

59<sup>e</sup> année

Première partie

Numéro spécial

# JOURNAL OFFICIEL

de la

République Démocratique du Congo

Cabinet du Président de la République

---

**LOI N° 18/035 DU 13 DECEMBRE 2018  
FIXANT LES PRINCIPES FONDAMENTAUX  
RELATIFS A L'ORGANISATION DE LA  
SANTÉ PUBLIQUE**

Kinshasa – 31 décembre 2018

**JOURNAL****OFFICIEL**

de la

**République Démocratique du Congo**

Cabinet du Président de la République

Kinshasa – 31 décembre 2018

**SOMMAIRE****PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE**

13 décembre 2018 - Loi n° 18/035 fixant les principes fondamentaux relatifs à l'organisation de la Santé publique, col. 2.

*Exposé des motifs, col. 2.*

*Loi, col. 4.*

**PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE**

**Loi n° 18/035 du 13 décembre 2018 fixant les principes fondamentaux relatifs à l'organisation de la Santé publique**

**Exposé des motifs**

*Le droit à la santé est garanti par la Constitution de la République Démocratique du Congo.*

*À ce jour, les instruments permettant de mettre en œuvre ce droit ne sont que des dispositions réglementaires très anciennes et éparses qui n'intègrent pas les données liées à l'évolution du droit international en matière de la santé.*

*La République Démocratique du Congo a, sur le plan international, adhéré à plusieurs instruments dont la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme, la Convention Cadre de l'OMS pour la lutte Anti-Tabac, l'Objectif Social de la Santé pour Tous, les Résolutions de la Conférence Internationale sur les Soins de Santé Primaires, la Charte Africaine de Développement Sanitaire et la Déclaration des Chefs d'Etat et de Gouvernement de l'Organisation de l'Unité Africaine sur la Santé comme base de développement. En outre, la République Démocratique du Congo a adhéré à d'autres initiatives mondiales visant la couverture sanitaire universelle.*

*Ainsi est apparue la nécessité d'avoir un texte global, intégré, novateur, adapté aux réalités du moment et ouvert à l'avenir.*

*La présente loi, qui entend constituer une réponse à cette nécessité, est conçue sur la base du principe de la « santé pour tous et par tous ».*

*Elle est assise principalement sur les dispositions des articles 47, 123 point 5 et 202 litera 36h et m de la Constitution.*

*Bâtie sur base des principes rappelés ci-haut, la présente loi détermine notre système national de santé qui tend à*

résoudre les problèmes majeurs regroupés en quatre secteurs, à savoir :

- la désintégration profonde du système de santé ;
- l'insuffisance, voire le manque de ressources ;
- la détérioration de l'écosystème ;
- l'aggravation de la situation épidémiologique caractérisée par la résurgence des maladies jadis maîtrisées et la survenue (apparition) de nouvelles pathologies.

Elle a, entre autres, la particularité d'une part, d'intégrer dans l'arsenal juridique national, des dispositions des instruments juridiques internationaux relatives à la garantie de santé, ratifiés par la République Démocratique du Congo et, d'autre part, de combler le vide juridique sur la vaccination et la santé de la reproduction entendues comme moyens efficaces et efficaces de réduction de la mortalité infantile et maternelle.

Elle a, par ailleurs, le mérite de contribuer au renforcement de la lutte antitabac, étant donné qu'il a été observé que la consommation du tabac et des produits du tabac et de ses dérivés entraîne des effets nocifs sur l'individu, la société et l'économie.

Elle introduit diverses innovations dont :

1. le recours à la terminologie usuelle consacrée au secteur de la santé et conforme à l'acception internationale ;
2. la définition des droits et devoirs des malades ;
3. la catégorisation du personnel de santé directement ou indirectement engagé dans l'administration des soins ;
4. la création d'un Etablissement public chargé de la réglementation du secteur pharmaceutique ;
5. l'institutionnalisation de la zone de santé et sa reconnaissance comme base fonctionnelle du système de santé ;
6. l'institutionnalisation d'un Comité national de bioéthique destiné à réglementer la recherche biomédicale, les manipulations génétiques, la procréation assistée et le clonage ;
7. le droit d'accès aux vaccins efficaces et sûrs grâce à un financement durable ;
8. la contribution à l'atteinte des objectifs du développement durable d'ici 2030 par la protection des générations présentes et futures contre les effets dévastateurs de la toxicomanie, la prévention

des maladies non transmissibles et la lutte contre la pauvreté ;

9. la résolution des questions d'éthique liées au droit et à la qualité de la vie, l'amélioration des relations interpersonnelles entre l'homme et la femme en matière de la santé, la responsabilisation des pouvoirs publics, de la société civile et des communautés de base, la procréation médicalement assistée et la pénalisation des abus en matière de santé de reproduction ;
10. la réforme de l'Administration publique dans le secteur de la santé qui consacre la mise en place d'une nouvelle structure d'encadrement, de contrôle, d'enquête et de sanction dénommées : Inspection Générale de la Santé.

La présente loi comprend dix titres :

**Titre Ier : Des dispositions générales ;**

**Titre II : De l'organisation et du fonctionnement du système national de santé publique ;**

**Titre III : De la santé de la reproduction ;**

**Titre IV : De la vaccination ;**

**Titre V : De la protection sanitaire du cadre de vie et de l'hygiène publique ;**

**Titre VI : Des maladies ;**

**Titre VII : De la lutte contre la toxicomanie ;**

**Titre VIII : Du financement du système national de la santé ;**

**Titre IX : Des dispositions pénales ;**

**Titre X : Des dispositions abrogatoires et finales.**

Telle est l'économie de la présente loi.

## LOI

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté ;

Le Président de la République promulgue la Loi dont la teneur suit :

### TITRE I : DES DISPOSITIONS GENERALES

#### Chapitre 1<sup>er</sup> : DE L'OBJET ET DU CHAMP D'APPLICATION

##### Article 1<sup>er</sup>

La présente loi fixe les principes fondamentaux relatifs à l'organisation de la santé publique en République Démocratique du Congo.

**Article 2**

La présente loi s'applique au personnel de santé directement ou indirectement engagé dans l'administration des soins, aux bénéficiaires des soins, aux services, établissements et entreprises de santé, et à toute personne physique ou morale considérée comme partenaire dans l'administration des soins de santé en République Démocratique du Congo.

**Chapitre 2 : DES DEFINITIONS****Article 3**

Aux termes de la présente loi, on entend par :

1. adjuvants: médicament ou produit ajouté à un autre pour renforcer ou compléter son action ;
2. agent pathogène : organisme naturel ou génétiquement modifié, substance ou matériel génétique pouvant provoquer ou aggraver une maladie ;
3. anamnèse : une méthode qui consiste à un interrogatoire mené par un professionnel de santé pour retracer à la fois les antécédents médicaux de son patient et l'historique de la pathologie actuelle ;
4. assistance médicale à la procréation : pratiques cliniques et biologiques permettant la conception in vitro, le transfert d'embryon et l'insémination artificielle ainsi que toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel ;
5. avertissement graphique sanitaire ou mise en garde sanitaire : texte et image imposés par les pouvoirs publics devant figurer sur les faces principales de l'emballage de produit pour faire connaître les risques notamment sanitaires et faire diminuer sa consommation ;
6. bioéthique : étude des questions et des problèmes moraux pouvant apparaître à l'occasion des pratiques médicales nouvelles impliquant la manipulation d'êtres vivants pour des recherches en biologie ;
7. chaîne du froid : système logistique qui comprend le personnel, l'équipement et les procédures pour stocker, transporter et conserver les produits à des températures adéquates, de la fabrication à l'utilisation ;
8. clonage humain reproductif : technique consistant à créer un embryon hors du corps humain, ou une autre personne à partir d'un embryon humain génétiquement identique ;
9. clonage thérapeutique : technique consistant à transplanter des cellules d'embryon humain mises en culture pour régénérer des fonctions organiques abîmées ou détruites ;
10. contraception irréversible : méthode de contraception réalisée par un acte chirurgical chez l'homme comme chez la femme dans le but d'empêcher la procréation ;
11. couverture sanitaire universelle : système de couverture sanitaire universelle fondé sur les principes d'équité, d'assurance qualité des soins et de protection financière pour tous ;
12. déchets biomédicaux : déchets contenant du sang ou de matériel imbibé du sang et autres substances organiques provenant de laboratoire de biologie médicale ou de l'exercice de la thanatopraxie ;
13. dépendance : état de subordination physique et psychique engendré par la consommation régulière et importante de certains produits ;
14. espace non-fumeur : tout lieu où il est strictement interdit de fumer. Il est constitué de lieux de travail intérieurs, les transports publics, les lieux publics intérieurs et, le cas échéant, d'autres lieux publics.
15. financement innovant : tout mécanisme susceptible de générer des ressources financières additionnelles à l'aide publique au développement. Ces ressources proviennent, notamment, de taxes étatiques ou du partenariat public-privé, et peuvent concerner plusieurs secteurs en l'occurrence, l'environnement et la santé ;
16. fumer : détenir ou manipuler un produit du tabac allumé, que la fumée soit ou non activement inhalée ou exhalée ;
17. fumée secondaire : fumée produite par la combustion d'une cigarette ou d'autres produits du tabac à laquelle s'ajoute généralement la fumée exhalée par le fumeur ;
18. groupe technique consultatif national : instance permanente, autonome, multidisciplinaire et intersectorielle de consultation chargée de définir, de promouvoir et d'appuyer les actions, de contrôler, d'éliminer et d'éradiquer des maladies évitables par la vaccination sur toute l'étendue du territoire national ;
19. industrie du tabac: entreprises de fabrication et de distribution en gros de produits du tabac et importateurs de ces produits ;
20. interférence de l'industrie du tabac : action ou toute forme de pression ou d'ingérence, directe ou

- indirecte, exercée par l'industrie du tabac sur les autorités administratives et/ou décideurs politiques en vue d'entraver ou d'influencer les politiques publiques de lutte antitabac ;
21. infections nosocomiales : toute maladie infectieuse contracté dans un Etablissement de santé et affectant soit le malade du fait de son admission ou des soins qu'il a reçus soit le personnel du fait de son activité ;
  22. lutte antitabac : ensemble 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 son exposition à la fumée du tabac ;
  23. manifestations adverses post immunisation : manifestation clinique qui apparaît dans les trente jours qui suivent l'administration d'un ou de plusieurs vaccins et peut ou ne pas être provoquée par une entité nosologique spécifique ;
  24. marquage unique : code qui est spécifique à chaque paquet de tabac et qui sert à déterminer l'origine et le point où intervient le détournement des produits du tabac, le cas échéant, ainsi qu'à surveiller et à contrôler le mouvement des produits du tabac et leur statut en droit. Il comporte la date et le lieu de fabrication, l'unité de fabrication, la machine utilisée pour fabriquer les produits du tabac, l'équipe de production ou l'heure de fabrication, le nom du premier acheteur qui n'est pas affilié au fabricant, le numéro de facture, le numéro de commande et l'état de paiement, le marché sur lequel le produit est destiné à être vendu au détail, la description du produit, l'entreposage et l'expédition du produit, le cas échéant, l'identité de tout acheteur ultérieur connu et l'itinéraire prévu, la date d'expédition, la destination, le point de départ et le destinataire ;
  25. maternité à moindre risque : paquet minimum d'activités comprenant les soins prénataux, l'accouchement assisté par un personnel de santé qualifié, les soins essentiels en cas de complications obstétricales, les soins aux nouveaux nés, les soins postnatals et l'allaitement maternel;
  26. est considéré comme médicament contrefait :
    - médicament dont la composition est différente de la composition spécifique dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché approuvé par le ministre de la santé ;
    - médicament sans substance active ou avec une substance active différente de celle déclarée sur l'emballage ;
    - médicament dont l'utilisation est prohibée par le ministère de la santé publique ;
    - médicament produit ou importé sans autorisation préalable du ministère de la santé publique ;
    - médicament commercialisé sans avoir été préalablement analysé ;
    - médicament détérioré, contaminé, produit avec des substances non autorisées et dont les indications déclarées sont contraires à la réalité ;
  27. paquet de soins de santé : ensemble de soins de santé constituant la prise en charge d'un malade ;
  28. participation communautaire : processus par lequel des personnes, individuellement ou en groupe, exercent leur droit de jouer un rôle actif et direct dans le développement des services appropriés, en garantissant les conditions d'une amélioration durable de la vie ;
  29. pharmacovigilance : surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain ;
  30. planification familiale : ensemble d'informations, des moyens, des méthodes et techniques mis à la disposition des individus et des couples pour leur permettre de décider librement du nombre d'enfants voulus au moment voulu et de l'intervalle entre les naissances ;
  31. produit du tabac et ses dérivés: produit entièrement ou partiellement composé de tabac en guise de matière première, fabriqué pour être fumé, sucé, mâché ou prisé ;
  32. santé : état complet de bien-être physique, mental et social ne consistant pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité ;
  33. santé de reproduction : état de bien-être général tant physique que mental, moral et social de la personne humaine pour tout ce qui concerne l'appareil génital, ses fonctions et son fonctionnement et ne consiste pas seulement en l'absence de maladies ou d'infirmités ;
  34. santé publique : ensemble de prestations qui permettent à chaque citoyen de bénéficier du droit à la santé et à la longévité que lui confère sa naissance;

35. santé sexuelle : état de bien-être physique, émotionnel, moral et social en relation avec la sexualité et qui vise à améliorer la qualité de la vie et des relations interpersonnelles et non à se limiter à dispenser des conseils et des soins relatifs à la procréation et aux infections sexuellement transmissibles ;
36. soins de santé de qualité : soins rationnels qui répondent aux règles de l'art de guérir pour ce qui est des pratiques et 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 ;
37. soins de santé intégrés : soins qui comprennent les soins promotionnels, préventifs, curatifs et réadaptatifs, qui se font au même endroit et sont dispensés par la même équipe ;
38. soins de santé globaux : soins qui s'adressent à la personne humaine dans toutes ses dimensions, le physique, le mental et le social et pas uniquement à l'occasion de la maladie ou de l'infirmité ;
39. soins de santé continus : soins qui prennent en charge un individu à partir de son contact avec le service jusqu'à l'épuisement du problème qui a occasionné cette consultation ;
40. soins de santé rationnels : soins qui découlent d'un choix judicieux, pertinent, en rapport avec le problème de santé individuel et collectif à prendre en charge ;
41. soins de santé primaires : soins de santé essentiels fondés sur des méthodes et une technologie pratiques, scientifiquement valables et socialement acceptables, rendus universellement accessibles aux individus et 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 ;
42. système d'informations sanitaires : ensemble organisé de structures, d'institutions, de personnel, de méthodes, d'outils et d'équipements qui permettent de fournir des données et informations issues de la gestion des intrants, activités, performances et autres résultats d'accès et d'utilisation des services et structures des soins de santé primaires ainsi que les données et décisions à caractère épidémiologique couvrant la population d'une aire géographique déterminée ;
43. systèmes électroniques de prestation de nicotine : produits fonctionnant sur batterie qui offrent un aérosol pour les poumons des utilisateurs ;
44. toxicomanie : habitude de consommer de façon régulière et importante des substances susceptibles d'engendrer un état de dépendance psychique et/ou physique ;
45. vaccin : préparation contenant des micro-organismes qui sont soit des germes inactivés, soit des germes tués ; administrée dans le but d'immuniser l'organisme contre des maladies infectieuses ;
46. vaccination de masse : activités des vaccinations supplémentaires utilisées pour atteindre la population cible avec des doses additionnelles de vaccin ainsi que pour accroître l'accès aux services de vaccination ;
47. vaccination de routine : administration systématique des vaccins homologués par le comité scientifique de la vaccination aux cibles spécifiques ;
48. zone de santé : circonscription sanitaire incluse dans les limites territoriales d'une province et créée en fonction des données démographiques et géographiques fixes.

## **TITRE II : DE L'ORGANISATION ET DU FONCTIONNEMENT DU SYSTEME NATIONAL DE SANTE PUBLIQUE**

### **Chapitre 1<sup>er</sup> : DE L'ORGANISATION DU SYSTEME NATIONAL DE SANTE**

#### **Section 1<sup>ère</sup> : Des subdivisions du système national de santé**

##### **Article 4**

Le système national de santé est l'ensemble coordonné de structures, de personnes et d'activités qui assurent la prévention des maladies, le maintien, la restauration et la promotion de la santé au bénéfice de la population.

Il a pour missions notamment :

1. de garantir le bien-être de la population ;
2. de prévenir des incapacités, des maladies et des mortalités précoces ;
3. de promouvoir un meilleur état de santé de la population ;
4. d'assurer la couverture, la qualité, l'efficacité des services et la satisfaction des besoins de santé.

**Article 5**

La population bénéficiaire des soins de santé participe, à titre bénévole, à toutes les activités relatives à la santé publique et ce, à travers les organes de participation communautaire intervenant à différents niveaux de la pyramide sanitaire.

Un arrêté du ministre ayant la santé publique dans ses attributions détermine les modalités de collaboration entre le professionnel de santé et les organes de participation communautaire.

**Article 6**

Le système national de santé est organisé à trois niveaux :

1. le niveau central ;
2. le niveau intermédiaire ou provincial;
3. le niveau périphérique ou opérationnel.

**Article 7**

Le niveau central définit les grandes orientations de la politique sanitaire nationale.

Il édicte les directives, les normes ainsi que les stratégies d'intervention.

Le niveau central comprend le ministre ayant la santé publique dans ses attributions, le Secrétariat général et l'Inspection générale de la santé.

**Article 8**

Le niveau intermédiaire ou provincial est chargé de la coordination, de l'appui, de l'encadrement, du contrôle, de la supervision, du suivi et de l'évaluation de l'ensemble des activités de santé sous sa juridiction.

Il veille à l'application de la politique sanitaire, des directives, des normes et des stratégies sanitaires nationales.

**Article 9**

Le niveau périphérique ou opérationnel a pour mission la mise en œuvre de la stratégie des soins de santé primaires.

Il comprend la zone de santé qui est subdivisée en aires de santé.

**Article 10**

La zone de santé est constituée du bureau central de la zone de santé, de l'hôpital général de référence, des centres de santé de référence, des centres de santé, des

postes de santé, y compris d'autres établissements de santé publics et privés sous sa juridiction.

La création, l'organisation et le fonctionnement de la zone de santé sont portées par un arrêté du ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

**Section 2 : Du service public de santé****Article 11**

Le service public de santé a pour mission d'assurer la prévention, la promotion et les prestations médicales et sanitaires de qualité accessibles à l'ensemble de la population, sans discrimination aucune.

**Article 12**

Le service public de santé est diversifié et coordonné. Il comprend :

1. les établissements et institutions de santé financés par l'Etat et dont l'activité concerne notamment :
  - a) l'hygiène publique et l'assainissement ;
  - b) l'information et l'éducation sanitaires ;
  - c) la médecine préventive ;
  - d) les soins curatifs, promotionnels et palliatifs ;
  - e) la santé maternelle et infantile ;
  - f) la médecine des personnes âgées ou la gériatrie ;
  - g) la santé sexuelle et reproductive ;
  - h) la protection des personnes vivant avec handicap, des malades mentaux et des autres groupes vulnérables ;
  - i) les programmes nationaux de santé ;
  - j) l'alimentation de qualité ;
  - k) les analyses et l'imagerie médicales ;
  - l) la formation et la recherche ;
  - m) la médecine scolaire ;
  - n) la médecine sportive ;
  - o) la médecine du travail ;
  - p) la médecine militaire ;
  - q) la pharmacie ;
  - r) la médecine physique et réductionnelle.
2. les établissements parapublics de santé à gestion autonome, financés par les tiers payants ou fonctionnant selon des règles communes de gestion ;

3. les établissements et institutions de santé à but non lucratif reconnus d'utilité publique ;
4. les cabinets, officines et établissements de santé du secteur privé agréés par l'Etat ;
5. les cabinets et officines de médecine traditionnelle agréés par l'Etat.

Un arrêté du ministre ayant la santé publique dans ses attributions fixe l'organisation et le fonctionnement des établissements des soins de santé ainsi que les normes relatives à l'implantation, à la construction et aux types d'infrastructures, équipements et matériels médico-sanitaires.

### **Section 3 : Des établissements de soins de santé**

#### **Article 13**

Les établissements de soins de santé comprennent les structures de prévention et de prestation des soins, les établissements para-cliniques et autres assimilés dûment agréés.

Ils ont publics ou privés.

Ils sont organisés en services publics, en établissements publics ou privés, en établissement d'utilité publique.

Un arrêté du ministre ayant la santé publique dans ses attributions fixe le niveau de compétence, l'organisation et le fonctionnement des établissements des soins de santé ainsi que les normes relatives à l'implantation, à la construction et aux types d'infrastructures, équipements et matériels médico-sanitaires.

#### **Article 14**

Nul ne peut ouvrir ou faire fonctionner un établissement privé de soins de santé s'il n'a obtenu, dans un délai de trente jours, une autorisation du gouverneur de province.

L'autorisation ne peut être délivrée que si l'établissement satisfait aux conditions fixées par l'arrêté prévu à l'alinéa 3 de l'article 13 ci-dessus.

## **Chapitre 2 : DU FONCTIONNEMENT DU SYSTEME DE SANTE**

### **Section 1<sup>ère</sup> : Des droits et des devoirs des malades et des professionnels de santé**

#### **Article 15**

Toute personne a le droit de s'adresser au professionnel de santé de son choix, sauf en cas d'urgence ou de nécessité.

#### **Article 16**

En matière d'accès aux soins de santé, nul ne peut faire l'objet de discrimination, de brimade ou de toute autre forme d'humiliation ou de privation en raison des considérations tribale, ethnique, religieuse, raciale, professionnelle, sociale, philosophique, politique ou de sexe.

#### **Article 17**

Le malade a droit aux soins diligents et de qualité.

Il le fait valoir personnellement ou par toute autre personne interposée.

#### **Article 18**

Toute personne malade a droit aux soins qu'exige son état de santé dans le respect de sa dignité et, dans la mesure du possible, dans son cadre de vie habituel.

#### **Article 19**

Le patient en fin de vie a droit aux soins, au soulagement et au réconfort appropriés. A cet effet, il bénéficie d'un accompagnement de ses proches.

#### **Article 20**

Le patient qui séjourne dans un établissement ou une institution de santé maintient le contact avec ses proches, son conseiller spirituel et l'aumônier de l'institution de santé.

Il a le droit de requérir la visite du professionnel de santé qui lui inspire confiance.

Toutefois, des restrictions peuvent être imposées dans l'intérêt des autres patients et compte tenu des exigences des soins et du fonctionnement de l'établissement ou l'institution de santé.

#### **Article 21**

En cas de nécessité et selon l'avis du personnel soignant, l'enfant hospitalisé a le droit d'entretenir des contacts avec ses parents sans contrainte d'horaires.

Toutefois, des restrictions peuvent être imposées dans l'intérêt de l'enfant.

#### **Article 22**

Le patient suivi par un établissement ou une institution de santé a droit à une assistance, à un accompagnement et à des conseils.

Cette assistance, cet accompagnement et ces conseils peuvent lui être fournis par un représentant d'un



organisme ou une personne reconnue à cette fin par l'établissement ou l'institution de santé.

### Article 23

Toute personne dont l'état de santé l'exige, attesté par un rapport médical, a le droit d'être soignée dans un établissement public ou privé de santé pour autant que les soins requis entrent dans sa mission.

Un arrêté du ministre ayant la santé publique dans ses attributions fixe les modalités d'application de cette disposition.

### Article 24

Toute personne malade en détention préventive ou emprisonnée a droit aux soins, à charge de l'Etat, assurés soit par le service médical pénitentiaire, soit par un établissement de santé public.

Toutefois, en cas de refus par le malade de se conformer aux dispositions de l'alinéa précédent, il a droit de se faire soigner dans un établissement de santé de son choix. Il peut être transféré vers un établissement de santé relevant d'un autre ressort si la thérapie l'exige.

Le service pénitentiaire se rassure des conditions sécuritaires et de l'ordre public pour la mise en œuvre de l'alinéa 2.

### Article 25

Le patient a le droit d'être informé de manière claire et appropriée sur :

1. son état de santé ;
2. les traitements et interventions possibles, leurs bénéfices et leurs risques éventuels.

Il peut demander un résumé écrit de ces informations.

Dans les limites de ses compétences, tout professionnel de santé s'assure que le patient qui s'adresse à lui a reçu les informations nécessaires afin de décider en toute connaissance de cause.

### Article 26

Toute personne capable de discernement peut, dans le respect de la loi, déterminer de façon anticipée les traitements médicaux auxquels elle consent au cas où elle deviendrait incapable de discernement.

Elle peut désigner une personne physique appelée à s'entretenir avec le personnel soignant.

Les dispositions du code civil congolais sur le mandat s'appliquent.

### Article 27

En cas d'urgence, le professionnel de santé administre les soins médicaux conformément aux intérêts de la personne incapable de discernement.

### Article 28

Toute mesure de contrainte à l'égard du patient est interdite.

Sans préjudice des dispositions de l'alinéa précédent, et dans l'intérêt du patient, le professionnel de santé responsable d'un établissement ou d'une institution de santé peut, après consultation de l'équipe soignante, imposer pour une durée limitée des mesures de contrainte nécessaires à la prise en charge du patient.

La mise en cellule d'isolement à caractère carcéral est interdite.

### Article 29

Pendant toute la durée de la mesure de contrainte, la surveillance du patient est renforcée et fait l'objet d'évaluations régulières.

Un protocole comprenant le but et le type de chaque mesure utilisée, le nom de la personne responsable et le résultat des évaluations est inséré dans le dossier du patient.

Le patient ou la personne habilitée à le représenter peut s'adresser à l'équipe soignante pour demander l'interdiction ou la levée des mesures de contrainte.

En cas de non satisfaction, le patient ou la personne habilitée à le représenter peut saisir la direction de l'institution de santé à cette fin.

### Article 30

Tout établissement ou toute institution de santé prend préventivement des mesures appropriées pour :

1. éviter ou minimiser les accidents, les blessures ou les dommages au personnel de santé directement ou indirectement engagé dans l'administration des soins;
2. éviter la transmission des infections nosocomiales ;
3. veiller à la bonne gestion des déchets biomédicaux.

### Article 31

Sans préjudice des dispositions des articles 16, 17, 18, 19, 20 et 21 de la présente loi, le professionnel de santé peut être délié de son devoir de soigner un patient qui tente de l'agresser ou de le harceler, sauf pour les patients psychiatriques. Dans ce cas, le professionnel de

santé rapporte immédiatement l'incident à sa hiérarchie qui décide de confier ce patient à un autre.

## **Section 2 : Du traitement des données relatives à la santé du patient**

### **Article 32**

Tout professionnel de santé pratiquant à titre dépendant ou indépendant tient un dossier médical pour chaque patient.

### **Article 33**

Le dossier comprend toutes les pièces concernant le patient, notamment l'anamnèse, le résultat de l'examen clinique, des analyses effectuées, l'évolution de la situation du patient, les soins proposés et ceux effectivement administrés, avec l'indication de l'auteur et de la date de chaque inscription.

### **Article 34**

Le traitement des données du patient, en particulier la communication des données à autrui, est régi par les dispositions du Code pénal congolais relatives au secret professionnel.

### **Article 35**

Les éléments du dossier du patient, aussi longtemps qu'ils présentent un intérêt pour sa santé, sont conservés pendant au moins dix ans dès son ouverture.

Sans préjudice des dispositions de la loi portant régime général des archives, le dossier est détruit après vingt ans dès son ouverture, sauf s'il revêt un intérêt particulier.

Le patient peut consentir par écrit à une prolongation de la durée de conservation de son dossier à des fins de recherche.

Les institutions médicales conservent les dossiers médicaux de leurs patients en leur sein ou auprès des Archives nationales.

### **Article 36**

Le professionnel de santé qui cesse son activité en informe ses patients. Il remet leurs dossiers à son successeur.

En cas d'indisponibilité ou d'incapacité permanente avérée ou de décès du professionnel de santé, les dossiers qu'il détient sont placés sous la responsabilité de la direction de l'établissement ou l'institution de santé qui l'emploie.

Les dossiers des patients sont transmis au bureau central de la zone de santé en cas de fermeture de l'établissement ou l'institution de santé.

## **Section 3 : Des relations entre patients et professionnels de santé**

### **Article 37**

Nul ne peut être admis ou maintenu contre son gré dans un établissement ou une institution de santé, sauf en cas d'urgence sanitaire, de décision de placement à des fins d'assistance, d'une mesure thérapeutique ou d'internement conformément aux dispositions légales.

Le patient donne au professionnel de santé les renseignements les plus complets sur sa santé et s'oblige de respecter les prescriptions qu'il reçoit.

### **Article 38**

Le patient peut quitter à tout moment un établissement ou une institution de santé. Ce dernier a le droit de lui demander une confirmation écrite de sa décision, après l'avoir clairement informé des risques ainsi encourus.

Dans ce cas, l'établissement ou l'institution de santé lui délivre un certificat médical.

## **Section 4 : Des règles médicales spéciales**

### **Article 39**

Les ayants droit d'un patient décédé sont informés des causes de son décès et du traitement qu'il a reçu, à moins que, de son vivant, le défunt ne s'y soit expressément opposé par écrit.

Toutefois, en cas de décès dû à une maladie contagieuse susceptible de mettre en péril la vie humaine, l'opposition du patient décédé ne vaut.

A cet effet, l'établissement ou l'institution de santé élabore un rapport des causes du décès.

### **Article 40**

L'autorisation d'incinérer ou d'exhumer un corps est délivrée par le Gouverneur de province ou par le Procureur de la République, selon le cas.

L'autorisation de transporter un mort est délivrée par l'autorité locale.

## **Section 5 : De la couverture sanitaire universelle**

### **Article 41**

Il est institué en République Démocratique du Congo un système de couverture sanitaire universelle fondé sur les principes d'équité, d'assurance qualité des soins et de protection financière pour tous.

**Article 42**

Le système de couverture sanitaire universelle garantit à tout Congolais résidant sur le territoire national le bénéfice de santé.

Un décret du Premier ministre délibéré en Conseil des ministres détermine des soins et services concernés par la couverture sanitaire universelle et ses modalités de mise en œuvre.

**Article 43**

Le bénéficiaire du système de couverture sanitaire universelle a droit à la consommation des soins et services de santé de qualité à un coût accessible.

**Section 6 : Du système d'information sanitaire****Article 44**

Le système d'informations sanitaires contient des renseignements précis sur les données et les décisions actualisées et vérifiables relatives notamment :

1. aux soins de santé primaires ;
2. à la surveillance épidémiologique ;
3. à la gestion des programmes ;
4. à la surveillance des déterminants de la santé ;
5. aux médicaments ;
6. aux flux financiers dans les comptes nationaux de la santé ;
7. à la gestion administrative ;
8. à l'enseignement des sciences de la santé et à la vaccination dans le pays.

**Article 45**

Les institutions de santé enregistrent toutes les données dans les supports appropriés et les transmettent au service spécialisé du ministère de la santé publique.

**Article 46**

Le personnel de santé ayant une information sur les maladies à potentiel épidémiologique et celles à déclaration obligatoire est tenu de la notifier conformément aux directives établies à cet effet.

**Article 47**

Le personnel de santé des établissements publics et privés ainsi que les membres de la communauté participent aux activités de surveillance épidémiologique des maladies.

**Section 7 : Du personnel de santé, des ordres et des associations professionnels****Paragraphe 1<sup>er</sup> : Du personnel de santé****Article 48**

Le personnel de santé comprend deux catégories à savoir : le personnel directement et celui indirectement engagé dans l'administration des soins.

Un arrêté du ministre ayant la santé publique dans ses attributions fixe la nomenclature du personnel de santé.

**Paragraphe 2 : Des ordres et des associations professionnels****Article 49**

Le personnel de santé est organisé en ordres ou en associations professionnels.

**Section 8 : De l'enseignement des sciences de santé et de la formation continue****Paragraphe 1<sup>er</sup> : De la création et de l'agrément des établissements d'enseignement des sciences et techniques de santé****Article 50**

Les établissements d'enseignement des sciences et techniques de santé sont créés par l'Etat ou par les privés conformément à la législation en vigueur.

L'Etat en assure l'inspection et l'évaluation.

**Article 51**

Les établissements privés d'enseignement de sciences et techniques de santé de niveau autre que supérieur sont agréés par le ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

Ils sont organisés et fonctionnent conformément aux normes et directives du ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

**Paragraphe 2 : De la formation continue****Article 52**

Il est institué un système national de formation continue chargé du renforcement des capacités des ressources humaines en santé.

**Paragraphe 1<sup>er</sup> : De la réglementation pharmaceutique nationale****Article 53**

Le Gouvernement institue un établissement public chargé de la réglementation pharmaceutique.

Il est chargé notamment de :

1. autoriser et contrôler les importations et les exportations des médicaments, cosmétiques, aliments et produits de santé ;
2. évaluer les demandes et octroyer les autorisations de mise sur les marchés des médicaments, cosmétiques, aliments et produits de santé ainsi que les modifications y afférents ;
3. inspecter les établissements pharmaceutiques afin de vérifier leur conformité aux bonnes pratiques ;
4. autoriser les établissements soumis à la réglementation pharmaceutique ;
5. contrôler la qualité des médicaments ;
6. assurer la pharmacovigilance ;
7. contrôler la promotion et la publicité sur les médicaments ;
8. autoriser les essais cliniques ;
9. surveiller le marché des médicaments, cosmétiques, aliments et produits de santé.

Un décret du Premier ministre délibéré en Conseil des ministres fixe l'organisation et fonctionnement de l'Etablissement.

### **Chapitre 3 : DES PRODUITS MEDICAUX ET DE LA MEDECINE TRADITIONNELLE**

#### **Section 1<sup>ère</sup> : Des produits médicaux**

##### **Paragraphe 1<sup>er</sup>: De l'approvisionnement en médicaments et des établissements pharmaceutiques**

###### **Article 54**

Le Gouvernement institue un Système national d'approvisionnement en médicaments.

Le Système national d'approvisionnement en médicaments a pour mission de:

1. promouvoir la production locale et l'utilisation rationnelle des médicaments ;
2. assurer la disponibilité des médicaments de qualité ;
3. rendre accessible les médicaments à l'ensemble de la population.

Le Système national d'approvisionnement en médicaments comprend les structures pharmaceutiques publiques et privées lucratives et non-lucratives.

Un décret du Premier ministre délibéré en Conseil des ministres fixe l'organisation et le fonctionnement du Système national d'approvisionnement en médicaments.

#### **Paragraphe 2 : De la publicité des produits médicaux**

##### **Article 55**

La publicité des médicaments et de tout autre produit médical se fait auprès du personnel médical par voie de contacts individuels, de réunions, de conférences, de manifestations ou d'exposition.

Elle peut aussi être faite à travers les journaux, revues et ouvrages à caractère scientifique, les affiches et panneaux publicitaires exposés uniquement dans les établissements de soins ou dans les établissements pharmaceutiques.

Elle exprime la vérité, la crédibilité et la sincérité.

##### **Article 56**

Il est interdit de placer sur la voie publique des affiches et panneaux publicitaires des médicaments et tout autre produit médical.

La publicité des médicaments et des produits médicaux à travers les médias audiovisuels, officiels ou privés, est interdite.

#### **Paragraphe 3 : Des plantes médicinales**

##### **Article 57**

Le Gouvernement crée un service national des plantes médicinales placé sous l'autorité du ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

Un décret du Premier ministre délibéré en Conseil des ministres fixe l'organisation et le fonctionnement du service national des plantes médicinales.

##### **Article 58**

Est classée parmi les plantes médicinales, toute plante terrestre ou aquatique possédant à l'état naturel des principes actifs ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.

#### **Section 2 : De la médecine traditionnelle**

##### **Article 59**

La médecine traditionnelle est reconnue en République Démocratique du Congo.

Elle s'exerce dans le respect de lois et l'ordre public.

##### **Article 60**

La médecine traditionnelle est placée sous la tutelle du ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

Un arrêté du ministre ayant la santé publique dans ses attributions fixe les conditions d'exercice de la médecine traditionnelle, les droits et obligations des tradi-praticiens.

#### Articles 61

Les dispositions des articles 56 et 57 de la présente loi, s'appliquent mutatis mutandis aux plantes médicinales.

### Chapitre 4 : DU COMITE NATIONAL DE BIOETHIQUE, DE LA TRANSFUSION SANGUINE, DE LA TRANSPLANTATION D'ORGANES ET AUTRES TISSUS HUMAINS, DE L'AUTOPSIE, DE LA RECHERCHE BIOMEDICALE, DES MANIPULATIONS GENETIQUES, DE LA PROCREATION ASSISTEE ET DU CLONAGE

#### Section 1<sup>ère</sup> : Du Comité national de bioéthique

##### Article 62

Le Gouvernement institue un Comité national de bioéthique dont l'organisation et le fonctionnement sont fixés par décret du Premier ministre délibéré en Conseil des ministres.

##### Article 63

Le Comité national de bioéthique a pour mission de :

1. examiner les questions d'éthique liées à l'expérimentation et à l'application des progrès des sciences biologiques à la médecine humaine ;
2. fixer et déterminer l'organisation et la procédure de la recherche biomédicale sur les sujets humains ;
3. veiller à l'application des règles et procédures en matière de transplantation des organes et des tissus humains, de transfusion sanguine et d'autopsie ;
4. donner des avis pour l'agrément des protocoles d'études sur les sujets humains et veiller à l'application des critères et conditions y afférents ;
5. procéder à l'évaluation éthique des projets de recherche ;
6. veiller à la préservation des droits, à la sécurité et au bien-être des sujets de recherche.

#### Section 2 : De la transplantation d'organes et autres tissus humains, de l'autopsie et de la transfusion sanguine

##### Article 64

Le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne décédée est autorisé avec le consentement écrit, libre et éclairé du défunt ou de ses ayants droit.

Les ayants droit du défunt ne peuvent s'opposer au prélèvement lorsque celui-ci, de son vivant, y a expressément consenti par écrit.

##### Article 65

L'autorité compétente, pour autoriser à titre exceptionnel le prélèvement de tissus ou de cellules régénérables sur une personne mineure ou incapable de discernement, est, selon le cas, le juge du tribunal pour enfant ou celui du tribunal de grande instance, après avis des père et mère ou de l'un d'eux si l'autre parent est déjà décédé ou encore du tuteur si les deux parents ne sont plus en vie et du ministère public.

##### Article 66

Toute transplantation d'organes ou autres tissus humains est soumise au consentement éclairé et écrit du donneur et du receveur.

L'usage des tissus et organes d'une personne morte de suite d'un accident ou de maladie est interdit si elle n'en a pas donné préalablement son consentement par écrit.

Toutefois, il peut être autorisé par ses ayants droit, sauf si le défunt s'y était opposé.

##### Article 67

L'autopsie ne peut être pratiquée sur un cadavre que pour raison scientifique ou d'enquête judiciaire.

##### Article 68

Tout trafic de sang, tissu et autre organe humain est interdit.

Un arrêté du ministre ayant la santé publique dans ses attributions détermine les règles et les procédures en matière de transfusion sanguine, de transplantation d'organes et autres tissus humains.

Il fixe également les conditions d'autopsie et d'autres manipulations de cadavres humains, celles de gestion des lieux de leurs dépôts provisoires ou définitifs ainsi que celles de création, d'ouverture, d'aménagement et de fonctionnement des chambres d'anatomie.

#### Section 3 : De la recherche biomédicale

##### Article 69

La recherche biomédicale sur un sujet humain concerne les activités reposant sur les techniques, les observations et les protocoles utilisés dans le but de contribuer au développement de nouvelles connaissances ayant pour objet la personne humaine, les organes, tissus, cellules et autres produits issus du corps humain ou les fichiers d'information personnelle.

**Article 70**

La recherche biomédicale sur un sujet humain se conforme aux principes scientifiques et éthiques internationaux reconnus et approuvés.

Elle s'appuie sur les méthodes scientifiques et s'effectue par une équipe de personnes, dont au moins un clinicien, dotées de compétences scientifiques requises.

**Article 71**

La recherche biomédicale sur un sujet humain ne se justifie que si l'importance de l'objectif qu'elle poursuit est à la mesure du risque encouru par le sujet.

**Article 72**

Nul ne peut entreprendre un projet de recherche sur un sujet humain s'il n'est pas en mesure d'en prévoir les risques potentiels.

Le chercheur arrête l'expérience dès l'instant où il apparaît que les risques l'emportent sur les bénéfices escomptés.

**Article 73**

Toute recherche biomédicale sur des personnes est menée conformément aux règles de bonnes pratiques des essais cliniques et épidémiologiques édictées par le niveau central du Système national de santé.

Un décret du Premier ministre délibéré en Conseil des ministres détermine les conditions de la recherche biomédicale sur les personnes et en fixe la procédure.

**Article 74**

Le promoteur, l'investigateur et, le cas échéant, l'organisme de recherche informe le comité national de bioéthique des conflits d'intérêt, de nature financière ou autre, qui peuvent influencer le déroulement de la recherche, l'analyse et la publication des résultats ainsi que les mesures adoptées.

Une recherche ne peut être entreprise que si l'investigateur a un droit d'accès à toutes les données brutes et si sa liberté de publier les résultats obtenus est garantie.

L'investigateur rend public par tout moyen approprié les résultats de la recherche.

**Article 75**

Il est créé un registre des sujets soumis à la recherche.

Toute personne soumise à une recherche sans bénéfice direct attendu pour sa santé est inscrite dans le registre des sujets de recherche.

Un Décret du Premier ministre délibéré en conseil des ministres étend le champ d'application du registre à d'autres recherches. Il règle, en outre, le détail de l'organisation, du financement et du contrôle du registre des sujets de recherche.

**Section 4 : De la manipulation génétique, de la procréation assistée et du clonage****Article 76**

Toute manipulation génétique chez l'homme ne peut avoir comme finalité que le diagnostic, le traitement, la prévention et la recherche sur les maladies.

**Article 77**

Aucune manipulation génétique, aucune procréation assistée, aucun clonage ne peut ni dénaturer l'espèce humaine ni concourir à une sélection programmée des individus.

**Article 78**

Tout clonage humain reproductif est interdit.

**Article 79**

Sur proposition du Comité national de bioéthique, un arrêté du ministre ayant la santé publique dans ses attributions fixe les règles et procédures relatives aux manipulations génétiques et à la procréation assistée sur les sujets humains.

**Titre III : DE LA SANTE DE LA REPRODUCTION****Chapitre 1<sup>er</sup> : DE L'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION****Article 80**

Les conjoints peuvent bénéficier, à leur demande et dans le respect de l'ordre public sanitaire et de bonnes mœurs, d'une assistance médicale s'étendant à des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception in vitro, la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle.

L'assistance a pour objectif de remédier à l'infertilité d'un couple ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un conjoint d'une maladie d'une particulière gravité. Le caractère pathologique de l'infertilité est médicalement diagnostiqué.

Un arrêté du ministre ayant la santé publique dans ses attributions fixe les modalités de réalisation de l'assistance à la procréation.

## Chapitre 2 : DE LA CONTRACEPTION

### Article 81

Toute personne en âge de procréer peut bénéficier, après avoir été éclairé, d'une méthode de contraception réversible ou irréversible sur consentement libre.

En cas de contraception irréversible, le consentement est écrit, après avis de trois médecins, et du psychiatre.

### Article 82

Pour les personnes légalement mariées, le consentement des deux conjoints sur la méthode contraceptive est requis.

En cas de désaccord entre les conjoints sur la méthode contraceptive à utiliser, la volonté du conjoint concerné prime.

### Article 83

Sont autorisées :

1. la contraception approuvée par l'autorité publique ;
2. la fabrication, l'importation, la distribution et la vente des produits contraceptifs ;
3. la promotion des méthodes contraceptives ;
4. l'information et l'éducation sur la contraception.

Le troisième alinéa de cet article est supprimé car, son idée est rencontrée à l'article 54 de la présente proposition de loi.

## Chapitre 3 : DE LA PLANIFICATION FAMILIALE

### Article 84

Les conjoints ont le droit de discuter librement et avec discernement du nombre de leurs enfants, de l'espacement de leurs naissances et de disposer des informations nécessaires pour ce faire. En cas de désaccord, la volonté de la femme prime.

### Article 85

L'interruption volontaire de la grossesse est interdite.

Elle ne constitue pas une méthode de planification familiale.

### Article 86

Sans préjudice des dispositions de l'article 85, l'avortement thérapeutique est autorisé lorsqu'il vise à préserver la vie de la mère.

Est également autorisé l'avortement eugénique en cas de malformations congénitales du fœtus incompatibles avec la vie.

### Article 87

Si une personne est incapable de discernement, le médecin qui procède à une intervention susceptible de provoquer une interruption permanente de fécondité sollicite l'autorisation écrite du conjoint, des parents ou du tuteur, sauf en cas d'urgence.

En cas d'absence du conjoint, des parents ou tuteur, l'autorisation est accordée par le tribunal compétent dans les vingt-quatre heures, sauf en cas d'urgence, après avis du ministère public.

## Titre IV : DE LA VACCINATION

### Chapitre 1er: DU GROUPE TECHNIQUE CONSULTATIF NATIONAL SUR LA VACCINATION

#### Article 88

Il est créé un Groupe technique consultatif national sur la vaccination.

Il a pour mission de :

1. évaluer et mettre à jour le calendrier vaccinal et le soumettre à l'approbation du ministre ayant la santé publique dans ses attributions ;
2. émettre des recommandations en vue de retirer ou remplacer un vaccin par un autre, ou introduire un nouveau vaccin.

Un arrêté du ministre ayant la santé publique dans ses attributions fixe l'organisation et le fonctionnement du Groupe technique consultatif national sur la vaccination.

### Chapitre 2 : DES VACCINS ET DES CONSOMMABLES NECESSAIRES A LA VACCINATION

#### Article 89

Le ministère ayant la santé publique dans ses attributions assure l'approvisionnement et la gestion des vaccins dans le respect de la chaîne du froid et de consommables utilisés dans la vaccination sur tout l'étendue du territoire national.

Il garantit la disponibilité permanente des vaccins de qualité à tous les niveaux de la pyramide sanitaire.

#### Article 90

L'évaluation de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité des vaccins est faite par le service compétent du ministère ayant la santé publique dans ses attributions.

### Chapitre 3 : DES PRATIQUES VACCINALES

#### Article 91

La vaccination est obligatoire pour toute personne résidant sur le territoire national et pour toute personne entrant ou sortant.

Les antigènes prévus dans le calendrier vaccinal sont inscrits dans la carte de vaccination.

Le ministre ayant la santé publique dans ses attributions définit les stratégies, établit les normes et directives en matière de vaccination et coordonne l'ensemble des activités de vaccination.

#### Article 92

Les vaccins inscrits au calendrier vaccinal ainsi que ceux utilisés dans la lutte contre les épidémies et en cas de catastrophes sont administrés gratuitement.

Toute structure qui vaccine dispose des médicaments et des équipements nécessaires pour traiter une situation d'urgence ou une réaction au vaccin.

#### Article 93

Le personnel de santé du système public et privé ainsi que les membres de la communauté à tous les niveaux participent à la planification, à la mise en œuvre et l'évaluation des activités de vaccination conformément aux normes et directives édictées par le ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

#### Article 94

Le calendrier national de vaccination comprend les vaccins recommandés par l'Organisation Mondiale de la Santé ainsi que les vaccins programmés par le ministre ayant la santé publique dans ses attributions en fonction du profil épidémiologique.

### Chapitre 4 : DE L'INFORMATION SANITAIRE SUR LA VACCINATION

#### Article 95

Le personnel de santé des établissements publics et privés formé, qui administre le vaccin enregistre toutes les données dans les documents appropriés et les transmet au ministre ayant la santé publique dans ses attributions dans le délai fixé.

#### Article 96

Le personnel de santé des établissements publics et privés ainsi que les membres de la communauté

participent aux activités de surveillance épidémiologique des maladies évitables par la vaccination.

A cet effet, les notifications respectives sont communiquées de manière systématique, opportune, confidentielle et selon les normes de l'Organisation Mondiale de la Santé et autres directives établies par le ministère ayant la santé publique dans ses attributions.

#### Article 97

Le personnel de santé des établissements publics et privés formé examine et notifie l'apparition des manifestations adverses post-immunisation.

Il effectue, en outre, les recherches des cas sur le terrain, pose le diagnostic, instaure le traitement immédiat et les mesures de contrôle appropriées.

### Chapitre 6 : DES ACTIVITES DES VACCINATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### Article 98

Un arrêté du ministre ayant la santé publique dans ses attributions peut ordonner l'organisation des activités des vaccinations supplémentaires, notamment :

1. chez les personnes non vaccinées conformément au calendrier national de vaccination ;
2. en cas d'apparition d'une épidémie ;
3. en cas de persistance de risque de transmission d'une maladie évitable par la vaccination ;
4. en cas d'une catastrophe naturelle ;
5. en cas d'apparition d'un nouvel agent infectieux ou de réapparition d'un agent infectieux jadis maîtrisé ou éradiqué ;
6. en cas de nécessité selon les dispositions internationales applicables.

La vaccination supplémentaire est obligatoire pour toute personne vaccinée ou non résidant sur le territoire national.

#### Article 99

Lorsque le nombre du personnel de santé est insuffisant, d'autres acteurs peuvent être engagés à titre temporaire.

Ils sont formés et agissent conformément aux directives établies par le ministre ayant la santé publique dans ses attributions.



## Chapitre 8 : DU SUIVI ET DE L'ÉVALUATION

### Article 100

En matière de vaccination, le suivi et l'évaluation sont faits sur base des indicateurs suivants :

1. la couverture vaccinale ;
2. l'incidence et la létalité des maladies évitables par la vaccination ;
3. l'incidence des complications post-vaccinales ;
4. le coût par personne vaccinée.

### Article 101

Les indicateurs visés à l'article 101 ci-dessus sont utilisés comme points de référence dans la définition de la stratégie nationale en matière de vaccination.

Ils servent d'éléments de contrôle des ressources allouées à la vaccination.

## TITRE V : DE LA PROTECTION SANITAIRE DU CADRE DE VIE ET DE L'HYGIENE PUBLIQUE

### Chapitre 1er : DE LA PROTECTION SANITAIRE DU CADRE DE VIE

#### Section 1<sup>ère</sup> : Des déchets

##### Article 102

Les déchets biomédicaux ou hospitaliers sont gérés conformément au plan national établi par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions tel qu'édicte par les normes de l'Organisation Mondiale de la Santé, à cet effet.

##### Article 103

L'importation de déchets toxiques en République Démocratique du Congo est interdite.

#### Section 2 : Des nuisances sonores

##### Article 104

Est interdit, tout bruit qui porte atteinte à la tranquillité et à la santé de la population.

Les ministres ayant la culture, l'environnement, la santé et l'intérieur dans leurs attributions déterminent par arrêté interministériel les mesures d'application de cette disposition.

## TITRE VI : DES MALADIES

### Chapitre 1<sup>er</sup> : DES MALADIES TRANSMISSIBLES

#### Article 105

Un arrêté du ministre ayant la santé publique dans ses attributions fixe les mesures de protection de la population et de lutte contre les maladies transmissibles, les endémies et les épidémies.

#### Article 106

Il est créé un Conseil national de gestion des épidémies, des urgences et des catastrophes.

Le Conseil national de gestion des épidémies, des urgences et des catastrophes a, notamment, pour mission :

1. d'élaborer des mesures spécifiques pour réduire les risques et faire face à la survenance des épidémies, des catastrophes et des urgences de santé publique de portée nationale ou internationale ;
2. de mobiliser les compétences nationales et internationales ainsi que les ressources nécessaires pour appuyer la lutte contre les effets néfastes des épidémies des catastrophes et des urgences de santé publique.

Un décret du Premier ministre délibéré en Conseil des ministres fixe l'organisation et le fonctionnement du Conseil national de gestion des épidémies et des catastrophes.

### Chapitre 2 : DES MALADIES NON TRANSMISSIBLES

#### Article 107

Les dispositions de l'article 106 s'appliquent mutatis mutandis aux maladies non transmissibles.

## TITRE VII : DE LA LUTTE CONTRE LA TOXICOMANIE

### Chapitre 1er : DU SERVICE NATIONAL DE LUTTE CONTRE LA TOXICOMANIE

#### Article 108

Il est créé un service national de lutte contre la toxicomanie.

#### Article 109

Le service national de lutte contre la toxicomanie a pour mission, notamment de :

1. assurer la prévention des dangers de la toxicomanie liée à la consommation du tabac, de l'alcool, de la drogue, des médicaments, des produits de drogue

et d'autres produits actifs d'origine chimique ou à base des plantes ;

2. coordonner, organiser et évaluer les activités de la lutte contre toutes les formes de la toxicomanie ;
3. assurer la prévention de l'intoxication due aux substances chimiques et aux recherches toxiques ;
4. assurer la prise en charge médicale et psychosociale des victimes de la toxicomanie en vue de leur sevrage et leur réintégration ;
5. proposer les mesures efficaces pour le conditionnement et l'étiquetage des produits du tabac et ses dérivés, selon la convention cadre de l'Organisation Mondiale de la Santé.

Un arrêté du ministre ayant la santé publique dans ses attributions et les points focaux en fixent l'organisation et le fonctionnement.

## Chapitre 2 : DU TABAC

### Section 1<sup>ère</sup> : De la commercialisation et de la consommation du tabac et des produits du tabac

#### Article 110

La production, la commercialisation et la consommation du tabac et des produits du tabac ou dérivés du tabac sont soumises aux dispositions pertinentes de la Convention-cadre de l'Organisation Mondiale de la Santé pour la lutte antitabac à laquelle la République Démocratique du Congo est partie.

Les ministres ayant la santé publique, le commerce et l'industrie dans leurs attributions prennent les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de cette Convention-cadre.

#### Article 111

Il est interdit de vendre ou d'offrir gratuitement le tabac ou les produits du tabac à un mineur.

L'enfant mineur ne peut, ni vendre, ni acheter, ni transporter, ni consommer le tabac, ni les produits du tabac ou ses dérivés.

Il ne peut être utilisé à des mêmes fins.

### Section 2 : De la protection contre la fumée secondaire dans les espaces non-fumeurs

#### Article 112

La consommation du tabac, des produits du tabac ou de ses dérivés est interdite dans les espaces non-fumeurs.

Un arrêté du ministre ayant la santé publique dans ses attributions détermine la nomenclature des espaces non-fumeurs et fixe les modalités d'application de cette disposition.

### Section 3 : De l'interférence de l'industrie du tabac, du parrainage, de la promotion et de la publicité du tabac, des produits du tabac et de ses dérivés

#### Article 113

Toute forme d'interférence, de parrainage, de promotion, d'actions sociales ainsi que la publicité directe, indirecte ou transfrontalière de l'industrie du tabac, ou en faveur du tabac, des produits du tabac et de ses dérivés est interdite.

### Section 4 : De l'information sur les produits du tabac et ses dérivés

#### Article 114

L'industrie du tabac envoie aux ministères ayant la santé publique et le commerce extérieur dans leurs attributions des rapports semestriels contenant toutes les informations et données quantitatives et qualitatives concernant la composition, les ingrédients additifs et des émissions des produits du tabac.

Le ministère ayant la santé publique dans ses attributions procède à des essais et des analyses dans des laboratoires agréés pour contrôler l'exactitude des données reprises à l'alinéa précédent. Dans ce cas, les coûts de ces essais et analyses sont à charge de l'industrie du tabac.

Le ministère ayant la santé publique dans ses attributions publie tous les six mois la liste des ingrédients non autorisés et les émissions des produits du tabac et de ses dérivés.

#### Article 115

Le ministère ayant la santé publique dans ses attributions veille à ce que la population soit informée de :

1. la nature toxique et néfaste des produits du tabac et de ses dérivés ;
2. la nécessité de protéger les politiques de lutte antitabac.

Un arrêté du ministre ayant la santé publique dans ses attributions détermine les modalités d'application de cette disposition.

**Article 116**

Chaque emballage et paquet de produits du tabac et de ses dérivés ont sur leurs faces principales des avertissements graphiques sanitaires et mises en garde sanitaires, clairs et illustrés, couvrant 50% des faces principales des paquets de cigarettes et cigare.

Il est en outre indiqué :

1. le nom de la marque ;
2. la mention « vendu en République Démocratique du Congo » ;
3. le numéro de lot ;
4. le code barre ;
5. le marquage unique.

**Section 5: Des dispositions fiscales****Article 117**

Dans le cadre de la réduction des conséquences dues à la consommation du tabac, les pouvoirs publics prennent des mesures financières et fiscales idoines.

**Chapitre 2 : DES STUPEFIANTS, DES SUBSTANCES PSYCHOTROPES****Section 1<sup>er</sup> : De la culture, de la production, de la détention et de la commercialisation****Article 118**

La culture, la production, la détention et la commercialisation des stupéfiants et des substances psychotropes sont interdites, sauf à des fins médicales et scientifiques.

**Article 119**

Sans préjudice des dispositions de l'article 118 ci-dessus, la culture, la production, la détention et la commercialisation des stupéfiants et des substances psychotropes sont soumises à une autorisation.

Un arrêté du ministre ayant la santé publique dans ses attributions fixe les conditions de cette autorisation.

**Article 120**

Le pharmacien ne livre des substances psychotropes au demandeur que sur présentation de l'ordonnance médicale.

Un arrêté du ministre ayant la santé dans ses attributions fixe les conditions de cette autorisation.

**Article 121**

Les personnes physiques ou morales en possession d'une autorisation en vertu de l'article 120 de la présente loi tiennent à jour une comptabilité de toutes les opérations qu'elles effectuent avec les stupéfiants.

**Article 122**

Les personnes physiques ou morales soumises au contrôle officiel rendent leurs cultures, locaux, magasins et entrepôts accessibles au service compétent en la matière.

**Section 2 : De la fabrication, de l'importation, de l'exportation, du transport et de la commercialisation des adjuvants et des précurseurs.****Article 123**

La fabrication, l'importation, l'exportation, le transport et la commercialisation des adjuvants et des précurseurs sont soumis, selon le cas, à la possession d'une licence ou d'une autorisation.

La mise sur le marché des adjuvants et des précurseurs est soumise à l'autorisation du ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

Un arrêté du ministre ayant la santé publique dans ses attributions détermine les conditions d'octroi de cette autorisation.

**Chapitre 3 : DE L'ALCOOL****Article 124**

La fabrication, l'importation, l'exportation et la commercialisation des boissons alcoolisées est soumise à la détention d'une licence.

Un arrêté du ministre ayant la santé publique dans ses attributions détermine les conditions d'octroi de l'autorisation de la mise sur le marché des boissons alcoolisées.

**Article 125**

Il est interdit de vendre, de servir ou d'offrir toute boisson alcoolisée à l'enfant mineur.

Il est exigé à tout adolescent qui désire acquérir des boissons alcoolisées de prouver qu'il a atteint l'âge de dix-huit ans révolus.

**Article 126**

Les circonstances d'interdiction de consommation des boissons alcoolisées sont déterminées par un arrêté

interministériel des ministres ayant l'intérieur, l'environnement, la santé publique et les loisirs dans leurs attributions.

#### Article 127

La publicité des boissons alcoolisées à travers la presse audiovisuelle n'est autorisée qu'entre vingt-deux heures et minuit.

### TITRE VIII : DU FINANCEMENT DU SYSTEME NATIONAL DE LA SANTE

#### Article 128

Il est créé un Fonds de promotion de la santé pour soutenir le Système national de santé.

Le Fonds de promotion de la santé est alimenté par le financement des pouvoirs publics et la contribution des communautés, de la solidarité nationale et internationale, les partenaires agréés ainsi que les financements innovants.

Le financement des pouvoirs publics émerge au budget de l'Etat.

Un décret du Premier ministre délibéré en Conseil des ministres fixe l'organisation et le fonctionnement du Fonds de promotion de la santé.

#### Article 129

Il est aussi institué un Fonds de solidarité de santé destiné à financer la couverture sanitaire universelle.

Le Fonds de solidarité de santé est alimenté par le budget de l'Etat, les assurances de tout régime d'assurance-maladie, les dons et legs.

L'Etat peut instituer d'autres taxes contributives au Fonds de solidarité de santé.

Un décret du Premier ministre délibéré en Conseil des ministres détermine les modalités de fonctionnement du Fonds de solidarité de santé.

### TITRE IX : DES DISPOSITIONS PENALES

#### Article 130

Quiconque exerce illégalement l'art de guérir est puni conformément aux dispositions du code pénal.

#### Article 131

Est puni de deux à cinq ans de servitude pénale principale et d'une amende de un million de francs congolais, quiconque volontairement vend, livre ou administre des produits pharmaceutiques dont il est

reconnu coupable de contrefaçon, de falsification, d'altération ou de péremption.

Est puni de la même peine toute personne qui ouvre ou fait fonctionner un Etablissement de soins de santé en violation de l'article 14 de la présente loi.

Est puni d'une servitude pénale de quinze jours à une année et d'une amende de cinq cent mille francs congolais, quiconque fait la publicité en violation de l'article 55 de la présente loi.

#### Article 132

Est puni de deux à cinq ans de servitude pénale principale, quiconque fait usage des substances soporifiques ou des stupéfiants dont la détention ou la distribution est interdite.

Le tribunal prononce la confiscation des substances saisies et ordonne leur destruction ainsi que la fermeture, pour une durée n'excédant pas cinq ans, des établissements où elles sont entreposées.

#### Article 133

Est puni de trois mois à une année de servitude pénale principale, quiconque :

1. entrave les opérations relatives à l'organisation des activités de la vaccination ;
2. vend le vaccin ou obtient un paiement quelconque à l'occasion de la remise des vaccins ;
3. délivre des faux carnets de vaccination ou des carnets où sont reprises frauduleusement des vaccinations non effectuées.

#### Article 134

Sans préjudice des sanctions pénales, le vaccin introduit par contrebande fait l'objet d'une saisie suivie de sa destruction ou de renvoi au pays de provenance à charge du responsable de l'opération.

#### Article 135

Est puni de trois mois à une année de servitude pénale principale et d'une amende de deux cents mille francs congolais ou d'une de ces peines seulement, quiconque vend, distribue, offre ou fait la publicité d'un moyen de contraception non approuvé par l'autorité compétente. En cas de publicité mensongère, les peines sont portées au double.

Est puni des mêmes peines, quiconque incite à l'usage d'une méthode ou d'un moyen de contraception non approuvé par l'autorité compétente.

Les produits contraceptifs et les instruments ayant servi à la commission de l'infraction sont saisis.

**Article 136**

Est puni de huit jours à six mois de servitude pénale principale et d'une amende de cinquante à cent mille francs congolais ou d'une de ces peines seulement, quiconque utilise un enfant mineur dans la culture, la fabrication, la production, la distribution, la commercialisation, la consommation et le transport du tabac, des produits du tabac et de ses dérivés.

Est frappé de mêmes peines, celui qui lui vend le tabac, les produits du tabac et ses dérivés.

**Article 137**

Est puni de six mois à une année de servitude pénale principale et d'une amende ne dépassant pas cinq cents mille francs congolais ou de l'une de ces peines seulement, quiconque utilise ou emploie la femme visiblement enceinte dans la culture, la fabrication, la production, la distribution, la commercialisation, la consommation et le transport du tabac, des produits du tabac et de ses dérivés.

Est frappé de mêmes peines, celui qui lui vend le tabac, les produits du tabac et ses dérivés.

**Article 138**

Est puni d'un à huit jours de servitude pénale principale et d'une amende ne dépassant pas cent mille francs congolais ou de l'une de ces peines seulement, quiconque fume dans un espace non-fumeurs.

**Article 139**

Est puni d'une amende de dix à cinquante millions de francs congolais, quiconque se livre, sans autorisation préalable, au trafic, à la fabrication, à la production, à la distribution, à l'importation ou à l'exportation du tabac ou des produits du tabac.

**Article 140**

Est punie d'une amende de cinq à dix millions de francs congolais, toute industrie du tabac qui ne dépose pas au ministère de la santé publique le rapport semestriel prévu à l'article 114 de la présente loi.

**Article 141**

Est puni d'une amende de deux millions cinq cents à cinq millions de francs congolais et fermé pendant huit à 30 jours, tout établissement de production, de distribution, d'importation ou d'exportation de l'alcool, du tabac ou des

produits du tabac, refuse de recevoir les inspecteurs chargés du contrôle.

**Article 142**

Est puni d'un à cinq ans de servitude pénale principale et d'une amende de cent à deux cents millions de francs congolais, quiconque fait, sous sa responsabilité, la publicité, le parrainage ou la promotion des produits du tabac ou de l'industrie du tabac en dehors des dispositions réglementaires.

Est puni des mêmes peines quiconque viole les articles 111, 113, 114 et 117 de la présente loi.

La condamnation est assortie de la suspension de toutes les activités pour une durée d'une année.

En cas de récidive, la licence d'exploitation de l'industrie du tabac concernée peut être retirée.

**TITRE X : DES DISPOSITIONS ABROGATOIRE ET FINALE****Article 143**

Sont abrogées, toutes les dispositions antérieures contraires à la présente loi.

**Article 144**

La présente loi entre en vigueur trois mois après sa promulgation.

Fait à Kinshasa, le 13 décembre 2018

**Joseph KABILA KABANGE**

---

# JOURNAL OFFICIEL

de la

République Démocratique du Congo

Cabinet du Président de la République

## Conditions d'abonnement, d'achat du numéro et des insertions

Les demandes d'abonnement ainsi que celles relatives à l'achat de numéros séparés doivent être adressées au Service du Journal Officiel, Cabinet du Président de la République, B.P. 4117, Kinshasa 2.

Les montants correspondant au prix de l'abonnement, du numéro et des insertions payantes sont payés suivant le mode de paiement des sommes dues à l'Etat.

Les actes et documents quelconques à insérer au Journal Officiel doivent être envoyés au Journal Officiel de la République Démocratique du Congo, à Kinshasa/Gombe, Avenue Colonel Lukusa n° 7, soit par le Greffier du Tribunal s'il s'agit d'actes ou documents dont la loi prescrit la publication par ses soins, soit par les intéressés s'il s'agit d'acte ou documents dont la publication est faite à leur diligence.

Les abonnements sont annuels ; ils prennent cours au 1<sup>er</sup> janvier et sont renouvelables au plus tard le 1<sup>er</sup> décembre de l'année précédant celle à laquelle ils se rapportent.

Toute réclamation relative à l'abonnement ou aux insertions doit être adressée au Service du Journal Officiel, B.P. 4117, Kinshasa 2.

## Les missions du Journal Officiel

Aux termes des articles 3 et 4 du Décret n° 046-A/2003 du 28 mars 2003 portant création, organisation et fonctionnement d'un service spécialisé dénommé «Journal Officiel de la République Démocratique du Congo», en abrégé «J.O.R.D.C.», le Journal Officiel a pour missions :

- 1°) la publication et la diffusion des textes législatifs et réglementaires pris par les Autorités compétentes conformément à la Constitution ;
- 2°) la publication et la diffusion des actes de procédure, des actes de sociétés, d'associations et de protêts, des partis politiques, des dessins et modèles industriels, des marques de fabrique, de commerce et de service ainsi que tout autre acte visé par la loi ;
- 3°) la mise à jour et la coordination des textes législatifs et réglementaires.

Il tient un fichier constituant une banque de données juridiques.

Le Journal Officiel est dépositaire de tous les documents imprimés par ses soins et en assure la diffusion aux conditions déterminées en accord avec le Directeur de Cabinet du Président de la République.

## La subdivision du Journal Officiel

Subdivisé en quatre Parties, le Journal Officiel est le bulletin officiel qui publie :

### dans sa Première Partie (bimensuelle) :

- les textes légaux et réglementaires de la République Démocratique du Congo (les Lois, les Ordonnances-Lois, les Ordonnances, les Décrets et les Arrêtés Ministériels...);
- les actes de procédure (les assignations, les citations, les notifications, les requêtes, les jugements, arrêts...);
- les annonces et avis.

### dans sa Deuxième Partie (bimensuelle) :

- les actes de sociétés (statuts, procès-verbaux des Assemblées Générales) ;
- les associations (statuts, décisions et déclarations) ;
- les protêts ;
- les statuts des partis politiques.

### dans sa Troisième Partie (trimestrielle) :

- les brevets ;
- les dessins et modèles industriels ;
- les marques de fabrique, de commerce et de service.

### dans sa Quatrième Partie (annuelle) :

- les tableaux chronologique et analytique des actes contenus respectivement dans les Première et Deuxième Parties ;

### numéros spéciaux (ponctuellement) :

- les textes légaux et réglementaires très recherchés.

E-mail : [journalofficielrdc@gmail.com](mailto:journalofficielrdc@gmail.com)

Sites : [www.journalofficiel.cd](http://www.journalofficiel.cd)

[www.glin.gov](http://www.glin.gov)

Dépôt légal n° Y 3.0380-57132