 portant Code de l'Environnement de la République du Burundi ;

Vu la Loi n°1/014 du 10 septembre 2004 portant Ratification par la République du Burundi de la Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet de commerce international, adoptée à Rotterdam le 10 septembre 1988 ;

Vu la Loi n°1/018 du 12 mai 2005 portant Protection juridique des personnes infectées par le virus de l'immunodéficience humaine et des personnes atteintes du syndrome de l'immunodéficience acquise ;

Vu la Loi n°1/019 du 08 novembre 2005 portant Ratification par le Burundi de la Convention-Cadre de l'OMS pour la lutte antitabac ;

Vu la Loi n°1/28 du 23 août 2006 portant Statut Général des Fonctionnaires;

Vu la Loi n° 1/17 du 25 septembre 2007 portant Organisation du Système Statistique du Burundi ;

Vu la Loi n°1/05 du 15 février 2008 portant Ratification par la République du Burundi des Amendement du Traité portant Création de la Communauté Est Africaine tels que signés par les Chefs d'Etat des pays membres de la Communauté Est Africaine, le 20 aout 2007 à Arusha en République Unie de Tanzanie ;

Vu la Loi n°1/24 du 10 septembre 2008 portant Code des Investissements;

Vu la Loi n°1/01 du 17 février 2009 portant mise en œuvre de la Convention sur l'interdiction de la mise au point de la fabrication, du stockage et de l'emploi des armes chimiques et sur leur destruction;

Vu la Loi n°1/13 du 28 juillet 2009 relative à la Propriété Industrielle au Burundi ;

Vu la Loi n°1/24 du 02 octobre 2009 portant Dispositions du Statut Général des Fonctionnaires applicables aux Personnels de Santé Publique ;

Vu la Loi n°1/28 du 24 décembre 2009, relative à la Police Sanitaire des Animaux Domestiques, Sauvage, Aquacole et Abeille ;

Vu la Loi n° 1/07 du 26 avril 2010 portant Code du Commerce ;

Vu la Loi n°1/10 du 30 avril 2010 portant Ratification par la République du Burundi du Protocole portant Création du Marché Commun de la Communauté de l'Afrique de l'Est et ses annexes ;

Vu la Loi n°1/11 du 16 mai 2010 portant Code de la Navigation et du Transport Lacustres ;

Vu la Loi n°1/03 du 04 janvier 2011 portant Système National de Normalisation, Métrologie, Assurance Qualité et Essais ;

Vu la Loi n°1/09 du 30 mai 2011 portant Code des Sociétés Privées et à Participation Publique ;

Vu la Loi n°1/02 du 26 mars 2012 portant Code de l'Eau au Burundi ;

Vu la Loi n°1/02 du 24 janvier 2013 relative aux Impôts sur les Revenus ;

Vu la Loi n° 1/23 du 23 novembre 2017 portant Révision du Décret-loi n°1/033 du 30 juin 1993 portant Protection des Végétaux au Burundi ;

Vu la Loi n°1/27 du 29 décembre 2017 portant Révision du Code Pénal ;

Vu la Loi n°1/04 du 29 janvier 2018 portant Modification de la loi n°1/01 du 4 février 2008 portant Code des Marchés Publics ;

Vu le Décret-loi n° 1/164 du 31 mai 1967 relatif à la Navigation Internationale sur le Lac Tanganyika ;

Vu le Décret-loi n°1/41 du 26 novembre 1992 portant institution et organisation du domaine public hydraulique ;

Vu le Décret-loi n°1/009 du 11 janvier 1993 portant ratification de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 tel que modifiée par le Protocole du 25 mars 1972;

Vu le Décret-loi n°1/037 du 7 juillet 1993 portant révision du Code du travail du Burundi ;

Revu le Décret-loi n°1/16 du 17 mai 1982 portant Code de la Santé Publique ;

Le Conseil des Ministres ayant délibéré ;

L'Assemblée Nationale et le Sénat ayant adopté ;

**PROMULGUE :**



## TITRE I : DES DISPOSITIONS GENERALES

### CHAPITRE I : DE L'OBJET, DU CHAMP D'APPLICATION ET DES DEFINITIONS DES CONCEPTS

#### Section 1 : De l'objet

**Article 1 :** La présente loi fixe les principes fondamentaux ainsi que les règles d'organisation et de fonctionnement du système national de santé publique.

#### Section 2 : Du champ d'application

**Article 2 :** Les dispositions de la présente loi s'appliquent à la santé humaine particulièrement à la distribution des soins de santé par les pouvoirs publics, les collectivités territoriales, les professionnels de santé, les services, les entreprises de santé et à toute autre personne physique ou morale considérée comme partenaire.

#### Section 3 : Des définitions des concepts

**Article 3 :** Au sens de la présente loi, on entend par :

**Alcoolisme :** usage nocif régulier des boissons alcoolisées entraînant une dépendance et des pathologies liées à l'alcool ;

**Avortement :** interruption de la grossesse avant que le fœtus ne soit viable ; c'est-à-dire capable de mener une vie extra utérine indépendante ;

**Avortement provoqué :** est celui qui résulte des manœuvres délibérées entreprises dans le but d'interrompre la grossesse ; tous les autres avortements sont considérés comme spontanés même lorsqu'il intervient une cause externe telle que le traumatisme ou la maladie transmissible ;

**Avortement thérapeutique :** avortement provoqué dans le but de sauver la vie d'une mère menacée par la poursuite d'une grossesse ;

**Caractère indélébile :** mention qui ne peut être effacé, qu'on ne peut faire disparaître totalement ;

**Carte d'Assistance Médicale, CAM en sigle :** carte financée par les contributions de l'Etat, des partenaires et des populations du secteur informel et rural destinée à permettre l'accès aux soins de santé de base ;

**Centre hospitalo-universitaire :** tout établissement de soins de santé de niveau tertiaire rattaché à une université où se mènent des activités de soins, d'enseignement et de recherche ;

**Cigarette :** petit rouleau de tabac haché et enveloppé dans un papier fin ;

**Clonage humain reproductif :** technique consistant à créer hors du corps humain, un embryon humain ou une autre personne à partir d'un embryon humain génétiquement identique ;

**Clonage thérapeutique :** technique consistant à transplanter des cellules d'embryon humain mises en culture pour régénérer des fonctions organiques abîmées ou détruites ;

**Comité d'éthique :** comité consultatif et multidisciplinaire ayant pour mission de donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevées par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé ;

**Culture du tabac :** culture des feuilles de plante, dénommée scientifiquement *Nicotiana tabacum* ;

**Culture traditionnelle :** culture non industrielle caractérisé par les des techniques rudimentaires ;

**Diplôme en techniques ou en sciences de la santé :** tout titre scolaire ou académique délivré à toute personne ayant suivi le cycle complet d'études, tel que fixé par les programmes édictés par les Ministères ayant dans leurs attributions respectives l'enseignement et la santé ;

**Dispositif médical :** tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine ou tout autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et les logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ;

**District sanitaire :** niveau opérationnel le plus périphérique pour la déconcentration de la mise en œuvre de la politique sanitaire nationale en ce qui concerne l'organisation des services de santé, la prestation des soins curatifs, préventifs et promotionnels, la santé et la participation communautaire, l'action intersectorielle et les relations avec les autorités communales ;

**Drogue :** toute substance qui peut modifier la conscience et le comportement de l'utilisateur ; en ce sens, tout médicament peut être désigné par le mot drogue ;

**Enseignement des sciences et techniques de la santé de niveau secondaire :** tout enseignement de nature technique visant la formation de professionnels de santé de niveau secondaire en matière de soins et des secteurs directement liés à la santé publique ;

**Enseignement médical ou enseignement des sciences médicales :** tout enseignement de niveau supérieur dispensé par les facultés de médecine, de dentisterie ou de pharmacie ;

**Etablissement de santé :** Etablissement de droit public ou privé doté d'une autonomie de gestion qui assure les services de dispensation des soins, de prévention, d'enseignement et de formation professionnelle et de recherche scientifique et médicale ;

**Etiquetage :** emballage sur lequel sont mentionnées des indications et mises en garde portant sur ce produit ;

**Financement basé sur la performance :** stratégie de financement de la santé basée sur les résultats et matérialisée par une relation contractuelle entre les différents acteurs du système de santé ;

**Formation sanitaire :** toute structure chargée de dispenser des soins de santé et participant à la formation des professionnels de santé et à la recherche en santé ;

**Goudron :** Substance huileuse, visqueuse et noirâtre, à odeur forte et âcre, obtenue par la distillation de diverses matières végétales ou minérales et considérés comme cancérigènes ou potentiellement dangereuses ;

**Imagerie médicale :** ensemble de techniques médicales permettant d'explorer les organes du corps par différents types de rayonnements ;

**Industrie du tabac :** entreprises de fabrication et de distribution en gros de produits du tabac et les importateurs de ces produits ;

**Infection nosocomiale :** infection contractée lors d'un séjour en milieu hospitalier ;

**Information médicale et scientifique sur les médicaments :** toute activité destinée à promouvoir, à soutenir et à encourager l'amélioration des soins de santé par l'usage rationnel de ces produits ;

**Laboratoire d'analyses médicales :** tout service de santé tenu par une personne qualifiée en laboratoire tel un médecin, un pharmacien, un technicien de niveau supérieur effectuant des analyses biologiques, biochimiques, bactériologiques, mycologiques, parasitaires, anatomopathologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ;

**Les produits phytosanitaires : encore appelés** produits antiparasitaires ou encore agropharmaceutiques sont des produits chimiques conçus pour tuer toutes sortes de parasites ;

**Lutte antitabac :** série de stratégies de réduction de l'offre, de la demande et des effets nocifs visant à améliorer la santé d'une population en éliminant ou en réduisant sa consommation de produits du tabac et l'exposition de celle-ci à la fumée du tabac ;

**Malade mental :** personne dont l'altération des facultés mentales est telle qu'elle n'a pas pleinement conscience des actes ou des faits dont elle est l'auteur ;

**Médecine :** science et art qui étudient la structure du corps humain, son fonctionnement et cherche à restaurer la santé par le traitement, la prévention, la promotion et la réadaptation ;

**Médecine traditionnelle :** ensemble de connaissances et de pratiques explicables ou non, utilisées pour diagnostiquer, prévenir ou éliminer un déséquilibre physique, mental ou social, en se fondant sur l'expérience et les observations transmises de génération en génération, oralement ou par écrit ;

**Nicotine :** produit toxique issu principalement de la plante de tabac utilisé comme psychotrope particulièrement lors de l'inhalation de la fumée du tabac ;

**Panneau :** plaque de bois ou de métal servant de support dans le but de véhiculer une information ;

**Paquet d'activités :** l'ensemble d'actes médicaux et paramédicaux, chirurgicaux, de produits pharmaceutiques et consommables disponibles définis pour chaque niveau et servis aux bénéficiaires des soins de santé ;

**Partenaire :** toute personne physique ou morale qui participe activement avec l'Etat dans le développement de la santé soit par l'administration de soins de santé, soit par des apports humains, matériels, techniques ou financiers, soit par des actions de mobilisation et de sensibilisation de la communauté ;

**Personne handicapée :** personne qui, du fait d'une déficience motrice, sensorielle ou mentale, congénitale ou acquise, est dans l'incapacité d'assurer par elle-même tout ou partie des nécessités d'une vie individuelle ou sociale normale et se trouve empêchée ou limitée dans ses possibilités de jouir des mêmes droits et de faire face aux mêmes obligations que ses concitoyens de même sexe et de même âge ;

**Personnel médical :** tout praticien de formation médicale universitaire exerçant l'art de guérir dans son niveau de compétences et ayant le droit de prescription ;

**Personnel paramédical :** tout praticien de formation paramédicale exerçant l'art de guérir tels les infirmiers, les sages-femmes, les techniciens de laboratoire, d'assainissement, de radiologie, les nutritionnistes et les kinésithérapeutes ;

**Pictogramme illustratif :** Dessin figuratif ou symbolique normalisé destiné à donner des renseignements sur un produit sans se référer à sa forme linguistique ;

**Planification familiale :** ensemble des mesures techniques, psychosociales et éducatives, offertes aux couples et aux individus pour leur permettre d'avoir des enfants quand ils le veulent et le nombre qu'ils veulent, d'éviter les grossesses non désirées et d'espacer les naissances ;

**Politique nationale de santé :** les grandes orientations et l'ensemble des dispositions légales en matière de santé publique ;

**Promotion :** toute méthode initiée pour encourager ou stimuler directement ou indirectement une personne à acheter un produit donné ;

**Produits du tabac :** tous les produits destinés à être fumés, prisés, sucés, chiqués ou mâchés dès lors qu'ils sont fabriqués entièrement ou partiellement à partir du tabac en feuille comme matière première ;

**Publicité en faveur du tabac :** tout moyen de communication utilisé par ou au nom d'un fabricant ou d'un distributeur de cigarettes ou autres produits du tabac, qui vise à encourager les consommateurs à choisir une marque de cigarettes plutôt qu'une autre ;

**Profession de santé :** ensemble de métiers exercés au titre d'emploi permanent par des agents formés à l'effet soit d'exercer l'art de guérir plus ou moins pleinement soit de concourir à cet exercice par des prestations techniques spécifiques de divers ordres ;



**Profession paramédicale :** profession de santé que l'on peut exercer sans être titulaire d'un diplôme de doctorat en médecine ou en chirurgie dentaire reconnu par l'Etat ;

**Professionnel de santé :** toute personne ayant suivi avec succès les études des sciences médicales, paramédicales ou pharmaceutiques et qui exerce dans le secteur de la santé ;

**Promotion en matière de médicament :** toute activité destinée à faire connaître une marque de médicament, à montrer ses qualités et autres avantages en vue de sa plus grande prescription par le personnel de santé ;

**Publicité :** toute forme de communication, recommandation ou action commerciale ayant pour but, effet ou effet vraisemblable de promouvoir directement ou indirectement un produit ;

**Publicité transfrontalière :** toute forme de communication, recommandation ou action commerciale ayant pour but, effet ou effet vraisemblable de promouvoir directement ou indirectement un produit en dehors du territoire national ;

**Réservoir :** un animal, une plante ou une substance qui héberge normalement un agent infectieux et dont la présence peut constituer un risque pour la santé publique ;

**Risque pour la santé publique :** la probabilité de survenance d'un événement qui nuit à la santé humaine et pouvant se propager au niveau local, national, régional ou international ;

**Santé :** état complet de bien-être physique, mental et social, ne consistant pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité ;

**Santé publique :** science et art de promouvoir la santé et l'efficience physique des individus par le moyen d'une action collective, concertée, visant à assainir le milieu, à lutter contre les maladies qui représentent une importance sociale, à enseigner à l'individu les règles d'hygiène personnelles, à organiser des services médicaux et infirmiers en vue de diagnostics précoces et du traitement préventif et curatif des maladies, ainsi qu'à mettre en œuvre des mesures sociales propres à assurer à chaque membre de la collectivité, un niveau de vie compatible avec le maintien de la santé, l'objet final étant de permettre à chacun de jouir de son droit inné à la santé et à la longévité ;

**Santé de la reproduction :** état de bien-être général tant physique, mental que social de la personne humaine pour tout ce qui concerne l'appareil génital, ses fonctions et son fonctionnement et non pas seulement l'absence de maladie ou d'infirmité.



**Soins de santé continus :** les soins qui prennent en charge un individu à partir de son contact avec le service jusqu'à l'épuisement du problème qui a occasionné la consultation, consistant en une prise en charge de tout l'épisode, curatif, préventif ou réadaptatif, et ce, au travers de tout le système national de soins de santé comprenant les soins de santé de référence primaire au niveau de la zone de santé, de référence secondaire au niveau provincial et de référence tertiaire au niveau national, et de contre référence dans le sens inverse ;

**Soins de santé de qualité :** les soins rationnels qui répondent aux règles de l'art de guérir pour ce qui est des pratiques et des attitudes en tenant compte des connaissances scientifiques et de la dimension humaine de la personne concernée ainsi que de l'environnement des soins de santé ;

**Soins de santé globaux :** les soins qui s'adressent à la personne humaine dans toutes ses dimensions (physique, mental et social) et pas uniquement à la maladie ou à l'infirmité ;

**Soins de santé intégrés :** les soins qui comprennent tous les types des soins, promotionnels, préventifs, curatifs et de réadaptation se faisant au même endroit et qui sont dispensés par la même équipe ;

**Soins de santé primaires :** des soins de santé essentiels fondés sur des méthodes et une technologie pratiques, scientifiquement valables et socialement acceptables, rendus universellement accessibles aux individus et aux familles dans la communauté par leur pleine participation et à un coût que la communauté et le pays puissent assumer à chaque stade de leur développement dans un esprit d'auto-responsabilité et d'auto-détermination ;

**Soins de santé rationnels :** les soins qui découlent d'un choix judicieux, pertinent, en rapport avec le problème de santé individuel ou collectif à prendre en charge ;

**Structure de santé :** un ensemble organisé d'infrastructures, des ressources humaines et matérielles qui concourt à la mise en œuvre de la politique de santé ; chaque structure contribue, selon sa finalité, au développement du système de santé et à la réalisation d'objectifs spécifiques notamment dans les domaines de la prestation des soins, de l'enseignement et de la recherche ;

A ce titre, les établissements des soins de santé, les établissements d'enseignement des sciences de la santé, les établissements pharmaceutiques et parapharmaceutiques, les établissements de recherche biomédicales, les établissements para-cliniques et les établissements d'administration de la santé font partie des structures de santé ;

**Système national de santé :** ensemble ordonné et cohérent de structures de santé ayant des missions spécifiques chacune et qui assurent à l'ensemble de la population les soins et les services de santé de qualité ;

**Système National d'Information Sanitaire :** processus de collecte, de traitement, de notification et d'utilisation de l'information et des connaissances sur la santé pour influencer l'élaboration des politiques et fournir des informations fiables aux décideurs pour l'exécution des programmes et de la recherche ;

**Tabac :** tous les produits destinés à être fumés, prisés, sucés, chiqués ou mâchés dès lors qu'ils sont fabriqués entièrement ou partiellement à partir du tabac en feuille comme matière première ;

**Tabagisme :** Usage régulier du tabac et des produits du tabac entraînant une intoxication et une dépendance ;

**Urgence de santé publique de portée internationale :** un événement extraordinaire déterminé constituant un risque pour la santé publique dans d'autres pays en raison de la propagation internationale de ce risque et pouvant requérir une action coordonnée des Etats ;

**Vecteur :** insecte ou tout animal qui véhicule normalement un agent infectieux constituant un risque pour la santé publique.

## CHAPITRE II : DES PRINCIPES DIRECTEURS DE LA POLITIQUE NATIONALE DE SANTE

**Article 4 :** Les principes directeurs de la politique nationale de santé sont notamment :

- la priorisation des Soins de Santé Primaires, SSP en sigle ;
- l'acceptabilité, l'efficacité, l'efficience et la qualité des soins de santé ;
- la gestion axée sur les résultats et l'efficacité ;
- la décentralisation ;
- le respect de la bonne gouvernance et la réactivité du système de santé ;
- la coordination, la collaboration intersectorielle, le partenariat et la durabilité ;
- l'éthique dans le domaine de la santé et les droits humains ;
- l'équité, la solidarité, la participation, l'identité culturelle et les points de vue tenant compte du genre.



**Article 5** : L'ensemble des services de santé est placé sous l'autorité du Ministre ayant la santé publique dans ses attributions. Il veille à la gestion rationnelle et à la régulation des formations sanitaires.

**Article 6** : La protection et la promotion de la santé de la population ainsi que les prestations des soins sont de la responsabilité de l'Etat.

**Article 7** : La prestation des soins et des services de santé est faite dans le secteur privé à but lucratif et à but non lucratif. Il peut être demandé à la population une contribution dans le secteur public que privé conformément aux dispositions en vigueur.

**Article 8** : Tout citoyen a droit, quels que soient ses revenus, à l'accès aux soins de santé de base à travers des mécanismes de participation individuelle ou communautaire.

L'accès doit tenir compte des circonstances notamment d'urgence et des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue.

**Article 9** : Nul ne peut être l'objet de discrimination du fait notamment de son origine, de sa race, de son ethnie, de son sexe, de sa couleur, de sa langue, de sa situation sociale, de ses convictions religieuses, philosophiques, ou politiques, du fait d'un handicap physique ou mental, du fait d'être porteur du VIH/Sida ou de toute autre maladie incurable.

**Article 10** : Le malade et ses ayants-droit ont droit à des soins de qualité, consciencieux et diligents. Ils le font valoir personnellement ou par toute autre personne intéressée. Tous les acteurs de santé notamment, les professionnels, les établissements et les réseaux de santé, les organismes de prévention ou de soins, les autorités sanitaires, doivent mettre en œuvre tous les moyens à leur disposition au bénéfice de toute personne.

Quelles que soient les circonstances, la continuité des soins aux malades doit être assurée.

**Article 11** : Les établissements de santé sont tenus d'accueillir les patients de jour comme de nuit et de faciliter, en cas de besoin, la continuité de soins dans un autre établissement de santé.

**Article 12** : Le malade en hospitalisation ou en consultation externe et tous ceux qui l'accompagnent doivent avoir le sens du respect des biens publics. Ils doivent éviter d'entreprendre des actes susceptibles de conduire à la dégradation des infrastructures, des matériels et des équipements.

**Article 13 :** Les obligations des malades en hospitalisation visent à assurer leur sécurité, celle de leurs voisins et de l'établissement tout entier et à faciliter le fonctionnement des services. Ces devoirs incombent également aux visiteurs.

**Article 14 :** L'espace hospitalier est un espace non-fumeur et l'introduction des boissons alcoolisées est interdite. Il en est de même de l'usage des téléphones mobiles dans les services de soins en raison du risque d'interférence des ondes électromagnétiques pouvant entraîner des perturbations de certains dispositifs médicaux.

**Article 15 :** Tout malade hospitalisé ou son représentant peut demander que sa présence à l'hôpital ne soit pas divulguée. En vue d'assurer le respect de la vie privée de tout patient et de son intimité, la chambre d'hôpital est assimilable à un domicile privé.

L'accès des journalistes à la chambre d'hospitalisation dans l'exercice de leur profession n'est possible qu'avec l'accord du Directeur de l'hôpital et celui du malade.

**Article 16 :** Tout patient a le droit de décider de l'usage des informations médicales le concernant et les conditions dans lesquelles elles peuvent être transmises à des tiers.

Les établissements de santé doivent garantir la confidentialité des informations qu'ils détiennent sur leurs patients même après leur décès.

Toutefois le secret médical n'est pas opposable au patient.

Le respect du secret médical peut être écarté dans les cas prévus par la loi.

### CHAPITRE III : DU SYSTEME NATIONAL DE SANTE

**Article 17 :** La finalité du Système national de santé est de garantir le bien être à travers :

- la promotion d'un meilleur état de santé ;
- l'assurance de la couverture, de la qualité et de l'efficience des services de santé en vue de satisfaire à la demande.

**Article 18 :** La planification stratégique du secteur de la santé se réfère aux textes nationaux et internationaux auxquels le Burundi a souscrit.

**Article 19 :** Le Système national de santé est bâti sur trois niveaux : le niveau central, le niveau intermédiaire ou provincial et le niveau opérationnel.

**Article 20** : Le niveau central est chargé de la définition de la politique sanitaire, de l'élaboration des stratégies d'intervention et de la planification, de la régulation, de la normalisation, de la coordination, de la mobilisation, de l'affectation des ressources et du suivi-évaluation.

**Article 21** : Le niveau intermédiaire comprend les bureaux provinciaux de la santé, chargés de la coordination de toutes les activités sanitaires de la province. Ils sont chargés de la supervision et du suivi de la mise en œuvre des plans opérationnels des districts sanitaires, de la coordination des activités des partenaires techniques et financiers et s'assurent de la bonne collaboration intersectorielle et de la participation communautaire.

**Article 22** : Le niveau opérationnel comprend les districts sanitaires qui assurent la coordination de la mise en œuvre du Plan national de développement sanitaire au niveau périphérique. Ils sont chargés également de l'élaboration, de la mise en œuvre et du suivi – évaluation des plans opérationnels des centres de santé et des hôpitaux de districts, en collaboration avec les secteurs connexes au niveau périphérique, les communautés, les partenaires techniques et financiers et le secteur privé.

**Article 23** : Les statuts, les rôles et les responsabilités des différentes structures au niveau central, intermédiaire et opérationnel sont précisés dans le décret organisant le ministère ayant la santé publique dans ses attributions.

#### **CHAPITRE IV : DES MESURES SANITAIRES GENERALES**

**Article 24** : Les règlements et mesures sanitaires obligatoires sur le territoire national et leurs sanctions résultent :

- des traités internationaux notamment le Règlement Sanitaire International ;
- de la présente loi et de ses textes d'application ;
- du Règlement national de l'hygiène et de la salubrité fixé par décret.

**Article 25** : Les autorités administratives sont habilitées à établir un règlement sanitaire applicable dans leur ressort territorial. Le règlement est pris sur proposition de l'autorité sanitaire de la circonscription mais n'est exécutoire qu'après avis des Ministres concernés.

Le règlement sanitaire détermine notamment dans le cadre des lois et règlements en vigueur :

- les mesures à prendre par les autorités administratives pour prévenir ou faire cesser les maladies transmissibles ;
- les mesures à prendre pour assurer la protection des denrées alimentaires mises en vente ;
- les mesures à prendre pour assurer la désinfection ou la destruction des objets ayant servi aux malades ou qui ont été souillés par eux et généralement des objets quelconques pouvant servir de véhicule à la contagion ;
- les prescriptions destinées à la salubrité des maisons, des dépendances, des voies privées closes ou non à leur extrémité, des canaux d'irrigation ou d'écoulement des eaux, des logements loués en garni, des hôtels, des restaurants et des agglomérations quelle qu'en soit la nature ;
- les prescriptions relatives à l'alimentation en eau potable et à la surveillance des puits, des lavoirs, à l'évacuation des matières usées et aux conditions auxquelles doivent satisfaire les fosses d'aisance ;
- les prescriptions relatives à toute autre forme de détérioration de la qualité du milieu de vie due à des facteurs tels que la pollution de l'air ou de l'eau, les déchets industriels, le bruit, les effets secondaires des pesticides, des raticides, la stagnation de l'eau ou les mauvaises conditions de sa conservation.

## **CHAPITRE v : DES MESURES SANITAIRES SPECIFIQUES**

### **Section 1 : De la santé de la famille, de la mère et de l'enfant**

#### **1. De la santé de la reproduction**

**Article 26 :** Il est créé au sein du Ministère en charge de la santé publique, un programme dénommé « Programme National de la Santé de la Reproduction », PNSR en sigle.

**Article 27 :** Le PNSR est la référence nationale pour toutes les activités en rapport avec la santé de la reproduction.

**Article 28 :** Le PNSR collabore étroitement avec les autres services du Ministère pour assurer les interventions de soutien telles que la recherche opérationnelle, la communication pour un changement de comportement, la gestion de l'information sanitaire, l'approvisionnement en produits et autres intrants relatifs à la santé de la reproduction.

**Article 29** : Les missions, l'organisation et le fonctionnement du Programme National de la Santé de la Reproduction sont déterminés par décret.

**Article 30** : La politique nationale de la santé de la reproduction est déterminée par le Gouvernement.

## 2. De la planification familiale

**Article 31** : La planification familiale permet de lutter contre la morbidité et la mortalité maternelle et infantile.

Elle prend également en charge les problèmes d'infertilité et contribue à la lutte contre les infections sexuellement transmissibles, le VIH et le SIDA.

**Article 32** : Tout individu ou tout couple a droit à l'information relative à la planification familiale et à tous les moyens d'y accéder.

**Article 33** : Tout couple a le droit de décider du nombre d'enfants qu'il désire dans le respect de la politique démographique du pays.

**Article 34** : Toute personne majeure désireuse d'un service de contraception est libre d'en décider; elle en assume la responsabilité.

**Article 35** : Le corps médical est autorisé à prescrire la contraception à toute personne se trouvant dans les conditions pathologiques qui risquent d'engendrer une conséquence négative sur la santé de la mère et/ou de l'enfant.

**Article 36** : Toutes les techniques et méthodes de planification familiale, à l'exception de l'interruption volontaire de grossesse, sont autorisées dans les formations sanitaires publiques et privées qui remplissent les conditions requises.

**Article 37** : La politique nationale de planification familiale est déterminée par le Gouvernement.

## 3. De la vaccination

**Article 38** : Il est créé au sein du Ministère en charge de la santé publique, un programme dénommé « Programme Elargi de Vaccination », PEV en sigle.

**Article 39** : Le PEV est la référence nationale pour toutes les activités en rapport avec la vaccination.

**Article 40** : Le PEV collabore étroitement avec les autres services du ministère ayant la santé publique dans ses attributions pour assurer les interventions de soutien telles que la recherche opérationnelle, la communication pour un changement de comportement, la gestion de l'information sanitaire, l'approvisionnement en produits et autres intrants relatifs à la vaccination.

**Article 41** : Les missions, l'organisation et le fonctionnement du Programme Elargi de Vaccination sont déterminés par ordonnance du Ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

**Article 42** : La politique nationale en matière de vaccination est déterminée par le Gouvernement.

#### 4. De l'avortement et abortifs

**Article 43** : L'avortement provoqué ou l'interruption volontaire de grossesse est interdit.

Constituent un crime d'avortement, les manœuvres pratiquées en vue de l'interruption volontaire ou provoquée d'une grossesse à l'aide des remèdes, substances, instruments ou objet quelconque.

Le crime d'avortement peut être commis soit par la femme sur elle-même, soit par un tiers sur la femme.

**Article 44** : L'avortement thérapeutique est autorisé. La nécessité d'un avortement thérapeutique est constatée par le médecin traitant et confirmée par la commission médicale désignée par le ministère en charge de la santé publique.

La commission médicale dresse un procès-verbal circonstancié.

#### Section 2. De la santé en milieu scolaire et universitaire

**Article 45** : Les services de santé scolaire et universitaire sont chargés d'assurer aux élèves, aux étudiants et à leurs encadreurs le meilleur état de santé possible à travers des activités aussi bien promotionnelles, préventives, curatives que réadaptatives.

Ils couvrent tous les établissements scolaires et universitaires, publics, privés, confessionnels, professionnels depuis le jardin d'enfants jusqu'à l'université.

**Article 46** : Les conditions d'organisation et de suivi de la santé scolaire et universitaire sont précisées par une ordonnance conjointe des ministres ayant en charge la santé publique et l'éducation dans leurs attributions.

### **Section 3 : De la protection de la santé en milieu de travail**

**Article 47** : La protection de la santé en milieu de travail est assurée conformément à la législation nationale et internationale en matière de santé publique au travail.

**Article 48** : L'organisation et le fonctionnement des services de santé en milieu de travail sont fixés par une ordonnance conjointe des ministres ayant en charge la santé publique et le travail dans leurs attributions.

### **Section 4 : De la protection des personnes handicapées**

**Article 49** : La prévention du handicap constitue un droit et une obligation de tout citoyen et de la société dans son ensemble et fait partie intégrante des obligations de l'Etat dans le domaine de la santé publique et des services sociaux.

**Article 50** : Les modalités de soins de réadaptation en faveur des personnes handicapées sont fixées par une ordonnance conjointe des Ministres ayant en charge la santé publique et les affaires sociales dans leurs attributions.

**Article 51** : Les conditions d'octroi et la nature des avantages dont pourraient bénéficier les personnes handicapées en matière de santé sont fixées par une ordonnance conjointe des Ministres ayant en charge la santé publique et les affaires sociales dans leurs attributions.

**Article 52** : La politique nationale de réadaptation est déterminée par le Gouvernement.

### **Section 5 : De la lutte contre les maladies mentales**

**Article 53** : La lutte contre les maladies mentales est organisée sur l'ensemble du territoire national selon un programme arrêté par le Ministre en charge de la santé publique.

Tous les niveaux du système national de santé concourent à cette lutte.

**Article 54** : Tout malade mental dispose du droit de s'adresser au praticien ou à l'équipe de santé mentale, publique ou privée de son choix tant à l'intérieur qu'à l'extérieur du secteur psychiatrique correspondant à son lieu de résidence.



**Article 55** : Nul ne peut être hospitalisé ou maintenu en hospitalisation dans un établissement accueillant des malades atteints de troubles mentaux sans son consentement ou, le cas échéant, celui de son représentant légal, hormis les cas prévus par la loi.

**Article 56** : Toute personne hospitalisée ou sa famille dispose du droit de s'adresser au praticien ou à l'équipe de santé mentale, publique ou privée de son choix tant à l'intérieur qu'à l'extérieur du secteur psychiatrique correspondant à son lieu de résidence.

**Article 57** : Toute personne hospitalisée avec son consentement pour des troubles mentaux est dite en hospitalisation libre. Elle dispose des mêmes droits liés à l'exercice des libertés individuelles que ceux qui sont reconnus aux malades hospitalisés pour une autre cause.

## **Section 6 : De la lutte contre le cancer**

**Article 58** : Le ministère ayant la santé publique dans ses attributions en collaboration avec les autres ministères concernés organise et coordonne toutes les mesures de prévention et de traitement du cancer.

**Article 59** : Le Ministre ayant la santé publique dans ses attributions crée ou agréé des centres de lutte contre le cancer qui ont pour objet :

- 1° Le dépistage, l'examen, l'hospitalisation et le traitement des malades ;
- 2° La surveillance prolongée des résultats thérapeutiques, l'établissement ou la tenue à jour des dossiers médicaux et l'organisation d'une action médico-sociale ;
- 3° Les recherches sur l'étiologie, la prophylaxie et la thérapeutique du cancer.

## **Section 7 : Du Système National d'Information Sanitaire**

**Article 60** : Il est créé « un Système National d'Information Sanitaire SNIS en sigle au sein du ministère de la santé publique et de la lutte contre le sida ».

Le SNIS est chargé de la collecte, encodage, traitement, analyse et interprétation de données, retro information, archivage au sein du Ministère ayant la santé publique dans ses attributions.

**Article 61** : Le SNIS est la référence nationale pour toutes les activités en rapport avec l'information sanitaire.



Handwritten mark resembling a signature or initials.

**Article 62** : L'organisation et les règles de fonctionnement du SNIS sont définies par ordonnance du Ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

**Article 63** : La politique nationale en matière de l'information sanitaire est déterminée par le Gouvernement.

## CHAPITRE VI : DES DISPOSITIFS MEDICAUX

**Article 64** : Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

**Article 65** : Les dispositifs médicaux ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés, s'ils n'ont reçu au préalable un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

La certification de conformité est établie par le fabricant lui-même et soumise au contrôle du service compétent du ministère en charge de la santé publique.

**Article 66** : Une liste des dispositifs médicaux est arrêtée par le Ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

Cette liste est soumise à révision chaque fois que de besoin.

**Article 67** : Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif médical et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai au ministère ayant la santé publique dans ses attributions.

**Article 68** : Dans l'intérêt de la santé publique, une ordonnance du Ministre ayant la santé publique dans ses attributions fixe les conditions relatives à la délivrance des dispositifs médicaux.

L'ordonnance visée à l'alinéa précédent détermine en outre :

- les conditions dans lesquelles certains dispositifs médicaux peuvent être dispensés de la certification de conformité, notamment dans le cas des essais cliniques ;



11

- les procédures des certifications de conformité applicables aux dispositifs médicaux ;
- les personnes qualifiées pour détenir et vendre les dispositifs médicaux et les conditions d'autorisation.

## **TITRE II : DE LA LUTTE CONTRE LES MALADIES TRANSMISSIBLES ET AUTRES COMPORTEMENTS AYANT UN RETENTISSEMENT SOCIAL**

### **CHAPITRE I : DES DISPOSITIONS GENERALES**

**Article 69** : La liste des maladies transmissibles susceptibles de constituer un danger pour la santé des populations est établie par le Ministre en charge de la santé publique et fixée par voie d'ordonnance. La liste est renouvelable lorsque les circonstances l'exigent.

**Article 70** : Les maladies transmissibles donnent lieu à déclaration obligatoire de la part du personnel médical ou paramédical ayant constaté l'existence d'un cas. Les maladies visées par le Règlement sanitaire international doivent également être notifiées immédiatement et par la voie la plus rapide.

Les notifications sont faites dans les conditions déterminées par le Ministre en charge de la santé publique conformément aux dispositions du Règlement sanitaire international.

**Article 71** : Le Ministre en charge de la santé publique peut ordonner des examens de dépistage et des opérations de vaccination collectives ainsi que des mesures de prophylaxie, telles que la désinfection ou la désinsectisation des locaux, des vêtements et des objets de literie.

**Article 72** : Nul ne peut se soustraire ni s'opposer de quelque façon que ce soit aux examens de dépistage et aux opérations de vaccination collective ainsi qu'aux mesures prophylactiques.

**Article 73** : Des mesures particulières sont prises par les autorités sanitaires à l'endroit des personnes atteintes de maladies épidémiques, endémiques et pandémiques, y compris celles visées par le Règlement sanitaire international en ce qui concerne les soins et les autres mesures d'accompagnement.

## CHAPITRE II : DES MESURES RELATIVES A LA MISE EN APPLICATION DE CERTAINES DISPOSITIONS DU REGLEMENT SANITAIRE INTERNATIONAL, « RSI » EN SIGLE

**Article 74 :** Conformément à l'article 2 du RSI, l'objet et la portée dudit Règlement consistent à prévenir la propagation internationale des maladies, à s'en protéger, à la maîtriser et à y réagir par une action de santé publique proportionnée et limitée aux risques qu'elle présente pour la santé publique en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux.

**Article 75 :** Le ministère ayant la santé publique dans ses attributions met en place un point focal national RSI ainsi que les autorités responsables de la mise en œuvre des mesures sanitaires prévues par ledit règlement et qui exercent notamment les fonctions visées à l'article 4 du RSI.

Les points focaux nationaux RSI doivent être à tout moment à même de communiquer avec les points de contact RSI à l'Organisation mondiale de la santé.

**Article 76 :** Le Ministère de la santé publique élabore des plans et des stratégies pour donner effets aux obligations souscrites par le Burundi dans le cadre du RSI.

**Article 77 :** Au niveau local, les structures et les ressources nationales existantes doivent avoir la capacité de :

1° Détecter dans toutes les zones du territoire national, les événements impliquant une morbidité ou une mortalité supérieure aux niveaux escomptés pour la période et le lieu considérés ;

2° Communiquer immédiatement toutes les données essentielles disponibles au niveau approprié d'action de santé publique selon les structures organiques tels les établissements de soins de santé de la communauté locale ou un personnel de santé approprié ;

3° Appliquer immédiatement des mesures de lutte préliminaires.

**Article 78 :** Au niveau intermédiaire d'action de santé publique, les structures et les ressources nationales existantes doivent avoir la capacité de :

1° confirmer la nature des événements signalés et appuyer ou appliquer immédiatement des mesures de lutte supplémentaires ;

2° évaluer immédiatement les événements signalés et, s'ils sont jugés urgents, communiquer toutes les données essentielles au niveau national.

Les critères déterminant l'existence d'un événement urgent sont ses effets graves sur la santé publique ou son caractère inhabituel ou inattendu, assortis d'un fort potentiel de propagation.

**Article 79** : Au niveau national, les structures et les ressources nationales existantes doivent avoir la capacité de :

- 1° évaluer dans les 48 heures tous les événements urgents qui sont signalés ;
- 2° aviser immédiatement l'Organisation Mondiale de la Santé par l'intermédiaire du point focal RSI lorsque l'évaluation indique que l'événement doit être déclaré comme constituant une urgence de santé publique de portée internationale.

**Article 80** : Au niveau de l'action de santé publique à envisager, les structures et les ressources nationales existantes doivent avoir la capacité de :

- 1° déterminer rapidement les mesures de lutte nécessaires pour éviter la propagation au niveau national et international ;
- 2° apporter un soutien par la mise à disposition de personnel spécialisé, l'analyse au laboratoire des prélèvements au niveau national ou par l'intermédiaire des centres collaborateurs et une aide logistique telle que le matériel, les fournitures et le transport ;
- 3° apporter, le cas échéant, une aide sur place pour compléter les enquêtes locales ;
- 4° assurer un lien opérationnel direct avec les hauts responsables sanitaires et autres pour accélérer l'approbation et la mise en œuvre des mesures d'endiguement et de lutte ;
- 5° collaborer avec d'autres Ministères compétents notamment ceux ayant le transport, les ports, les aéroports, les postes-frontières, les affaires intérieures et les affaires étrangères dans leurs attributions ;
- 6° utiliser les moyens les plus efficaces pour communiquer avec les hôpitaux, les dispensaires, les aéroports, les ports, les postes-frontières, les laboratoires et d'autres secteurs opérationnels clés pour diffuser sur le territoire national et sur celui d'autres Etats parties au RSI les informations et les recommandations émanant de l'OMS au sujet des événements survenus ;



7° établir, appliquer et maintenir un plan d'action de santé publique d'urgence qui prévoit notamment la création d'équipes multidisciplinaires et multisectorielles pour réagir aux événements pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale ;

8° assurer les mesures préconisées au point 7°, 24 heures sur 24.

**Article 81** : Les ports, les aéroports et les postes-frontières désignés doivent avoir en permanence la capacité de :

1° assurer l'accès à un service médical approprié, y compris des moyens de diagnostics situés de façon à permettre l'examen et la prise en charge rapides des voyageurs malades et de mettre à disposition du personnel, du matériel et des locaux adéquats ;

2° mettre à disposition le matériel nécessaire et le personnel approprié pour permettre le transport des voyageurs malades vers un service médical de secours ;

3° affecter un personnel qualifié au service d'inspection des moyens de transport ;

4° assurer l'hygiène des services utilisés par les voyageurs au point d'entrée, y compris l'approvisionnement en eau potable, les établissements de restauration, les services de restauration à bord et les toilettes publiques ainsi que celle des services d'évacuation des déchets solides et liquides et d'autres zones potentiellement à risque, en conduisant, au besoin, des programmes d'inspection

5° mettre en place dans la mesure où cela est possible dans la pratique, un programme conduit par du personnel qualifié pour lutter contre les vecteurs et les réservoirs aux points d'entrée et à proximité de ceux-ci.

**Article 82** : Pour faire face aux événements pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale, les ports, les aéroports et les postes-frontières désignés doivent avoir la capacité de :

1° organiser une action appropriée en établissant et en maintenant un plan d'intervention pour les urgences de santé publique, y compris la désignation d'un coordonnateur et de responsables pour les points d'entrée, les organismes et les services de santé publique et d'autres qui sont concernés ;

2° assurer l'examen et la prise en charge des voyageurs ou des animaux affectés, en passant des accords avec les services médicaux et vétérinaires locaux pour permettre leur isolement et leur traitement et fournir les autres services d'appui nécessaires ;



- 3° prévoir un espace approprié, séparé des autres voyageurs, pour les entretiens avec les personnes suspectées ou affectées ;
- 4° assurer l'examen et, le cas échéant, la mise en quarantaine des voyageurs suspects, de préférence dans des installations éloignées du point d'entrée ;
- 5° appliquer les mesures recommandées pour désinsectiser, dératiser, désinfecter, décontaminer ou traiter d'une autre façon les bagages, les cargaisons, les conteneurs, les moyens de transport, les marchandises et les colis postaux, y compris, si nécessaire, dans des lieux spécialement affectés et équipés à cette fin ;
- 6° soumettre les voyageurs à l'arrivée et au départ à des contrôles d'entrée et de sortie ;
- 7° assurer l'accès à des équipements spéciaux et mettre à disposition un personnel qualifié convenablement protégé, pour permettre le transfert des voyageurs pouvant être porteurs d'une source d'infection ou de contamination.

**Article 83 :** Pour l'application du Règlement Sanitaire International, notamment en ce qui concerne les personnes en provenance de l'étranger ou se rendant à l'étranger, le Ministre en charge de la santé publique ordonne les mesures appropriées et désigne les autorités locales compétentes. Le contrôle sanitaire des personnes visées ci-dessus s'effectue à la diligence desdites autorités.

**Article 84 :** La navigation sur les lacs et sur les autres voies d'eau est soumise au contrôle sanitaire sous la responsabilité du Ministre en charge de la santé publique en collaboration avec le Ministre en charge des transports. Pour l'exercice de ce contrôle, les deux Ministres prennent les mesures appropriées et désignent les personnes chargées localement de leur application. Toutefois, ces mesures doivent tenir compte du contenu du Règlement Sanitaire International.

**Article 85 :** Les Ministres en charge de la santé publique, des transports, de l'eau et de l'environnement déterminent par ordonnance conjointe toutes les mesures nécessaires pour l'efficacité du contrôle.

## CHAPITRE II : DES MALADIES ET D'AUTRES COMPORTEMENTS AYANT UN RETENTISSEMENT SOCIAL

### Section 1 : Des dispositions générales

**Article 86** : Les maladies visées par le présent chapitre sont la lèpre, la tuberculose sous toutes ses formes, les infections sexuellement transmissibles et le VIH/Sida, les maladies mentales, les maladies chroniques, l'alcoolisme, le tabagisme et la toxicomanie.

Le Ministre en charge de la santé publique détermine d'autres affections ou d'autres problèmes pouvant faire l'objet de mesures particulières.

**Article 87** : Les autorités sanitaires désignées par le Ministre en charge de la santé publique peuvent, sur demande du Ministère public, décider de l'hospitalisation d'office des personnes atteintes de troubles mentaux, d'alcoolisme ou de toxicomanie et dont la libre circulation peut constituer un danger pour elles-mêmes ou pour autrui.

**Article 88** : En cas d'urgence, l'hospitalisation d'office peut être décidée par l'autorité territoriale compétente, à condition qu'un examen médical soit pratiqué dans les vingt-quatre heures suivant l'hospitalisation en vue de confirmer ou d'infirmier le bien-fondé de la décision administrative.

**Article 89** : Dans chaque cas, la décision est communiquée par le Ministère Public qui doit recueillir les constatations et recevoir le recours de l'intéressé et de sa famille contre la décision de l'autorité sanitaire ou territoriale.

### Section 2 : Du Programme National Intégré de Lutte contre le Paludisme

**Article 90** : Il est créé au sein du ministère en charge de la santé publique, un programme dénommé « Programme National Intégré de Lutte contre le Paludisme », PNILP en sigle.

**Article 91** : Le PNILP est la référence nationale pour toutes les activités en rapport avec le paludisme, spécialement en ce qui concerne la qualité de la prise en charge des cas de paludisme, la lutte antivectorielle, la prévention du paludisme chez la femme enceinte, la préparation et la réponse aux épidémies.

**Article 92** : Le PNILP collabore étroitement avec les autres services du ministère en charge de la santé publique pour assurer les interventions de soutien telles que la recherche opérationnelle, la communication pour un changement de comportement, la gestion de l'information sanitaire du paludisme, l'approvisionnement en antipaludiques et autres intrants requis pour la prise en charge.

**Article 93** : Les missions, l'organisation et le fonctionnement du Programme National Intégré de Lutte contre le Paludisme sont déterminés ordonnance.

### **Section 3 : De la lutte contre la lèpre et la tuberculose**

**Article 94** : Il est créé au sein du ministère en charge de la santé publique et la lutte contre le Sida, un programme dénommé « Programme National Intégré de Lutte contre la Lèpre et la Tuberculose », PNILT en sigle.

**Article 95** : Le PNILT est la référence nationale pour toutes les activités en rapport avec la tuberculose et la lèpre, spécialement en ce qui concerne la qualité de la prise en charge des cas de lèpre et de tuberculose, le dépistage des cas ainsi que la prévention de la tuberculose et de la lèpre chez les contacts des cas de tuberculose et de lèpre à microscopie positive en particulier chez les enfants de moins de cinq ans.

**Article 96** : Le PNILT collabore étroitement avec les autres services du ministère en charge de la santé publique pour assurer les interventions de soutien telles que la gestion de l'information sanitaire de la lèpre et de la tuberculose, la communication, la recherche opérationnelle, l'approvisionnement en médicaments contre ces maladies ainsi que les autres intrants requis pour le dépistage et la prise en charge des cas.

**Article 97** : Les missions, l'organisation et le fonctionnement du Programme National Intégré de Lutte contre la Lèpre et la Tuberculose sont déterminés par ordonnance.

### **Section 4 : De la lutte contre le Sida et les Infections Sexuellement Transmissibles « IST en sigle »**

**Article 98** : Il est créé au sein du ministère en charge de la santé publique, un programme dénommé « Programme National de Lutte contre le Syndrome d'Immuno-Déficiences Acquis (SIDA) et les Infections Sexuellement Transmissibles « PNLS/IST » en sigle.

**Article 99** : Le Programme National de Lutte contre le Sida et les Infections Sexuellement Transmissibles est la structure technique de référence nationale pour toutes les activités en rapport avec la réponse médicale et sanitaire de lutte contre l'épidémie de VIH/Sida et les Infections Sexuellement Transmissibles.

Le Programme est chargé de proposer des politiques et des stratégies de prise en charge, de prévention, de diagnostic, de suivi-évaluation, de participation à la mobilisation sociale, la réduction de l'impact et la vulnérabilité de la population face au VIH/Sida et les Infections Sexuellement Transmissibles.

**Article 100** : Les missions, l'organisation et le fonctionnement du Programme National de Lutte contre le Syndrome d'Immuno-Déficience Acquis (SIDA) et les infections sexuellement transmissibles sont déterminés par ordonnance.

### **Section 5 : De la lutte contre l'alcoolisme et toute autre boisson nuisible à la santé**

**Article 101** : Le ministère ayant la santé publique dans ses attributions en collaboration avec les autres ministères concernés organise et coordonne toutes les mesures de prévention et de traitement de l'alcoolisme.

Les mesures visées au précédent alinéa ont pour objet de :

- 1° protéger la santé des populations contre les nombreuses maladies débilitantes ou mortelles dues à l'alcoolisme ;
- 2° consacrer la primauté de la santé publique sur les activités liées aux intérêts économiques relatifs à l'alcool ;
- 3° limiter l'accès de la population à l'alcool et toute autre boisson nuisible à la santé et la préserver des incitations qui peut en résulter ;
- 4° sensibiliser la population sur les dangers de la consommation abusive de l'alcool et toute autre boisson nuisible à la santé ;
- 5° protéger les nouvelles et futures générations des effets sanitaires, sociaux, environnementaux et économiques dévastateurs engendrés par la consommation de l'alcool et toute autre boisson nuisible à la santé.

### **Section 6 : De la lutte contre le tabagisme**

**Article 102** : Les dispositions de la présente section ont pour objet de :

- 1° protéger la santé des populations contre les nombreuses maladies débilitantes ou mortelles dues au tabac ;
- 2° consacrer la primauté de la santé publique sur les activités liées aux intérêts économiques relatifs au tabac.
- 3° limiter l'accès de la population au tabac et la préserver des incitations à l'usage du tabac et du tabagisme qui peut en résulter ;

4° sensibiliser la population sur les dangers de l'usage du tabac et de l'exposition à la fumée du tabac ;

5° protéger les nouvelles et futures générations des effets sanitaires, sociaux, environnementaux et économiques dévastateurs engendrés par la consommation du tabac et l'exposition à la fumée du tabac ;

## **1. De la culture du tabac, de la fabrication des produits du tabac et de la responsabilité de l'industrie du tabac**

**Article 103** : Les cultures industrielles ou encadrées du tabac sont interdites sur le territoire national.

Pour la culture traditionnelle du tabac pratiquée par les paysans, des politiques et des programmes sont développés par le Gouvernement en vue de leur remplacement par d'autres cultures économiquement rentables.

Un texte réglementaire détermine les modalités d'exécution de l'alinéa précédent.

**Article 104** : La fabrication des produits du tabac pour la vente est soumise à une autorisation conjointe des Ministres ayant respectivement le commerce et la santé publique dans leurs attributions.

La procédure de délivrance de cette autorisation est déterminée par une ordonnance conjointe des Ministres cités dans l'alinéa 1.

**Article 105** : L'industrie du tabac est civilement responsable des dommages que ses activités causent à la population et à l'environnement.

Toute ingérence de l'industrie du tabac dans les politiques de santé publique en matière de lutte antitabac est prohibée, quel qu'en soit le niveau de décision.

**Article 106** : Toute personne physique ou morale dont l'intérêt est lésé par les activités de l'industrie du tabac peut poursuivre celle-ci devant les tribunaux compétents.

## **2. De la composition, du conditionnement et de l'étiquetage**

**Article 107** : Les produits du tabac, de quelque nature qu'ils soient, doivent être conformes aux normes définies par ordonnance du Ministre en charge de la santé publique et portées à la connaissance du public.



**Article 108** : Les fabricants et les importateurs du tabac ont l'obligation de communiquer aux autorités compétentes toutes les informations relatives à la composition et aux émissions des produits du tabac. Les informations sont portées à la connaissance du public.

**Article 109** : Chaque produit doit être obligatoirement testé par une structure compétente agréée conjointement par les Ministres en charge de la santé publique, du commerce et de l'industrie avant toute autorisation d'importation ou de distribution sur le marché. Les coûts inhérents aux tests sont à la charge des importateurs et fabricants du tabac.

Les délais relatifs aux normes et procédures sont fixés par voie réglementaire.

**Article 110** : La teneur moyenne en nicotine ainsi que les quantités moyennes de goudron et d'autres substances susceptibles d'être dégagées par la combustion sont mentionnées sur chacune de ces unités dans leurs conditions courantes d'usage.

Une ordonnance du Ministre ayant la santé publique dans ses attributions fixe la liste des substances devant être mentionnées ainsi que les conditions dans lesquelles la présence des substances et composants est déterminée.

**Article 111** : Il est interdit d'emballer un produit du tabac d'une manière non conforme à la présente loi et à ses mesures d'exécution.

Les paquets ou les cartouches et toutes les formes de conditionnements extérieurs des produits du tabac en vente au Burundi doivent comporter, en caractères indélébiles et apparents, une mise en garde sanitaire couvrant au minimum 50% des faces principales en recto-verso dans une des langues d'usage au Burundi. La mise en garde doit se présenter sous la forme de dessin ou de pictogramme illustratifs.

Les modalités des mises en garde sanitaires et des messages sont déterminées par ordonnance du Ministre en charge de la santé publique.

Toutefois, pour les produits fabriqués localement la mise en garde sanitaire en kirundi est exigée en plus des langues internationales reconnues en matière de commerce.

**Article 112** : Il est interdit tout conditionnement et tout étiquetage des produits du tabac qui contribue à leur promotion par tous moyens susceptibles de donner une impression erronée quant aux caractéristiques, aux effets sur la santé, au risque ou à l'émission du produit y compris des termes descriptifs, des marques commerciales, des signes figuratifs ou autres qui donnent directement ou indirectement l'impression qu'un produit du tabac est moins nocif que d'autres.

**Article 113** : La présentation et l'étiquetage ne doivent en aucun cas utiliser des termes susceptibles de donner une impression erronée tels que faible teneur en goudron, légère, ultra légère ou douce, dans une des langues d'usage au Burundi.

### 3. De la publicité, du parrainage et de la promotion

**Article 114** : Il est interdit à tout fabricant, importateur, fournisseur, distributeur ou vendeur de cigarettes et d'autres produits du tabac de réaliser toute forme de publicité, y compris la publicité transfrontalière et la promotion directe ou indirecte, sous quelque forme que ce soit en faveur du tabac et des produits du tabac.

**Article 115** : La propagande ou la publicité en faveur d'un objet ou d'un produit autre que le tabac ou des produits du tabac ne doit pas, par son vocabulaire ou son graphisme, par son mode de présentation ou tout autre procédé, constituer une propagande ou une publicité indirecte ou clandestine en faveur du tabac ou de ses produits dérivés.

**Article 116** : Il est interdit d'offrir, de remettre ou de distribuer, à titre gratuit ou non, des objets portant le nom d'un producteur, d'un fabricant ou d'un commerçant du tabac ou de son produit dérivé, si les objets sont d'usage ou de consommation courante.

**Article 117** : L'offre, la remise, la distribution à titre gratuit du tabac ou de ses produits dérivés sont interdites.

**Article 118** : Toute opération de parrainage est interdite lorsqu'elle a pour objet ou pour effet, la promotion ou la publicité directe ou indirecte en faveur du tabac ou de son produit dérivé.

**Article 119** : Il est interdit au fabricant, à l'importateur ou au détaillant de :

- 1° fabriquer, distribuer gratuitement et vendre des confiseries, des jouets ou tout autre objet ayant la forme ou qui rappelle un produit du tabac ;
- 2° fournir un produit du tabac à titre gratuit ou en contrepartie de l'achat d'un produit ou d'un service ou de la prestation d'un service ;
- 3° fournir un accessoire sur lequel figure un élément de marque d'un produit du tabac à titre gratuit ou en contrepartie de l'achat d'un produit ou de la prestation d'un service ;
- 4° offrir ou donner directement ou indirectement, une contrepartie pour l'achat d'un produit du tabac, notamment un cadeau à l'acheteur ou à un tiers, une prime, un rabais ou le droit de participer à un tirage, à une loterie ou à un concours.



**Article 120** : L'Etat ne peut octroyer aucune subvention, ni prendre, ni édicter aucune mesure incitative, privilège ou avantage en faveur de la culture, de la transformation, de la promotion, de la consommation du tabac ou en faveur de l'industrie du tabac.

**Article 121** : Toute forme de publicité de tabac ou de ses produits dérivés pour les articles promotionnels est interdite. Il en est de même des emballages et de tout autre contenant.

**Article 122** : Il est interdit d'offrir des échantillons de tabac ou de ses produits dérivés aux personnes âgées de moins de 18 ans et aux non-fumeurs.

#### **4. De l'accès aux produits du tabac**

**Article 123** : La vente et la consommation du tabac et de ses produits dérivés à toute personne de moins de 18 ans et à une femme enceinte est interdite.

Un avis d'interdiction de la vente des produits du tabac et de ses produits dérivés aux personnes âgées de moins de dix-huit ans (18) et aux femmes enceintes, doit de façon obligatoire, être visiblement affiché dans tous les points de vente de tabac.

Les caractéristiques de la signalétique sont définies par ordonnance du Ministre en charge de la santé publique.

En cas de doute sur l'âge de l'acheteur, ce dernier doit prouver par tout moyen approprié qu'il a atteint l'âge légal. C'est au vendeur qu'il appartient de rapporter la preuve qu'il a pris toutes les précautions nécessaires pour ne pas vendre le tabac et les produits du tabac à une personne n'ayant pas atteint l'âge de dix-huit (18) ans.

**Article 124** : La vente des produits du tabac par les distributeurs automatiques ou par tout autre moyen permettant l'accès direct aux produits du tabac, est interdit.

Est également interdite la vente par internet ou par tout autre moyen qui ne permet pas la vérification de l'âge ou l'état de l'acheteur.

**Article 125** : Il est interdit de placer des points de vente de tabac et de ses produits dérivés dans les établissements préscolaires, scolaires, universitaires ainsi que dans les établissements de soins, les infrastructures sportives, les administrations publiques, parapubliques et privées.



61

**Article 126 :** Les points de vente du tabac et de ses produits dérivés ainsi que les caractéristiques des locaux destinés à les recevoir sont définis par ordonnance conjointe des Ministres ayant respectivement la santé publique et le commerce dans leurs attributions.

Les points de vente sont signalés par des panneaux rappelant le danger lié à la consommation du tabac et de ses produits dérivés.

La forme des panneaux et le contenu des messages sont également déterminés par une ordonnance conjointe des Ministres cités à l'alinéa premier.

## **5. De l'interdiction de consommer des produits du tabac dans les lieux à usage collectif**

**Article 127 :** Il est interdit à toute personne de fumer dans les espaces à usage collectif ou d'exposer les autres à la fumée du tabac.

**Article 128 :** Il est interdit de fumer dans tous les lieux publics, clos ou ouverts, dans tous les lieux de travail, dans tous les moyens de transports en commun et dans tout autre endroit désigné par le Ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

## **6. Du Comité National multisectoriel de lutte antitabac**

**Article 129 :** Il est institué un Comité National Multisectoriel de lutte antitabac.

**Article 130 :** Le Comité National Multisectoriel de lutte antitabac a pour missions de :

- 1° Coordonner la mise en œuvre de la Convention -Cadre de l'OMS pour la lutte anti-tabac au Burundi.
- 2° Mettre en œuvre la politique du pays en matière de lutte antitabac à travers le plan stratégique national ;
- 3° Renforcer l'action d'information, d'éducation et de communication sur les méfaits liés à la consommation du tabac et sur les avantages du sevrage tabagique ;
- 4° Elaborer et mettre en œuvre des programmes de formation et de recherche appliquée ;
- 5° Apporter un appui et une protection aux acteurs et aux organismes intervenant dans la lutte antitabac.

La composition et les modalités de fonctionnement du Comité National multisectoriel de lutte antitabac sont définies par décret.

Ne font pas partie du Comité National Multisectoriel de lutte antitabac, l'industrie du tabac, leurs agents ainsi que toute entité qui s'attache à promouvoir les intérêts de l'industrie du tabac.

## **7. Des mesures financières et fiscales**

**Article 131** : Il est instauré l'usage de timbres fiscaux pour le tabac et ses dérivés produits au Burundi et ceux destinés à être commercialisés au Burundi.

La nature et les modalités de fonctionnement de ces timbres sont définies par ordonnance du Ministre ayant les finances dans ses attributions.

**Article 132** : Afin de contribuer à la réalisation des objectifs de santé visant à réduire la consommation du tabac et de ses produits dérivés, la taxe de consommation, les droits de douane et les droits d'accise doivent être suffisamment prohibitifs.

Le tabac et ses dérivés ne peuvent bénéficier de franchise de droits et de taxes.

**Article 133** : Une partie des taxes perçues doit être allouée aux activités de lutte antitabac, de promotion de la santé et de la prise en charge des pathologies liées au tabagisme.

### **Section 7 : Des traumatismes dus aux accidents de roulage et aux accidents domestiques**

**Article 134** : Une ordonnance conjointe des Ministres en charge de la santé publique, de la sécurité publique, de l'environnement, de l'eau et des transports, organise les mesures de prévention contre les traumatismes.

**Article 135** : La prise en charge médicale des traumatisés de la voie publique se fait dans toute structure de soins, tant publique que privée, sans exigence préalable de paiement jusqu'à ce que le danger mortel soit écarté.

Le ministère ayant la santé publique dans ses attributions organise et coordonne la prise en charge médicale de tous les cas de traumatisme.

**Article 136** : Une ordonnance du Ministre en charge de la santé publique détermine les modalités pratiques de la présente section.

## **Section 8 : Des maladies causées par le changement climatique et / ou les catastrophes naturelles**

**Article 137** : Une ordonnance conjointe des Ministres ayant la santé publique, la sécurité publique, l'environnement, l'eau et l'urbanisme dans leurs attributions, organise les mesures de prévention des maladies causées par le changement climatique et les catastrophes naturelles.

**Article 138** : La prise en charge médicale des cas de traumatisme liés aux catastrophes naturelles se fait dans toute structure de soins, tant publique que privée, sans exigence préalable de paiement jusqu'à ce que le danger mortel soit écarté.

Le Ministère ayant la santé publique dans ses attributions organise et coordonne la prise en charge médicale de tous les cas de traumatisme et autres maladies causées par les catastrophes naturelles.

**Article 139** : Une ordonnance du Ministre en charge de la santé publique détermine les modalités pratiques de la présente section notamment la prévision annuelle d'une ligne budgétaire pour la gestion médico-sanitaire des cas de catastrophes naturelles.

## **Section 9 : Des maladies génétiques et congénitales**

**Article 140** : Le Ministère ayant la santé publique dans ses attributions arrête et coordonne toutes les mesures de dépistage précoce et de prévention des maladies génétiques et congénitales.

**Article 141** : Le Ministère en charge de la santé publique met en place et agrée des centres de prise en charge des maladies génétiques et congénitales ayant pour objet :

1°le dépistage précoce, l'examen, l'hospitalisation et le traitement des malades ;

2°la surveillance prolongée des résultats thérapeutiques, l'établissement ou la tenue à jour des dossiers médicaux, l'organisation des actions médico-sociales ;

3°les recherches sur l'étiologie, la prophylaxie et la thérapeutique des maladies génétiques et congénitales.



## **Section 10 : Des maladies professionnelles et des accidents de travail**

**Article 142** : Une ordonnance conjointe des Ministres ayant la santé publique et le travail dans leurs attributions, arrête les mesures de prévention des maladies et des accidents de travail.

**Article 143** : Le Ministère ayant en charge la santé publique assure la prise en charge médicale de tous les cas de maladies et d'accidents de travail en collaboration avec les institutions de sécurité sociale.

**Article 144** : La liste des maladies professionnelles, les modalités de sa mise à jour et les délais de prise en charge sont établis par ordonnance conjointe des Ministres ayant la santé publique et la sécurité sociale dans leurs attributions.

## **Section 11 : Des maladies liées au vieillissement**

**Article 145** : Le ministère ayant la santé publique dans ses attributions organise et coordonne la prévention et la prise en charge médicale et la prévention des maladies liées à la vieillesse.

**Article 146** : Le Ministère en charge de la santé publique en collaboration avec les ministères concernés met en place et agréé des centres d'accueil et de prise en charge des personnes âgées.

Un texte réglementaire détermine les modalités de mise en place et de fonctionnement, des centres d'accueil cité à l'alinéa précédent.

## **TITRE III. DE LA NUTRITION, DE LA REGLEMENTATION DES SUBSTITUTS DU LAIT MATERNEL, DE LA PROTECTION DE LA SANTE DES CONSOMMATEURS, DE L'AUTORITE BURUNDAISE DE REGULATION DES MEDICAMENTS ET DES ALIMENTS (ABREMA) ET DES ETABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTE**

### **CHAPITRE I. DE LA NUTRITION**

**Article 147** : Il est créé au sein du Ministère en charge de la santé publique, un programme dénommé « Programme National Intégré de l'Alimentation et de la Nutrition », PRONIANUT en sigle.

**Article 148** : Le PRONIANUT est la référence nationale pour toutes les activités en rapport avec l'Alimentation et la Nutrition.

**Article 149** : Le PRONIANUT collabore étroitement avec les autres services du Ministère en charge de la santé publique pour assurer les interventions de soutien telles que la recherche opérationnelle, la fortification, la communication pour un changement de comportement, la gestion de l'information sanitaire, l'approvisionnement en produits et autres intrants relatifs à l'Alimentation et à la Nutrition.

**Article 150** : Les missions, l'organisation et le fonctionnement du Programme National Intégré de l'Alimentation et de la Nutrition sont déterminés par ordonnance.

**Article 151** : La politique nationale en matière d'Alimentation et de la Nutrition est déterminée par le Gouvernement.

**Article 152** : La prévention et la lutte contre les carences nutritionnelles englobent l'ensemble des mesures prises pour prévenir ou traiter les états pathologiques résultant de l'insuffisance ou de la carence dans l'alimentation d'un ou de plusieurs nutriments essentiels pour l'homme.

Les mesures visent à réduire l'incidence de toutes les formes de malnutrition et à promouvoir une meilleure nutrition pour l'individu et la communauté.

**Article 153** : L'amélioration de l'état nutritionnel des populations incombe au gouvernement.

Le gouvernement détermine la politique nationale de lutte contre les carences nutritionnelles.

Le Ministère ayant la santé publique dans ses attributions en collaboration avec les autres ministères concernés détermine la politique nationale de lutte contre les carences nutritionnelles.



## CHAPITRE II : DE LA REGLEMENTATION DES SUBSTITUTS DU LAIT MATERNEL

### Section 1 : De la commercialisation des substituts du lait maternel

**Article 154** : La présente loi s'applique à la commercialisation des produits visés suivants :

- 1° les préparations pour nourrisson appelées aussi lait pour nourrisson fabriqué industriellement ;
- 2° les préparations de suite appelées aussi lait de deuxième âge ou lait de suite ;
- 3° les autres produits commercialisés ou présentés comme aliments ou boissons pour nourrissons et/ou pour jeunes enfants ;
- 4° les matériels servant à leur préparation et à leur administration ;
- 5° les sucettes et les autres produits de même nature ;
- 6° tout autre produit que le Ministre ayant la santé publique dans ses attributions aura déclaré par publication au Bulletin Officiel du Burundi, produit visé aux fins de la présente loi.

Elle s'applique également à l'information, à l'éducation relative à l'alimentation des nourrissons et des jeunes enfants ainsi qu'au contrôle de la qualité des produits alimentaires du nourrisson et du jeune enfant en rapport avec la protection de l'allaitement maternel.

**Article 155** : La présente loi a pour objet de réglementer la commercialisation des substituts du lait maternel en vue d'assurer aux nourrissons et aux jeunes enfants une alimentation sûre et adéquate pour leur croissance et leur développement, en protégeant l'allaitement maternel exclusif jusqu'à l'âge de six mois révolus.

**Article 156** : Le Ministère en charge de la santé publique prend des mesures appropriées pour encourager et protéger l'allaitement au sein et promouvoir les principes du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel.

**Article 157** : Une ordonnance du Ministre ayant la santé dans ses attributions détermine annuellement la liste des produits visés à l'article 154.

**Article 158** : La promotion commerciale d'un produit visé est interdite. Les méthodes de promotion proscrites sont notamment :

- 1° la publicité ;
- 2° les techniques de vente telles que prix, cadeaux, étalages spéciaux, bons de réduction, primes, ristournes, ventes spéciales, ventes à perte ou ventes couplées ;
- 3° la remise à quiconque d'échantillon d'un produit visé.

**Article 159** : Il est interdit aux fabricants et aux distributeurs, agissant directement ou par intermédiaire d'une autre personne de :

- 1° donner ou fournir à un prix inférieur au prix de vente en gros, ou à défaut, à moins de quatre-vingt pour cent du prix de vente au détail, une quantité quelconque d'un produit visé à un agent de santé ou à un établissement de soins de santé ;
- 2° donner ou distribuer dans un établissement de soins de santé des équipements, des services, des matériaux ou des articles tels les stylos, calendriers, affiches, blocs notes, courbes de croissance ou jouets ;
- 3° donner ou offrir des cadeaux, des contributions, des subventions ou des avantages quelconques à un agent de santé ou à des associations professionnelles de santé ;
- 4° financer ou organiser des manifestations, des concours, des services de conseils et des campagnes relatives à la grossesse, l'accouchement, l'alimentation du nourrisson ou du jeune enfant ;
- 5° rémunérer, primer les employés ou fixer des quotas de vente de ces produits en tenant compte du volume des ventes de produits visés.

**Article 160** : Les dispositions de l'article précédent, alinéa 1 ne s'appliquent pas aux dons ou aux ventes à prix réduits des produits visés à un orphelinat ou à d'autres établissements d'assistance sociale, destinés exclusivement aux nourrissons ou aux jeunes enfants pour qui le lait maternel n'est pas disponible.

Les orphelinats ou autres établissements d'assistance sociale doivent déposer une demande officielle auprès des donateurs qui doit être visée et approuvée préalablement par la Commission de contrôle. Le donateur doit informer la Commission de contrôle pour chaque donation.

**Article 161 :** Nonobstant les dispositions de l'article 160, le Ministère ayant la santé publique dans ses attributions peut acheter des produits visés à prix réduit en cas de catastrophes naturelles ou pour des programmes d'assistance sociale. Il s'assure que les préparations pour nourrisson sont distribuées et utilisées exclusivement aux nourrissons qui sont obligés d'être alimentés aux substituts du lait maternel.

**Article 162 :** Nonobstant les dispositions de l'article 159, 2°, 3°, 4° et 5°, les donations d'équipements, de bourses d'études et de financement pour les échanges d'informations scientifiques, sont autorisées si elles sont préalablement approuvées par la Commission de contrôle sur demande d'un établissement de soins de santé ou d'une association professionnelle de santé.

L'Autorité Burundaise de Régulation des Médicaments et des Aliments doit s'assurer que les donations d'équipements, de bourse d'études ou de financement pour les échanges d'informations scientifiques ne sont pas octroyées dans le but de promouvoir un produit visé. Ces donations doivent se conformer aux dispositions de l'article 156 de la présente loi.

**Article 163 :** Il est interdit aux agents de santé de :

1° recevoir des fabricants, des distributeurs ou de toute autre personne agissant pour leur compte, des cadeaux, des subventions, des avantages pécuniaires ou autres quelle qu'en soit la valeur sauf ceux autorisés par l'article 162 de la présente loi ;

2° accepter ou donner des échantillons d'un produit visé.

Dans le cas où un agent de santé doit faire une démonstration de l'utilisation d'une préparation pour nourrisson, il le fait au bénéfice d'une mère, prise individuellement ou au bénéfice des membres de sa famille. L'agent de santé doit leur expliquer clairement les risques de l'utilisation des préparations pour nourrissons et porter à leur connaissance les dispositions des articles 173 à 177 de la présente loi.

**Article 164 :** Seuls les substituts du lait maternel ayant fait l'objet d'une homologation peuvent faire l'objet d'une publicité. La publicité des substituts du lait maternel et autre produit visé est soumise à l'obtention d'un visa délivré par le Ministre ayant la santé publique dans ses attributions après avis de la commission de contrôle de publicité pour une durée dont la validité ne dépasse pas celle de l'autorisation de mise sur le marché.

**Article 165** : Les conditions à remplir pour la demande du visa sont fixées par une ordonnance du Ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

**Article 166** : Il est interdit aux fabricants et aux distributeurs de commercialiser un produit visé si son emballage ou son étiquette porte une photographie, un dessin ou toute autre représentation graphique de nourrisson, d'animaux, l'image du biberon ou d'autre représentation ou textes de nature à idéaliser l'utilisation du produit.

**Article 167** : Les fabricants et les distributeurs ne peuvent pas commercialiser un produit visé ou en faire don lorsque l'étiquette n'est écrite que dans une langue internationalement reconnue en matière de commerce.

Toutefois, les fabricants et les distributeurs des produits fabriqués localement sont tenus de s'assurer qu'en plus des langues visées à l'alinéa précédent l'étiquette contient des mentions en kirundi.

**Article 168** : Il est interdit aux fabricants et aux distributeurs de commercialiser un produit visé ou d'en faire don lorsque l'emballage ou l'étiquette ne comporte pas de façon claire, visible et facile à lire et à comprendre, les informations suivantes :

- 1° le mode de préparation et d'emploi correct du produit visé, écrit et à l'aide de dessins faciles à comprendre ;
- 2° l'âge révolu, inscrit en chiffres, à partir duquel le produit est recommandé ; pour les préparations de suite et les aliments de compléments, l'âge recommandé ne doit pas être inférieur à six mois ;
- 3° un avertissement sur les risques pour la santé d'une mauvaise préparation et de l'emploi du produit avant l'âge recommandé ;
- 4° les ingrédients utilisés ;
- 5° la composition nutritionnelle du produit y compris la teneur en nutriments ;
- 6° les conditions de stockage requises avant et après ouverture de l'emballage compte tenu des conditions climatiques ;
- 7° le numéro du lot, la référence de l'homologation, la date de fabrication et la date limite de consommation du produit ;
- 8° le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur du produit ;
- 9° toutes les autres informations prescrites.



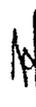
W

**Article 169** : Il est interdit aux fabricants et aux distributeurs de commercialiser un produit visé ou d'en faire don lorsque l'emballage ou l'étiquette suggère qu'un rapport existe entre le produit ou un des constituants et la santé y compris le rôle physiologique d'un aliment dans la croissance, le développement ou les fonctions normales du corps.

### 1. De l'interdiction relative à l'étiquetage des préparations pour nourrisson et des préparations de suite

**Article 170** : Il est interdit aux fabricants et aux distributeurs de faire des dons ou de commercialiser une préparation pour nourrissons ou une préparation de suite si l'emballage ou l'étiquette du produit ne satisfait pas aux conditions suivantes :

- 1° Porter l'inscription « AVIS IMPORTANT : ce produit ne remplace en aucun cas le lait maternel, aliment idéal pour assurer la croissance et le bon développement des nourrissons et des jeunes enfants. Le lait maternel protège contre la diarrhée et d'autres maladies » ;
- 2° Porter l'avis que le produit ne doit être utilisé que sur prescription d'un professionnel de santé qui en aura indiqué la nécessité et expliqué le mode d'emploi correct ;
- 3° Porter l'avis que des préparations pour nourrissons et des préparations de suite en poudre peuvent être contaminées par des micro-organismes pendant leur fabrication ou pendant leur préparation et l'importance de jeter tout reste après chaque alimentation ;
- 4° Inclure un tableau des quantités recommandées dans les instructions pour la préparation et expliquer que les restes doivent être jetés ;
- 5° Ne pas comparer les préparations pour nourrissons et les préparations de suite au lait maternel, ni utiliser les expressions « maternisé », « humanisé » ou toute autre expression semblable ;
- 6° Ne pas utiliser d'écrits susceptibles de décourager l'allaitement maternel.



**Article 171** : Il est interdit aux fabricants et aux distributeurs de commercialiser des biberons ou des tétines lorsque l'emballage ou l'étiquette du produit ne satisfait pas aux conditions suivantes :

- 1° Porter l'inscription « AVIS IMPORTANT : Ce produit peut nuire à la santé du bébé si les conditions de nettoyage et de stérilisation qui y sont prescrites ne sont pas scrupuleusement respectées. Utiliser une tasse avec ou sans cuillère ».

L'inscription doit être bien visible et mise en exergue, écrite en caractères gras dont la taille doit être au moins égale à 50% de celle des caractères de la marque et, en aucun cas, inférieure à deux millimètres de hauteur ;

- 2° Inclure des instructions écrites et illustrées pour le nettoyage et la stérilisation du produit ;
- 3° Porter l'avis concernant l'importance de suivre soigneusement les instructions de nettoyage et de stérilisation ;
- 4° Indiquer le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur.

## **2. De l'interdiction relative aux étiquettes des sucettes**

**Article 172** : Il est interdit aux fabricants et aux distributeurs de commercialiser des sucettes lorsque l'emballage ou l'étiquette du produit ne satisfait pas aux conditions suivantes :

- 1° Porter l'inscription « AVIS IMPORTANT » suivie de la déclaration suivante :

« La sucette peut nuire à l'allaitement maternel et à la santé du bébé ».

L'inscription doit être bien visible et mise en exergue, écrite en caractères gras dont la taille doit être au moins égale à 50% de celle des caractères de la marque et, en aucun cas, inférieure à deux millimètres de hauteur. L'inscription doit être uniforme pour tous les fabricants ;

- 2° Inclure des instructions écrites et illustrées pour le nettoyage, la stérilisation et la conservation de la sucette ;
- 3° Indiquer le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur.

**Article 173 :** Le support ou le matériel d'information, d'éducation et de communication sur l'alimentation du nourrisson et/ou du jeune enfant :

1° ne doit pas donner l'impression ou faire croire qu'un produit visé est équivalent, comparable ou supérieur au lait maternel ;

2° ne doit contenir que des informations exactes et à jour et ne doit pas faire usage d'images ou d'écrits de nature à encourager l'utilisation des préparations pour nourrissons ou des préparations de suite, du biberon, de la tétine ou de la sucette ;

3° ne doit pas porter la marque ou le logo d'un produit visé, d'un fabricant ou d'un distributeur d'un produit visé ; cette disposition ne s'applique pas à l'information concernant les produits visés donnée aux professionnels de la santé et aux pharmaciens suivant les dispositions de l'article 176 de la présente loi ;

4° doit être rédigé en langues officielles ;

5° doit expliquer de façon claire et visible chacun des éléments énoncés ci-après :

- les avantages et la supériorité de l'allaitement maternel ;
- les bienfaits de l'allaitement maternel exclusif jusqu'à l'âge de six mois, puis complété par d'autres aliments jusqu'à l'âge de deux ans ou plus ;
- les risques liés au non allaitement par rapport à la croissance et au développement de l'enfant ainsi que les dangers et les conséquences liés à l'alimentation artificielle ;
- les effets néfastes de toute alimentation au biberon ou d'introduction précoce d'aliments ou d'autres boissons avant l'âge de six mois sur l'allaitement maternel ;
- la préparation à l'allaitement maternel exclusif et prolongé ;
- la difficulté de revenir sur la décision de ne pas allaiter au sein ;
- l'importance de l'introduction des aliments de complément à l'âge de six mois ;
- les avantages de l'utilisation des ingrédients locaux pour la préparation des aliments de complément.

**Article 174 :** Tout support ou tout matériel d'information, d'éducation et de communication sur l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant doit spécifier ce qui suit :

- 1° les instructions pour une bonne préparation et une bonne utilisation du produit y compris le nettoyage et la stérilisation des ustensiles ;
- 2° l'alimentation du nourrisson à la tasse avec ou sans cuillère ;
- 3° les risques de l'alimentation au biberon et de la mauvaise préparation du produit ;
- 4° le coût élevé de l'utilisation du produit par rapport à l'allaitement maternel pour alimenter un nourrisson en fonction des quantités recommandées.

### **3. Des matériels d'information sur des produits visés pour les professionnels de santé**

**Article 175 :** L'information médicale et scientifique sur les substituts du lait maternel désigne toute activité destinée à promouvoir, soutenir et encourager l'amélioration de la santé maternelle et infantile par l'usage rationnel de ces produits. Toute information relative aux propriétés d'un substitut du lait maternel doit être à jour, fiable, exacte, vérifiable, instructive, équilibrée et justifiable.

**Article 176 :** Les informations fournies aux professionnels de santé et aux pharmaciens par les fabricants et les distributeurs des produits visés doivent se borner aux données scientifiques et aux faits. Ces informations ne doivent ni impliquer ni donner l'impression que l'alimentation au biberon est équivalente ou supérieure à l'allaitement au sein. Parmi ces informations doivent aussi figurer les renseignements suivants :

- 1° les avantages et la supériorité de l'allaitement maternel ;
- 2° les bienfaits de l'allaitement maternel exclusif jusqu'à l'âge de six mois, puis complété par d'autres aliments jusqu'à l'âge de deux ans ou plus ;
- 3° la composition du produit ;
- 4° l'analyse du produit ;
- 5° les indications et les contre-indications ;
- 6° Les références scientifiques sur lesquelles se fondent les affirmations de l'information ;



7° le mode de préparation et d'emploi correct du produit qui inclut l'importance de l'utilisation d'une tasse ou d'une cuillère au lieu d'un biberon ;

8° l'âge révolu à partir duquel le produit est recommandé ;

9° un avertissement sur les risques et les dangers pour la santé d'une mauvaise préparation et de l'emploi du produit avant l'âge recommandé ;

10° les conditions de conservation requises, avant et après ouverture de l'emballage, tenant compte des conditions climatiques ;

11° la quantité moyenne du produit pour alimenter un nourrisson de zéro à six mois ;

12° la quantité moyenne pour alimenter un nourrisson de six mois et plus, lorsque l'information traite des préparations de suite ;

13° le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur du produit.

Ces informations sont présentées de façon claire, visible, facile à lire et sans image ou dessin.

**Article 177 :** Quiconque produit ou distribue des supports ou des matériels d'information, d'éducation et de communication décrits au présent chapitre, doit en soumettre une copie à la Commission de contrôle.

## **Section 2. De l'homologation des produits visés**

**Article 178 :** Tout produit visé, fabriqué ou distribué à titre gratuit ou onéreux ne peut être importé, enregistré ou commercialisé sur le territoire national que s'il est préalablement autorisé par l'Autorité Burundaise de Régulation des Médicaments et des Aliments.

**Article 179 :** Tout produit visé, fabriqué ou distribué à titre gratuit ou onéreux ne peut être importé, enregistré ou commercialisé sur le territoire national que s'il est préalablement homologué par le pays d'origine et doit porter un certificat d'homologation.

**Article 180 :** Le certificat d'homologation n'est délivré qu'aux produits visés répondant aux normes applicables en matière de qualité des produits alimentaires et dont chaque étiquette est conforme aux conditions prévues par les dispositions de la section 3 du présent chapitre.

La durée de validité de l'autorisation ainsi que son renouvellement donnent lieu au paiement des frais de demande d'autorisation dont le montant est fixé par l'Autorité Burundaise de Régulation des Médicaments et des Aliments.

La durée de validité du certificat d'homologation de chaque produit visé est déterminée par l'Autorité Burundaise de Régulation des Médicaments et des Aliments.

**Article 181 :** Les produits visés déjà homologués dans un autre pays de la Communauté est-africaine bénéficient d'une procédure d'homologation allégée se basant sur un dossier de demande d'homologation réduit. Il en est de même des produits visés déjà homologués dans un autre pays par une autorité de régulation reconnue par le Burundi et présentant une urgence pour la santé publique.

### **Section 3 : De l'importation des substituts du lait maternel**

#### **1. De la demande d'autorisation d'importation**

**Article 182 :** Nul ne peut importer des substituts du lait maternel destinés à être utilisés sur le territoire national s'il n'a été expressément autorisé à cet effet par l'Autorité Burundaise de Régulation des Médicaments et des Aliments.

Seuls les substituts régulièrement homologués au Burundi peuvent être autorisés à l'importation.

**Article 183 :** L'autorisation d'importation ne peut être accordée que lorsque les conditions suivantes sont remplies :

1° les substituts proviennent d'un fabricant ou d'un établissement se livrant au commerce en gros de ceux-ci et légalement autorisés dans leur pays d'origine ;

2° les substituts importés sont exclusivement destinés à la cession au détail à titre onéreux ou gratuit ;

Les substituts concernés sont homologués au pays d'origine.



## 2. De l'importation des substituts du lait maternel dans le cadre d'un don

**Article 184** : Est considérée comme don de substituts du lait maternel, toute offre à titre gratuit effectuée dans le cadre des activités d'organisations non gouvernementales, de coopération bilatérale, multilatérale ou de mouvements de solidarité internationale.

**Article 185** : Toute importation de substituts du lait maternel faisant l'objet d'un don doit être autorisée par l'Autorité Burundaise de Régulation des Médicaments et des Aliments.

**Article 186** : Un don de substituts de lait maternel doit correspondre à des besoins exprimés par les autorités et les communautés nationales requérantes. Un don de substituts du lait maternel doit de par sa présentation être conforme aux procédures et faire partie des substituts homologués au Burundi.

Des dérogations peuvent être accordées par le Ministre ayant la santé publique dans ses attributions pour des dons lors des catastrophes naturelles ou en cas de force majeure après avis de l'Autorité Burundaise de Régulation des Médicaments et des Aliments.

### CHAPITRE III : DE LA PROTECTION DE LA SANTE DES CONSOMMATEURS

**Article 187** : La production, l'importation, la détention, la vente, la cession à titre gracieux des produits alimentaires malsains, périmés ou avariés sont interdites.

**Article 188** : La protection de la santé des consommateurs est garantie à travers des contrôles et inspections avec sondages sélectifs, accompagnés d'analyses de laboratoires.

Le contrôle s'applique à toutes les denrées alimentaires manufacturés, produites localement ou importées.

**Article 189** : Le contrôle vise à protéger le consommateur contre la consommation d'aliments inadaptés, avariés, périmés ou impropres nocifs à la santé humaine.

**Article 190** : L'inspection concerne aussi bien les aliments que les conditions de leur production, fabrication, conditionnement, conservation, manutention et vente.

**Article 191** : Les conditions et critères relatifs au contrôle et à l'inspection visés aux articles 188 à 190 sont précisés par ordonnance conjointe des ministres chargés de la santé publique et du commerce.

**Article 192** : Avant leur engagement, les personnes appelées à travailler dans un établissement de fabrication, de manutention ou de vente de denrées alimentaires devront subir un examen médical et recevoir un certificat attestant qu'elles sont exemptes de toute maladie transmissible.

**Article 193** : Toute personne travaillant dans un établissement de fabrication, de manutention ou de vente de denrées alimentaires, est tenue de se conformer aux mesures de contrôle sanitaire et aux vaccinations obligatoires prescrites par le ministère ayant la santé publique dans ses attributions.

Ces personnes seront soumises à un examen médical général annuel et à un examen spécial autant que de besoin.

Les frais de ces examens médicaux sont à la charge de l'employeur.

**Article 194** : Les personnes manipulant les denrées alimentaires atteintes de toute maladie qui constitue une source potentielle de contamination doivent cesser toute activité professionnelle jusqu'à la guérison.

La liste de ces maladies est précisée par une ordonnance du Ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

#### **CHAPITRE IV : DE L'AUTORITE BURUNDAISE DE REGULATION DES MEDICAMENTS ET DES ALIMENTS (ABREMA)**

**Article 195** : Il est institué une Autorité Burundaise de Régulation des Médicaments et des Aliments. Cette autorité est érigée en une Administration Personnalisée de l'Etat placée sous la tutelle du ministère ayant la santé publique dans ses attributions.

Cette autorité jouit d'un patrimoine propre, possède un ou des comptes propres pour son fonctionnement et applique un système de recouvrement des coûts pour les prestations des services rendus au public.

**Article 196** : L'Autorité Burundaise de régulation des Médicaments et des Aliments a pour objectif général de protéger la santé publique par la promotion de la qualité et la sécurité des produits tels que les aliments préfabriqués et emballés, les médicaments, les cosmétiques, les médicaments à base de plantes, les dispositifs médicaux ou les matériaux ou substances utilisés dans la fabrication des produits dont la consommation ou l'utilisation peut nuire à la santé humaine, animale et végétale.

**Article 197** : L'Autorité Burundaise de Régulation des Médicaments et des Aliments a notamment pour missions de :

1. régler toutes les activités relatives à la qualité et l'innocuité des aliments préfabriqués et emballés (produits industriellement), des médicaments à usage humain et vétérinaire, des produits phytosanitaires, des médicaments à base de plantes, des dispositifs médicaux et des cosmétiques ;
2. régler l'importation, la fabrication, l'étiquetage, l'emballage ou l'identification, le stockage, la vente, la distribution et la promotion exercée sur des aliments préfabriqués et emballés, des médicaments à usage humain et vétérinaire, des produits phytosanitaires, des cosmétiques, des médicaments à base de plantes et des dispositifs médicaux ou les matériaux ou substances utilisés dans la fabrication des produits cités à l'article 196 ;
3. s'assurer que les effets indésirables, les interactions et les informations sur la pharmacovigilance des produits surveillés à l'échelle mondiale sont détectés, analysés et exploités ;
4. s'assurer que les activités de Surveillance Post Marketing sur les médicaments à usage humain et vétérinaire, des produits phytosanitaires, les matériels médicaux et les médicaments à base de plantes sont menées conformément aux normes prescrites ;
5. s'assurer que les essais cliniques sur les médicaments à usage humain et vétérinaire, des produits phytosanitaires, les matériels médicaux et les médicaments à base de plantes sont menées conformément aux normes prescrites ;
6. favoriser la coopération entre l'Autorité Burundaise de Régulation des Médicaments et des Aliments et les autres institutions ou organismes et autres partenaires impliquées dans la réglementation de ces produits ;
7. conduire le processus d'enregistrement et d'homologation des produits cités ci-haut, l'inspection des laboratoires ou industries de fabrication implantés dans le pays ou à l'étranger et tous les établissements pharmaceutiques fonctionnels dans le pays ;
8. examiner, octroyer, délivrer, suspendre, annuler et retirer les certificats, les licences d'exploitation et toute autre autorisation d'ouverture, de fabrication, de vente et de mise sur le marché des produits ci-haut cités dans le pays ;



9. effectuer les inspections des locaux des infrastructures dans lesquelles sont fabriqués, analysés, stockés, distribués ou vendus ces produits ainsi que les équipements utilisés ;
10. promouvoir l'usage rationnel des médicaments à usage humain et vétérinaire, des produits phytosanitaires, des matériels médicaux et des médicaments à base de plantes médicinales;
11. établir et maintenir le Formulaire Thérapeutique National et la Pharmacopée Nationale;
12. fournir au public des informations sur les produits;
13. prescrire des normes de qualité en ce qui concerne les produits fabriqués, destinés à être fabriqués ou importés vers le Burundi ou exportés à partir du Burundi ;
14. assurer la tenue des registres;
15. assurer la gestion et le développement de ses ressources humaines;
16. promouvoir, surveiller et garantir la réussite de la mise en œuvre des objectifs visés par le Gouvernement en créant l'Autorité Burundaise de Régulation des Médicaments et des Aliments (ABREMA);
17. assister la justice, et si possible, prendre des mesures juridiques sur les plaintes formulées par les consommateurs contre les fabricants, les donateurs, les distributeurs ou les dispensateurs des produits réglementés;
18. exercer les autres fonctions qui peuvent lui être conférées par tout autre texte législatif ou réglementaire qui est accessoire à l'exercice de ses fonctions;
19. accomplir les actes ou prendre les mesures nécessaires ou opportunes pour la prévention des dangers pouvant résulter de la consommation ou l'utilisation des produits de mauvaise qualité sur la santé des populations et des animaux.



## CHAPITRE V : DES ETABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTE

### Section 1 : De l'organisation administrative et financière

**Article 198** : Les établissements publics de santé sont des personnes morales de droit public dotées de l'autonomie administrative et financière. Leur objet principal, qui n'est ni industriel, ni commercial, est de procurer des soins et de l'assistance aux patients.

Ils sont administrés par un conseil d'administration. Les modalités de nomination des conseils d'administration et des organes de gestion des établissements publics de santé sont déterminées par le décret qui les organise.

Un décret détermine les modalités d'ouverture, d'organisation et de fonctionnement des établissements publics de santé.

**Article 199** : Les établissements publics de santé sont soumis au régime budgétaire, financier et comptable défini par la réglementation en vigueur.

Les dispositions du code des marchés publics relatives à la passation des marchés sont applicables aux marchés conclus par les établissements publics de santé.

**Article 200** : La disposition visée à l'article 195 alinéa 3 s'applique également pour les établissements sanitaires privés.

**Article 201** : Les établissements publics de santé peuvent mettre en place des procédures de contractualisation interne.

Ces procédures sont élaborées en conformité avec la politique nationale d'approche contractuelle en matière de soins et services de santé.

### Section 2 : Des dispositions diverses

**Article 202** : Il est institué dans chaque établissement public de santé des comités dont les attributions, la composition et le fonctionnement sont définis par ordonnance du Ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

**Article 203** : Les établissements publics de santé peuvent exercer des recours, s'il y a lieu, contre les personnes hospitalisées, leurs débiteurs ou toute autre personne responsable de la personne hospitalisée conformément aux lois en vigueur.

De même, toute personne qui s'estime victime d'un préjudice du fait de l'activité d'un établissement de santé peut exercer contre ledit établissement, tout recours autorisé par la législation en vigueur.

### **Section 3 : De l'organisation des établissements à caractère médico- technique**

#### **1 - Des centres de transfusion sanguine**

**Article 204** : L'organisation et le fonctionnement des centres de transfusion sanguine sont définis par décret.

#### **2 - Des Centres d'Appareillage Orthopédique et de Kinésithérapie**

**Article 205** : Il est créé par décret et après avis favorable du ministère ayant la santé publique dans ses attributions, un Centre national et des Centres régionaux d'Appareillage Orthopédique et de Kinésithérapie.

Les Centres d'Appareillage Orthopédique et de Kinésithérapie sont des établissements publics à caractère médico-technique jouissant d'une autonomie administrative et de gestion. Ils sont placés sous la tutelle du ministère de la santé.

L'organisation et le fonctionnement des Centres d'Appareillage Orthopédique et de Kinésithérapie sont déterminés par décret.

**Article 206** : Les Centres d'Appareillage Orthopédique et de Kinésithérapie sont administrés par un conseil d'administration et dirigés par un directeur. Les modalités de nomination des conseils d'administration et des directeurs des Centres d'Appareillage et de Kinésithérapie sont déterminées par le décret qui les organise.

### **Section 4 : Des établissements publics de formation en sciences de la santé**

**Article 207** : La formation initiale des professionnels de santé est assurée sous la responsabilité et le contrôle de l'Etat.

**Article 208** : Sont habilités à dispenser la formation prévue à l'article 204 ci-dessus les écoles ou facultés de médecine et de pharmacie, les écoles ou centres de formation des paramédicaux, les écoles ou centres de formation en santé publique, les écoles ou centres de formation en gestion et administration des services de santé, nationaux ou étrangers, créés ou reconnus par l'Etat.

**Article 209** : Un décret détermine les modalités selon lesquelles ces formations peuvent être ouvertes aux établissements privés.

**Article 210** : Les établissements assurant une mission de service public hospitalier participent à la formation initiale et continue des professionnels de santé conformément à l'article 205 de la présente loi.

**Article 211** : La création, l'organisation et le fonctionnement des écoles ou centres de formation visés à l'article 205 sont déterminés par décret.



## **TITRE IV : DE L'EXERCICE DE LA PROFESSION MEDICALE, PARAMEDICALE ET DE LA BIOLOGIE MEDICALE HUMAINE**

### **CHAPITRE I : DE L'EXERCICE DE LA MEDECINE**

**Article 212** : Nul ne peut exercer la profession de médecin s'il n'est :

1° Titulaire d'un diplôme de médecin ou d'un certificat reconnu ou jugé équivalent par le Gouvernement ;

2° Inscrit au tableau de l'Ordre des médecins ;

**Article 213** : L'autorisation d'exercer la médecine sur le territoire national est accordée à tout détenteur d'un diplôme de médecine par le Ministre en charge de la santé publique après avis du Conseil de l'Ordre des médecins.

Dans le cas où l'examen des qualifications attestées par l'ensemble des titres de formation fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à la profession et son exercice au Burundi, le Ministre en charge de la santé publique exige que le postulant se soumette à une mesure de compensation consistant, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation dans le domaine concerné.

**Article 214** : Les devoirs moraux et professionnels des membres des professions médicales ainsi que les conditions générales d'exercice de la médecine publique ou libérale sont déterminés par décret et détaillés dans le statut de l'Ordre des médecins.

**Article 215** : L'organisation et le fonctionnement de l'Ordre des médecins sont déterminés par décret.

### **CHAPITRE II : DE L'EXERCICE DE LA PROFESSION PARAMEDICALE**

**Article 216** : Nul ne peut exercer la profession paramédicale s'il n'est :

1° Titulaire d'un diplôme de profession paramédicale ou d'un certificat reconnu ou jugé équivalent par le Gouvernement ;

2° Inscrit au tableau de l'un des ordres des professions paramédicales.

**Article 217** : L'autorisation d'exercer la profession paramédicale sur le territoire national est accordée à tout détenteur de diplôme de l'une des professions paramédicales reconnu valable par le Ministre en charge de la santé publique après avis du Conseil de leur Ordre.

Dans le cas où l'examen des qualifications attestées par l'ensemble des titres de formation fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à la profession paramédicale et son exercice au Burundi, le Ministre en charge de la santé publique exige que le postulant se soumette à une mesure de compensation consistant, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation dans le domaine concerné.

**Article 218** : Les devoirs moraux et professionnels des membres des ordres des professions paramédicales ainsi que les conditions générales d'exercice de leur profession dans le secteur public ou privé sont déterminés par décret et détaillés dans le statut de leurs différents ordres.

**Article 219** : L'organisation et le fonctionnement des ordres des professions paramédicales sont déterminés par décret.

### **CHAPITRE 3. DE L'EXERCICE DE LA BIOLOGIE MEDICALE HUMAINE**

**Article 220** : Nul ne peut exercer la profession de la biologie médicale humaine s'il n'est :

- 1° Titulaire d'un diplôme de profession de biologiste médical ou d'un certificat reconnu ou jugé équivalent par le Gouvernement ;
- 2° Inscrit au tableau de l'un des ordres des professions biologiste médical.

**Article 221** : L'autorisation d'exercer la profession de biologiste médical sur le territoire national est accordée à tout détenteur d'un diplôme reconnu valable et est délivrée par le Ministre en charge de la santé publique après avis du Conseil de leur Ordre.

Dans le cas où l'examen des qualifications attestées par l'ensemble des titres de formation fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à la profession de la biologie médicale humaine et son exercice au Burundi, le Ministre en charge de la santé publique exige que le postulant se soumette à une mesure de compensation consistant, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation dans le domaine concerné.

**Article 222** : L'organisation et le fonctionnement de l'ordre de la profession des biologistes médicaux humains sont fixés par décret.

Les devoirs moraux et professionnels des membres des ordres des professions de la biologie médicale humaine ainsi que les conditions générales d'exercice de leur profession dans le secteur public ou privé sont déterminés par décret et détaillés dans le statut de leur ordre.

**Article 223** : D'autres ordres des professionnels de santé peuvent être créés. Leur organisation et fonctionnement sont déterminés par décret.

**TITRE V : DE LA TRANSFUSION SANGUINE, DE LA TRANSPLANTATION D'ORGANES ET D'AUTRES TISSUS HUMAINS, DE L'AUTOPSIE ET DE LA DISSECTION SUR LES CADAVRES, DE LA MANIPULATION GENETIQUE, DE LA PROCREATION MEDICALEMENT ASSISTEE ET DU CLONAGE HUMAIN.**

**CHAPITRE I : DE LA TRANSFUSION SANGUINE**

**Article 224** : Le don de sang est un acte volontaire, bénévole et anonyme.

**Article 225** : La pratique de la transfusion se fait sur ordonnance médicale sans aucune discrimination et sans aucune motivation financière du prescripteur ou de l'établissement hospitalier.

**Article 226** : La sécurité transfusionnelle doit être la même dans tous les services de transfusion sanguine du pays.

**Article 227** : Le Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS en sigle) dispose des centres régionaux.

Le Centre National de Transfusion Sanguine et les centres régionaux assurent la disponibilité et l'accessibilité du sang et des produits sanguins en qualité et en quantité suffisante sur tout le territoire national.

L'organisation et le fonctionnement du Centre National de Transfusion Sanguine sont déterminés par décret.

**Article 228** : Aucun centre non agréé n'est autorisé à faire ni la collecte, ni la gestion du sang.

## CHAPITRE II : DE LA TRANSPLANTATION D'ORGANES ET D'AUTRES TISSUS HUMAINS, DE L'AUTOPSIE ET DE LA DISSECTION SUR LES CADAVRES

**Article 229** : La transplantation ou la greffe d'organes et de tissus humains consiste à prélever un organe ou des tissus d'un sujet pour les greffer sur le même sujet ou sur une autre personne.

**Article 230** : Le Ministre en charge de la santé publique fixe les règles et les procédures à suivre en matière de transplantation d'organes et d'autres tissus humains, d'autopsie et de la dissection sur les cadavres.

**Article 231** : Il est créé un Comité national de bioéthique qui veille à la juste application des lois et à la procédure en la matière conformément aux données scientifiques les plus récentes.

**Article 232** : Dans tous les cas, un consentement éclairé et écrit du donneur et du receveur doit être expressément requis avant toute transplantation.

Si le donneur ou le receveur ne sait pas écrire, son consentement est recueilli devant le témoin et consigné dans un procès-verbal.

Si le receveur a perdu connaissance, le consentement est donné par son tuteur ou son représentant légal.

L'usage de tissus et d'organes des personnes mortes accidentellement ou de maladie est interdit si elles n'en ont pas donné de leur vivant le consentement par écrit.

**Article 233** : Le Ministre ayant la santé publique dans ses attributions fixe les conditions d'autopsie, de la dissection et d'autres manipulations de cadavres humains ainsi que de la gestion des lieux de leurs dépôts provisoires ou définitifs. Il en est de même des conditions de création, d'ouverture, d'aménagement et de fonctionnement des chambres d'anatomie et de morgue.

### CHAPITRE III : DE LA MANIPULATION GENETIQUE, DE LA PROCREATION MEDICALEMENT ASSISTEE ET DU CLONAGE

**Article 234** : Toute manipulation génétique chez l'homme ne peut avoir comme finalité que le diagnostic, le traitement, la prévention et la recherche médicale.

**Article 235** : Aucune manipulation génétique, aucune procréation médicalement assistée, aucun clonage ne doit ni dénaturer l'espèce humaine ni concourir à une sélection programmée des individus.

**Article 236** : Tout clonage humain reproductif est interdit.

Un décret fixe les conditions de réalisation de clonage humain thérapeutique sur proposition des Ministres ayant la santé publique et la recherche scientifique dans leurs attributions.

**Article 237** : Sur proposition du Comité national de bioéthique, le Ministre en charge de la santé publique fixe les règles et les procédures relatives aux manipulations génétiques et à la procréation assistée chez l'homme.

### TITRE VI : DES RECHERCHES BIOMEDICALES

#### CHAPITRE I : DES PRINCIPES GENERAUX

**Article 238** : Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au présent titre et sont désignées ci-après par les termes « recherches biomédicales ».

**Article 239** : La personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain dénommée promoteur, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu. Celui-ci ou son représentant légal doit être établi au Burundi.

Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche biomédicale, elles désignent une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assume les obligations correspondantes en application du présent titre.

**Article 240** : La personne physique qui dirige et surveille la réalisation de la recherche sur un lieu est appelée investigateur.

Lorsque le promoteur d'une recherche biomédicale confie sa réalisation à plusieurs investigateurs, sur un même lieu ou sur plusieurs lieux au Burundi, le promoteur désigne parmi les investigateurs un coordonnateur.

**Article 241** : Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain si :

- 1° elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ;
- 2° le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche ;
- 3° elle ne vise pas à étendre les connaissances scientifiques de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition ;
- 4° la recherche biomédicale n'a pas été conçue de telle façon que soient réduits au minimum la douleur, les désagréments, la peur et tout autre inconvénient prévisible lié à la maladie ou à la recherche, en tenant compte particulièrement du degré de maturité pour les mineurs et de la capacité de compréhension pour les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement.

L'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale prime toujours les seuls intérêts de la science et de la société. La recherche biomédicale ne peut débiter que si l'ensemble de ces conditions sont remplies. Leur respect doit être constamment maintenu.

**Article 242** : La recherche biomédicale ne peut être effectuée que si elle est réalisée :

- 1° sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée ;
- 2° dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'essai et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches.

**Article 243** : Dans les sciences du comportement humain, une personne qualifiée en la matière, conjointement avec l'investigateur, peut exercer la direction de la recherche. La recherche biomédicale concernant le domaine de l'odontologie ne peut être effectuée que sous la direction et la surveillance d'un chirurgien-dentiste ou d'un médecin justifiant d'une expérience avérée.

La recherche biomédicale concernant le domaine de la maïeutique ne peut être effectuée que sous la direction et la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience avérée.

**Article 244** : La personne chargée du contrôle de qualité d'une recherche biomédicale et dûment mandatée à cet effet par le promoteur, a accès, sous réserve de l'accord de la personne concernée, aux données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle. Elle est soumise au secret professionnel.

**Article 245** : La recherche biomédicale ne peut être mise en œuvre qu'après avis favorable préalable du Comité National d'Ethique pour la protection des êtres humains sujets de la recherche biomédicale et comportementale et après autorisation du Ministre en charge de la santé publique.

**Article 246** : Les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que dans les conditions suivantes :

1° l'importance du bénéfice escompté pour elles-mêmes ou pour l'enfant est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;

2° les recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres femmes se trouvant dans la même situation ou pour leur enfant et à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population ; dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal.

**Article 247** : Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les personnes faisant l'objet de soins psychiatriques dans un établissement sanitaire et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à des fins autres que la recherche ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que dans les conditions suivantes :

1° l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;

2° les recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique ou administrative à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population ; dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal.

**Article 248** : Les mineurs ne peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des personnes majeures et dans les conditions suivantes :

- 1° l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;
- 2° les recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres mineurs ; dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal.

**Article 249** : Les personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement ne peuvent être sollicitées pour des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur une autre catégorie de la population et dans les conditions suivantes :

- 1° l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;
- 2° les recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes placées dans la même situation ; dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal.

**Article 250** : Lorsqu'une personne susceptible de prêter son concours à une recherche biomédicale relève de plusieurs catégories mentionnées aux articles 246 à 249, celles de ces dispositions assurant le mieux sa protection lui sont applicables.

**Article 251** : Le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche biomédicale pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

**Article 252** : La recherche biomédicale exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur.

La garantie d'assurance de responsabilité visée à l'alinéa précédent couvre les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur cause génératrice dans une recherche biomédicale.



Pour l'application du présent article, l'Etat, lorsqu'il a la qualité de promoteur, souscrit à l'obligation d'assurance et est soumis aux obligations incombant à l'assureur.

**Article 253** : La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais exposés et, le cas échéant, l'indemnité en compensation des contraintes subies versée par le promoteur. Le montant total des indemnités qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année est limité à un maximum fixé par ordonnance du Ministre en charge de la santé publique.

Le versement d'une telle indemnité est interdit dans le cas des recherches biomédicales effectuées sur des mineurs, des personnes qui font l'objet d'une mesure de protection légale, des personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement, des personnes privées de liberté, des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et des personnes admises dans un établissement sanitaire et social à des fins autres que la recherche.

**Article 254** : Les personnes susceptibles de se prêter à des recherches biomédicales bénéficient d'un examen médical préalable adapté à la recherche. Les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin de leur choix.

**Article 255** : Lorsque les recherches biomédicales concernent le domaine de la maïeutique, les résultats de cet examen sont communiqués aux personnes qui se sont prêtées à la recherche directement ou par l'intermédiaire du médecin assurant la direction ou la surveillance de la recherche.

**Article 256** : Lorsque les recherches biomédicales concernent le domaine de l'odontologie, les résultats de cet examen sont communiqués aux personnes qui se sont prêtées à la recherche directement ou par l'intermédiaire du médecin ou du chirurgien-dentiste de leur choix.

**Article 257** : Toute recherche biomédicale sur une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime est interdite.

L'organisme de sécurité sociale dispose contre le promoteur d'une action en paiement des prestations versées ou fournies, le cas échéant.

**Article 258** : Pour chaque recherche biomédicale, le dossier soumis au Comité National d'Ethique pour la protection des humains sujets à la recherche biomédicale et comportementale et au Ministre en charge de la santé publique précise, le cas échéant, que la personne ne participera pas simultanément à une autre recherche et fixe une période au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre



recherche. La durée de cette période d'exclusion varie en fonction de la nature de la recherche.

**Article 259** : La recherche biomédicale ne peut être réalisée que dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent.

Le lieu doit être autorisé, à cet effet, pour une durée déterminée lorsqu'il s'agit d'une recherche réalisée en dehors des lieux de soins ainsi que dans un service hospitalier et dans tout autre lieu d'exercice des professionnels de santé lorsque la recherche nécessite des actes autres que ceux qu'ils pratiquent usuellement dans le cadre de leur activité ou lorsque elle est réalisée sur des personnes présentant une condition clinique distincte de celle pour laquelle le service a compétence.

**Article 260** : Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne décédée, en état de mort cérébrale, sans son consentement exprimé de son vivant ou donné par sa famille après sa mort. Toutefois, lorsque la personne décédée est un mineur, le consentement est exprimé par chacun des titulaires de l'autorité parentale. En cas d'impossibilité de consulter l'un des titulaires de l'autorité parentale, la recherche peut être effectuée à condition que l'autre titulaire y consente.

**Article 261** : Le Ministre ayant la santé publique dans ses attributions établit et gère une base de données nationale des recherches biomédicales.

## CHAPITRE 2 : DE L'INFORMATION DE LA PERSONNE QUI SE PRETE A UNE RECHERCHE BIOMEDICALE ET DU RECUEIL DE SON CONSENTEMENT

**Article 262** : Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, l'investigateur, ou le médecin qui le représente fait connaître à cette dernière :

- 1° l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ;
- 2° les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;
- 3° les éventuelles alternatives médicales ;
- 4° les modalités de prise en charge médicale prévues en fin de recherche, si une telle prise en charge est nécessaire, en cas d'arrêt prématuré de la recherche et en cas d'exclusion de la recherche ;

5° l'avis du Comité National d'Ethique pour la protection des humains sujets à la recherche biomédicale et comportementale et l'autorisation du Ministre en charge de la santé publique ;

6° l'interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou la période d'exclusion prévue par le protocole et son inscription dans le fichier national, le cas échéant.

L'investigateur ou le médecin qui le représente informe en outre la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait et de son droit d'avoir la communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant sa santé.

**Article 263** : A titre exceptionnel, lorsque dans l'intérêt d'une personne malade le diagnostic de sa maladie n'a pas pu lui être révélé, l'investigateur peut, dans le respect de sa confiance, réserver certaines informations liées à ce diagnostic. Dans ce cas, le protocole de la recherche doit mentionner cette éventualité.

**Article 264** : Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité. A l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée a le droit d'être informée des résultats globaux de cette recherche, selon les modalités qui lui seront précisées dans le document d'information.

**Article 265** : Lorsque la recherche biomédicale concerne le domaine de la maïeutique, l'investigateur peut confier au médecin qui le représente le soin de communiquer à la personne qui se prête à cette recherche les informations susvisées et de recueillir son consentement.

**Article 266** : Lorsque la recherche biomédicale concerne le domaine de l'odontologie, l'investigateur peut confier à un chirurgien-dentiste ou à un médecin le soin de communiquer à la personne qui se prête à cette recherche les informations visées à l'article 262 et de recueillir son consentement.

**Article 267** : L'objectif d'une recherche en psychologie ainsi que sa méthodologie et sa durée, peuvent ne faire l'objet que d'une information préalable succincte dès lors que la recherche ne porte que sur des volontaires sains et ne présente aucun risque sérieux prévisible. Une information complète sur cette recherche est fournie à l'issue de celle-ci aux personnes s'y étant prêtées.



**Article 268** : Aucune recherche biomédicale ne peut être pratiquée sur une personne, sans son consentement libre et éclairé, recueilli après lui avoir délivré les informations prévues aux articles 262 à 267. Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, par un parent, un tuteur, ou une personne publique compétente.

**Article 269** : En cas de recherche biomédicale à mettre en œuvre dans une situation d'urgence qui ne permet pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y est soumise, le protocole présenté à l'avis du Comité National d'Éthique peut prévoir que le consentement de la personne n'est pas recherché et que seul est sollicité celui des membres de sa famille ou celui d'une personne de confiance.

L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. Il peut également s'opposer à l'utilisation des données le concernant dans le cadre de cette recherche.

**Article 270** : Les mineurs non émancipés, les majeurs protégés ou les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement et qui ne font pas l'objet d'une mesure de protection juridique reçoivent, lorsque leur participation à une recherche biomédicale est envisagée, l'information adaptée à leur capacité de compréhension, tant de la part de l'investigateur que des personnes, des organes ou des autorités chargés de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche, eux-mêmes informés par l'investigateur. Ils sont consultés dans la mesure où leur état le permet. Leur adhésion personnelle en vue de leur participation à la recherche biomédicale est recherchée. En toute hypothèse, il ne peut être passé outre leur refus ou la révocation de leur acceptation.

**Article 271** : Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur un mineur non émancipé, l'autorisation est donnée par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale. Toutefois, l'autorisation peut être donnée par le seul titulaire de l'exercice de l'autorité parentale présent, sous réserve du respect des conditions suivantes :

1° la recherche ne comporte que des risques et des contraintes négligeables et n'a aucune influence sur la prise en charge médicale du mineur qui s'y prête ;

2° la recherche est réalisée à l'occasion d'actes de soins ;

3° l'autre titulaire de l'exercice de l'autorité parentale ne peut donner son autorisation dans des délais compatibles avec les exigences méthodologiques propres à la réalisation de la recherche au regard de ses finalités.

**Article 272 :** Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur une personne mineure ou majeure sous tutelle, l'autorisation est donnée par son représentant légal ou par le conseil de famille s'il a été institué et, si le Comité National d'Ethique considère que la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain.

**Article 273 :** Une personne faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice ne peut être sollicitée aux fins de participer à une recherche biomédicale.

### **CHAPITRE III : DU COMITE NATIONAL D'ETHIQUE POUR LA PROTECTION DES ETRES HUMAINS SUJETS DE LA RECHERCHE BIOMEDICALE ET COMPORTEMENTALE**

#### **Section 1 : De la création du Comité National d'Ethique**

**Article 274 :** Il est créé un Comité national d'éthique pour la protection des êtres humains faisant l'objet de la recherche biomédicale et comportementale ci-après dénommé : « Comité National d'Ethique ».

#### **Section 2 : Des missions du Comité National d'Ethique**

**Article 275 :** Le Comité National d'Ethique est chargé de donner un avis garantissant le respect de la personne humaine pour tout projet et protocole de recherche biomédicale et comportementale entreprise sur le territoire national.

**Article 276 :** Le Comité National d'Ethique a pour mission la protection des personnes participant à la recherche biomédicale et comportementale. Il assiste le Ministre en charge de la santé publique pour des questions en rapport avec le respect de l'éthique dans la recherche biomédicale et comportementale impliquant les êtres humains.

**Article 277 :** Le Comité National d'Ethique s'assure que les principes fondamentaux suivants sont respectés pour tout projet de recherche incluant les êtres humains :

- le respect de la personne humaine ;
- la bienfaisance ;
- la justice.

**Article 278** : Le respect envers la personne humaine implique l'obligation d'obtenir un consentement éclairé et le respect de la vie privée des sujets participant à la recherche.

Le Comité doit obtenir un consentement éclairé des sujets participants depuis le début et de façon continue.

**Article 279** : La bienfaisance implique :

- 1° l'obligation d'utiliser le meilleur plan de recherche possible pour examiner les bénéfices et minimiser les risques par l'évaluation de la valeur scientifique et sociale du projet de recherche ainsi que de la validité scientifique ;
- 2° l'obligation de s'assurer que les chercheurs sont capables d'effectuer les procédures et d'assumer la prise en charge des risques ;
- 3° l'interdiction d'une recherche présentant des risques dépassant largement les bénéfices escomptés pour les sujets

**Article 280** : La justice implique :

- 1° l'obligation de sélectionner les sujets de façon équitable ;
- 2° l'obligation d'éviter l'exploitation des populations vulnérables ou des populations de convenance ;
- 3° l'évaluation des critères d'inclusion, d'exclusion et des méthodes de recrutement.

### **Section 3 : Des membres du Comité National d'Ethique et de leur mandat**

**Article 281** : Les membres du Comité sont choisis parmi les cliniciens, les scientifiques, les juristes, les confessions religieuses et la société civile.

La nomination des membres, le financement, les honoraires des membres, le fonctionnement ainsi que la procédure à suivre par le Comité National d'Ethique sont déterminés par décret sur proposition du Ministre en charge de la santé publique.

**Article 282** : Les membres du Comité, les personnes appelées à collaborer à leurs travaux et les agents relevant du statut général des fonctionnaires dépositaires d'informations dont ils peuvent avoir connaissance à raison de leurs fonctions et qui sont relatives à la nature des recherches, aux personnes qui les organisent ou qui s'y prêtent ou aux produits, aux objets ou aux méthodes expérimentées sont tenus de les garder secrètes, sous peine d'être sanctionnés.



Les personnes qui ne sont pas indépendantes du promoteur et de l'investigateur de la recherche examinée ne peuvent pas valablement participer à une délibération.

**Article 283** : Les membres du Comité National d'Ethique exercent leurs missions pour un mandat de trois ans renouvelable une fois.

**Article 284** : La qualité de membre du Comité National d'Ethique se perd par l'expiration du mandat, le décès, la démission ou par la perte de la qualité en raison de laquelle la personne a été désignée. Le remplaçant doit provenir du secteur pourvoyeur de la personne ayant perdu sa qualité de membre et est nommé dans les mêmes conditions sur proposition du secteur pourvoyeur pour terminer le mandat.

**Article 285** : A la fin du mandat du Comité National d'Ethique, il est procédé à la nomination d'un nouveau Comité suivant la même procédure.

**Article 286** : Le Comité National d'Ethique est composé de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques.

**Article 287** : Avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, le promoteur est tenu d'en soumettre le projet au Comité National d'Ethique. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche. En cas d'avis défavorable du Comité National d'Ethique pour avis, le Ministre en charge de la santé publique peut être saisi de la même demande et prendre une décision en dernier recours.

**Article 288** : Le Comité National d'Ethique rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard de :

- la protection des personnes, celle des participants en particulier ;
- l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé ;
- la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion ;
- la nécessité éventuelle de prévoir, dans le protocole, une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou une période d'exclusion à participer à une autre recherche ;

- la pertinence de la recherche, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions ;
- l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ;
- la qualification de l'investigateur ;
- les montants et les modalités d'indemnisation des participants ;
- les modalités de recrutement des participants.

Dans le protocole de recherche soumis à l'avis du Comité National d'Ethique et à l'autorisation du Ministre en charge de la santé publique, le promoteur indique, de manière motivée, si la constitution d'un comité de surveillance indépendant est ou non prévue.

Le Ministre en charge de la santé publique est informé des modifications apportées au protocole de recherche introduites à la demande du Comité National d'Ethique.

**Article 289** : Outre les missions qui lui sont confiées, en matière de recherches biomédicales, le Comité National d'Ethique est également sollicité en cas de constitution d'une collection d'échantillons biologiques et d'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à des fins scientifiques relevant d'un changement substantiel de finalité par rapport au consentement initialement donné. Le Comité se prononce par avis motivé dans un délai fixé par ordonnance du Ministre en charge de la santé publique suivant l'urgence.

**Article 290** : Nul ne peut mettre en œuvre une recherche biomédicale sans autorisation du Ministre en charge de la santé publique délivrée dans un délai de trente jours dès réception de l'avis motivé du Comité National d'Ethique.

**Article 291** : Si dans le délai prévu le Ministre en charge de la santé publique informe le promoteur par lettre motivée qu'il a des objections à la mise en œuvre de la recherche, le promoteur peut modifier le contenu de son projet de recherche et lui adresser une nouvelle demande. Cette procédure ne peut être appliquée qu'une seule fois à chaque projet de recherche. Si le promoteur ne modifie pas le contenu de sa demande, cette dernière est considérée comme rejetée.

**Article 292** : Le Comité National d'Ethique est informé des modifications apportées au protocole de recherche introduites à la demande du Ministre en charge de la santé publique.

**Article 293** : Après le commencement de la recherche, toute modification substantielle de celle-ci à l'initiative du promoteur doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du Comité National d'Éthique et une autorisation du Ministre en charge de la santé publique. Dans ce cas, le Comité National d'Éthique s'assure qu'un nouveau consentement des personnes participant à la recherche est bien recueilli lorsque cela est nécessaire.

**Article 294** : Les événements et les effets indésirables définis pour chaque type de recherche sont notifiés respectivement par l'investigateur au promoteur et par le promoteur au Ministre en charge de la santé publique ainsi qu'au Comité National d'Éthique. Dans ce cas, le Comité National d'Éthique s'assure, si nécessaire, que les personnes participant à la recherche ont été informées des effets indésirables et qu'elles confirment leur consentement.

**Article 295** : Lorsqu'un fait nouveau intéressant la recherche ou le produit faisant l'objet de la recherche est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui s'y prêtent, le promoteur et l'investigateur prennent les mesures de sécurité urgentes appropriées.

Le promoteur informe sans délai le Ministre en charge de la santé publique et le Comité National d'Éthique des faits nouveaux et, le cas échéant, des mesures prises.

**Article 296** : Le Ministre en charge de la santé publique peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche.

**Article 297** : En cas de risque pour la santé publique ou en cas d'absence de réponse du promoteur ou si le Ministre en charge de la santé publique estime que les conditions dans lesquelles la recherche est mise en œuvre ne correspondent plus aux conditions indiquées dans la demande d'autorisation ou ne respectent pas les dispositions du présent titre, il peut à tout moment demander que des modifications soient apportées aux modalités de réalisation de la recherche ou à tout document relatif à la recherche. Il peut même suspendre ou interdire la recherche.

**Article 298** : Sauf en cas de risque imminent, une modification du protocole soumis à la demande du Ministre en charge de la santé publique ou une décision de suspension ou d'interdiction ne peut intervenir qu'après que le promoteur a été mis à même de présenter ses observations.

**Article 299** : Le promoteur avise le Ministre en charge de la santé publique et le Comité National d’Ethique que la recherche biomédicale est terminée ou indique les raisons motivant l’arrêt anticipé de cette recherche.

**Article 300** : Lorsque la recherche doit se dérouler dans un ou plusieurs établissements publics ou privés, le promoteur en informe le ou les directeurs de ces établissements avant que cette recherche ne soit mise en œuvre.

**Article 301** : Les modalités d’application des dispositions du présent titre sont déterminées par ordonnance du Ministre en charge de la santé publique et sont notamment :

- 1° la nature des informations qui doivent être communiquées au Comité National d’Ethique par le promoteur et sur lesquelles ils sont appelés à émettre leur avis ;
- 2° la nature des informations qui doivent être communiquées par le promoteur au Ministre en charge de la santé publique dans la demande d’autorisation ;
- 3° la nature et le caractère de gravité des événements et des effets indésirables qui sont notifiés ainsi que les modalités de notification ;
- 4° les modalités selon lesquelles le promoteur informe le Ministre en charge de la santé publique et le Comité National d’Ethique de l’arrêt de la recherche ;
- 5° les modalités d’évaluation de la recherche prévues sur base du référentiel d’évaluation du Comité National d’Ethique élaboré par le Ministre en charge de la santé publique ;
- 6° les délais dans lesquels le Comité National d’Ethique rend l’avis ;
- 7° les modalités particulières applicables aux recherches biomédicales dont le promoteur est un organisme public de recherche, une université, un établissement public de santé, un établissement de santé privé assurant une ou plusieurs missions de service public, un établissement public ou toute autre personne physique ou morale ne poursuivant pas de but lucratif portant sur des médicaments bénéficiant de l’autorisation de mise sur le marché ou des dispositifs médicaux ;
- 8° la liste des médecins pouvant exercer la surveillance et la direction de la recherche biomédicale.

## TITRE VII : DES DISPOSITIONS PENALES, TRANSITOIRES ET FINALES

### CHAPITRE I : DES DISPOSITIONS PENALES

**Article 302** : Sans préjudices des sanctions administratives que peut prendre l'autorité compétente, le contrevenant aux dispositions de la présente loi, personne physique ou morale, encourt les sanctions prévues par le code pénal ou le cas échéant, par la présente loi.

**Article 303** : Le contrevenant aux dispositions des articles 15 et 16 est passible des peines prévues par le Code pénal réprimant la divulgation du secret professionnel et la violation du domicile.

**Article 304** : Est punissable d'une peine de servitude pénale de deux à six mois et d'une amende de cent mille à un million de francs burundais, quiconque utilise sur le corps humain, les radiations ionisantes à d'autres fins que celles de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales.

**Article 305** : Est punissable d'une amende n'excédant pas cinquante mille francs burundais, quiconque se soustrait ou s'oppose de quelque façon que ce soit aux examens de dépistage et aux opérations de vaccination collectives ainsi qu'aux mesures prophylactiques.

**Article 306** : Est punissable d'une amende allant de cinq cent mille à un million de francs burundais, le contrevenant aux dispositions de l'article 55, interdisant l'hospitalisation ou le maintien en hospitalisation d'une personne dans un établissement accueillant des malades atteints de troubles mentaux, sans son consentement, hormis les cas prévues par la loi.

**Article 307** : Toute personne physique ou morale qui viole le prescrit de l'article 103, alinéa 1 de la présente loi, est passible d'une peine de servitude pénale de dix à quinze ans et d'une amende de un million à dix millions de francs burundais ou de l'une de ces peines seulement.

**Article 308** : Quiconque s'adonne à la culture industrielle du tabac ou encadrée par l'industrie du tabac en violation des dispositions de l'article 103 est puni d'une servitude pénale de trois mois à un an et d'une amende de un million à cent millions de francs burundais ou de l'une de ces peines seulement.

La juridiction saisie ordonne en outre la destruction des cultures concernées.

Pour toute ingérence de l'industrie du tabac est punissable d'une amende de dix à vingt millions de francs burundais.

**Article 309** : Quiconque fournit ou distribue des produits du tabac destinés à la vente dans un emballage qui porte un terme descriptif interdit ou diffuse la publicité de l'information par l'utilisation des termes descriptifs interdits est passible d'une peine de servitude pénale de six mois à trois ans et d'une amende d'un million à dix millions de francs burundais ou de l'une de ces peines seulement.

**Article 310** : Est passible d'une servitude pénale de sept jours et d'une amende de dix mille francs à cinquante mille francs burundais, tout fumeur qui expose volontairement d'autres personnes à la fumée du tabac ou fume dans les endroits publics.

**Article 311** : Est passible d'une amende de cinquante mille à cent cinquante mille francs burundais, tout propriétaire ou tout gestionnaire d'un espace public qui n'affiche pas de façon apparente l'interdiction de fumer et n'aménage pas des espaces appropriés pour fumeurs conformément à l'article 128, alinéa 2.

**Article 312** : Toute personne qui s'engage dans la publicité, la promotion ou le parrainage des produits du tabac est passible d'une servitude pénale de deux à six mois et d'une amende de cent mille à un million de francs burundais ou de l'une de ces peines seulement.

**Article 313** : Est passible d'une servitude pénale de deux à six mois et d'une amende de cinquante mille à cinq cent mille francs burundais ou de l'une de ces peines seulement, toute personne qui, en violation des articles 122 et 123, incite à fumer, vend, met en vente ou autorise la vente des produits du tabac à un mineur, à un non-fumeur et à une femme enceinte y compris les produits du tabac disponibles par le distributeur automatique.

**Article 314** : Est punie d'une servitude pénale d'un an à trois ans et d'une amende d'un million à dix millions de francs burundais, toute personne fabricant ou importateur de produits de tabac qui ne fournit pas aux autorités de l'Etat des informations nécessaires ou leur fournit sciemment des informations fausses ou erronées.

**Article 315** : Toute personne qui, en violation de l'article 111, alinéa 2, fournit ou distribue des produits de tabac destinés à la vente dans un emballage qui ne porte pas l'information du contenu requis ou une mise en garde sanitaire encourt une servitude pénale d'un an à trois ans et une amende de cinq cent mille à un million de francs burundais ou de l'une de ces peines seulement.

**Article 316** : Quiconque place des points de vente de tabac en violation des articles 125 et 126 est puni d'une servitude pénale de trois mois à une année ou d'une amende de cent mille à cinq cent mille francs burundais.

**Article 317** : Est punissable d'une servitude pénale de six mois à trois ans et d'une amende de cent mille à un million de francs burundais, le promoteur d'un centre non agréé pour faire la collecte ou la gestion du sang.

**Article 318** : Est punissable d'une servitude pénale de cinq à vingt ans quiconque, se livre à une manipulation génétique, à une procréation assistée ou au clonage en vue de dénaturer l'espèce humaine ou de concourir à une sélection programmée des individus.

Est punissable des mêmes peines tout clonage humain reproductif interdit par l'article 236.

**Article 319** : Est punissable d'une servitude pénale de deux ans et d'une amende d'un million de francs burundais, quiconque, en violation de l'article 268, pratique ou fait pratiquer sur une personne une recherche biomédicale sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et exprès de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale, du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser dans les cas prévus par la loi.

Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche biomédicale est pratiquée alors que le consentement a été retiré.

**Article 320** : Lorsque les faits prévus à l'article 268 sont commis par une personne morale, celle-ci est punie d'une amende de trois à cinq millions de francs burundais.

Le tribunal peut également décider de l'interdiction de l'activité dans l'exercice de laquelle l'infraction a été commise ou la fermeture de l'établissement.

**Article 321** : Est punissable d'une servitude pénale d'un an et d'une amende de deux millions de francs burundais, le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale :

1° sans avoir obtenu l'avis favorable du Comité national d'éthique et l'autorisation préalable du Ministre ayant la santé publique dans ses attributions ;

2° dont la réalisation a été interdite ou suspendue par l'autorité compétente en vertu de l'article 175 ;

3° dans des conditions contraires aux points 3 et 4 de l'article 241.

**Article 322** : Lorsque les faits prévus à l'article précédent sont commis par une personne morale, celle-ci est passible d'une amende de cinq millions de francs burundais.

**Article 323** : Est punissable d'une servitude pénale de trois à six mois et d'une amende de deux cent mille à cinq cent mille francs, tout investigateur ou le médecin qui le représente qui refuse de fournir les informations prévues à l'article 262.

**Article 324** : Lorsque les faits prévus à l'article précédent sont commis par une personne morale, celle-ci est passible d'une amende d'un million de francs burundais.

**Article 325** : Est punissable d'une amende d'un million à cinq millions de francs burundais, toute société constituée entre pharmaciens, opticiens, médecins, chirurgiens-dentistes, techniciens supérieurs en soins infirmiers, sages-femmes ou infirmiers visant la recherche des intérêts et des ristournes.

## CHAPITRE II : DES DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

**Article 326** : Les droits acquis obtenu en vertu des lois et règlements découlant du décret-loi n° 1/16 du 17 mai 1982 portant Code de Santé Publique, sont gérées par acte administratif du Ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

**Article 327** : Toutes dispositions antérieures contraires à la présente loi sont abrogées.

**Article 328** : La présente loi entre en vigueur le jour de sa promulgation.

Fait à Bujumbura, le 30 mai 2018,

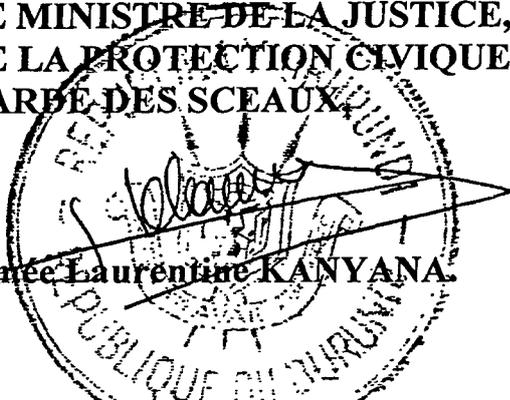
Pierre NKURUNZIZA.

PAR LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,

VU ET SCELLE DU SCEAU  
DE LA REPUBLIQUE,

LE MINISTRE DE LA JUSTICE,  
DE LA PROTECTION CIVIQUE ET  
GARDE DES SCEAUX,

Aimée Laurentine KANYANA.



*[Handwritten signature]*  
30.5.2018