

**Ministère de l'Enseignement Supérieur
et de la Recherche Scientifique**

République du Mali

Un Peuple – Un But – Une Foi

Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako (USTTB)



Faculté de Médecine et d'Odonto-Stomatologie (FMOS)



ANNEE UNIVERSITAIRE : 2019-2020

Thèse N°...../2021

TITRE

Evolution de l'éthique de la recherche et des soins au Mali

THESE

**Présentée et soutenue publiquement le 19/ 05 /2021 devant le jury de la
Faculté de Médecine et d'Odontostomatologie**

Par Mr. Mohamed CISSE

**Pour obtenir le grade de Docteur en Médecine
(Diplôme d'Etat)**

JURY :

Président : Professeur Saibou MAIGA

Membres : Professeur Mahamadou Ali THERA

Professeur Samba DIOP

Co-directeur de thèse : Professeur Karim TRAORE

Directeur de thèse : Professeur Mahamadou DIAKITE

Liste des sigles et abréviations

AMM : Association Médicale Mondiale

CIH : Conférence International d'Harmonisation

CIOMS : Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

CME : Commission Médicale d'Etablissement

FMPOS : Faculté de Médecine de Pharmacie et d'Odontostomatologie

CE : Comité d'Ethique

AOF : Afrique de l'Ouest Française

OCCGE : Organisation de coopération et coordination de lutte contre les grandes endémies

MRTC : Malaria Research and Training Center (Centre de recherche et de formation sur le paludisme)

CNESS : Comité National d'Ethique de la Santé et des Sciences de la vie

CRLD : Centre de Recherche et de Lutte contre la Drépanocytose

INRSP : Institut National de Recherche en Santé Publique

INSP : Institut National de Santé Publique

ENMP : Ecole Nationale de Médecine et de Pharmacie

REECAO : Renforcement de l'Ethique des Essais Cliniques en Afrique de l'Ouest

DEDICACE :

A mon père

Cher père, tu es le modèle idéal d'intégrité, d'humilité, de dignité. Ce travail ainsi réalisé est le fruit de ta haute bienfaisance incluant tout le sacrifice consenti pour mon éducation et celle de mes frères et sœurs malgré la modestie des moyens que DIEU t'a accordés. Reçois ici cher père l'expression de ma profonde gratitude.

Qu'Allah te garde

A ma mère

Chère mère, tes nuits de prière et d'inquiétude pour la réussite de tes enfants prouve ton degré d'engagement en tant que mère, ce travail est sans aucun ménagement le tien car sans l'éducation que j'ai reçu de vous et votre soutien, je ne serais pas là où j'en suis aujourd'hui. Qu'Allah dans sa garce puisse t'accorder longévité dans la santé. **Je t'aime maman.**

Au Professeur feu Ogobara Dumbo

Chère Professeur, ce travail un ainsi réalisé est le reflet de votre diligence.

Nous ne saurons jamais trouver assez de mots pour vous témoigner notre gratitude, non seulement pour la formation que le Mali et le monde entier a reçu de vous mais aussi pour l'intérêt que vous portez pour le peuple malien

REMERCIEMENTS

A mes chères tantes et oncles

Toute ma reconnaissance pour vos soutiens multiformes. Longévité

A mes frères et sœurs

Tous mes remerciements pour vos conseils, votre présence et votre soutien m'ont été d'une très grande utilité pour la réalisation de ce travail. Je vous souhaite longévité et succès.

A mes amis

Plus que des amis, vous êtes devenu ma famille. Votre esprit de solidarité m'a été d'une très grande utilité pour la réalisation de ce travail. Qu'Allah nous accompagne.

Aux membres de SANACLAN

Chers membres, amis, frères et sœurs, je remercie Dieu de vous avoir mis sur mon chemin afin de traverser cette longue et agréable épreuve à vos côtés. Le travail ainsi réalisé est le résultat de notre union. Je vous souhaite longévité santé et succès.

A mon maître et oncle Dr. SIMPARA Amadou

Tous mes remerciements pour votre accompagnement depuis mon inscription à la faculté de médecine jusqu'au jour d'aujourd'hui. Succès longévité.

A tous ceux qui se reconnaissent dans ce travail

Mes sincère remerciement qu'Allah vous garde. Amine.

**HOMMAGES AUX
MEMBRES DU JURY**

A NOTRE MAITRE ET PRESIDENT DU JURY

Pr SAIBOU MAIGA

- **Professeur titulaire en législation pharmaceutique à la FAPH**
- **Chef de DER des sciences pharmaceutiques**
- **Membre du comité d'éthique de la FAPH et de la FMOS**
- **Membre du comité national de pharmacovigilance**
- **Chevalier de l'ordre du mérite de la santé**

Cher maître,

Nous sommes très sensibles à l'honneur que vous nous faites en acceptant de présider ce jury malgré vos multiples occupations. Nous vous prions d'accepter cher maître, le témoignage de nos sentiments les plus distingués et les plus respectueux.

A NOTRE MAITRE ET JUGE

Pr SAMBA DIOP

- **Professeur titulaire en anthropologie médicale,**
- **Enseignant-Chercheur en écologie humaine, anthropologie, et bioéthique au DER de santé publique,**
- **Responsable des cours d'éthique et d'anthropologie médicale à la FMOS**

Cher Maître,

Nous avons bénéficié, à la FMPOS, de votre enseignement de qualité. L'honnêteté intellectuelle qui vous caractérise, votre courtoisie, votre humilité, votre sagesse et l'étendue de vos connaissances font de vous un homme admiré. Trouvez dans ce travail l'expression de notre profonde gratitude.

A NOTRE MAITRE ET JUGE

Pr Mahamadou A THERA

- **Professeur Titulaire, Parasitologie-Mycologie FMOS/USTTB**
- **Directeur Scientifique, Bandiagara Malaria Project (BMP)**
- **Membre de l'Académie des Sciences du Mali**
- **Chevalier de l'ordre national du Mali**

Cher maître,

Cher maître, votre simplicité et votre modestie font de vous un homme admirable. Excellent homme de science, vous constituez pour nous un repère par votre rigueur et votre attachement au travail bien fait. Veuillez accepter cher maître nos sentiments d'estime et de respect.

A NOTRE MAITRE ET DIRECTEUR DE THESE

- **Prof. Mahamadou DIAKITE, PharmD, DPhil**
- **Professeur en immunologie**
- **Vice-recteur de l'université des science et technologie de Bamako**
- **Directeur scientifique adjoint du centre de recherche Clinique universitaire**
- **Secrétaire permanent du comité d'éthique de la FMOS**

Cher maître,

Nous ne saurons jamais trouver assez de mots pour vous témoigner notre reconnaissance, non seulement pour l'intérêt que vous portez à ce travail, mais aussi, la spontanéité avec laquelle vous avez accepté d'être directeur de cette thèse. Veuillez accepter cher maître, le témoignage de notre profond respect et de notre sincère gratitude.

A NOTRE MAITRE ET CODIRECTEUR DE THESE

Pr Karim TRAORE. MD, DES, PhD. EDCTP Senior-Fellow 2020-2025

- **Maître de Recherche Parasitologie-Mycologie à la FMOS/USTTB**
- **Chercheur au MRTC**
- **Spécialiste en Anthropologie Biologique –Ethique**

Cher maître,

Nous sommes très sensible à l'honneur que vous nous faite en acceptant de codiriger cette thèse. Auprès de vous nous avons pu bénéficier d'un enseignement de qualité. Vous avez cultivé en nous le sens du travail bien fait et la rigueur scientifique. Trouvez ici cher maître l'expression de notre profonde gratitude.

Table des matières

Liste des sigles et abréviations	ii
1. Introduction	15
2. Objectifs	17
2.1. Objectif général	17
2.2. Objectifs spécifiques :	17
3. Généralités.....	18
3.1. Intérêt des contrôles éthiques de la recherche sur la santé de l'homme	18
3.2. Déontologie et utilitarisme	18
3.3. Consentement éclairé, franchissement des limites de la déontologie.....	19
3.3.1. Historique du consentement éclairé.....	20
3.3.2. Consentement éclairé dans la recherche clinique	24
3.3.3. Formulaire du consentement éclairé.....	24
3.4. Diversité culturelle et bioéthique.....	26
3.5. Qualifications et normes éthiques	27
3.5.1. Primauté du bien-être du patient dans l'histoire de la bioéthique	28
3.5.2. Expériences sur les prisonniers	30
3.5.3. Procès des médecins nazis.....	31
3.5.4. Code de Nuremberg.....	31
3.5.5. Cas des médecins japonais - un raisonnement éthique différent	32
3.6. Déclaration d'Helsinki	33
3.7. Évolution des directives internationales en matière d'éthique biomédicale	34
3.7.1. Aspects pertinents des principes de l'UNESCO	35
3.7.2. Grands mots de la signification indéterminée	36
3.8. Principes fondamentaux de l'éthique	36
3.8.1. Portée et applicabilité des quatre principes	37
3.8.2. Autonomie	39
3.8.3. Justice	40
3.8.4. Bienfaisance et non-malfaisance	41
3.9. Développement des réglementations nationales.....	43
3.10. Historique du premier comité d'éthique médicale (CEM)	44
3.10.1. Rôle du comité d'éthique médicale (CEM).....	45

3.10.2. Constitution du CEM de la BMA.....	47
3.11. Comité d'éthique de recherche.....	49
3.12. Réglementation et fonctionnement des comités d'éthique en Afrique.....	51
3.13. Historique et statut des comités d'éthique de la recherche en Afrique.....	53
3.14. Implémentation de l'éthique au Mali.....	58
3.15. Normes professionnelles pour les éthiciens ou membres des comités d'éthique.....	60
3.16. Evolution de l'éthique des soins.....	61
3.17. Un univers éthique imparfait mais pas maigre.....	63
3.18. Définitions opérationnelles.....	63
4. Matériel et Méthodes.....	67
4.1. Cadre de l'étude.....	67
4.2. Type et période d'étude.....	67
4.3. Population d'étude.....	67
4.4. Collecte des données.....	67
4.5. Saisie et analyse des données.....	68
4.6. Considérations éthiques.....	68
5. Résultats.....	69
5.1. Résultats globaux.....	69
5.2. Documents législatifs maliens sur l'éthique.....	70
5.3. Ethique au cours des périodes précoloniale et coloniale.....	72
5.4. Éthique de l'indépendance du Mali à nos jours.....	74
5.5. Comités d'éthique au Mali.....	76
Comité national d'éthique pour la santé et la science de la vie (CNESS).....	76
5.6. Éthique des soins au Mali.....	76
5.7. Information du patient.....	77
5.8. Consentement libre du patient et respect de son autonomie.....	78
5.9. Confidentialité des patients.....	79
5.10. Connaissances sur les textes actuels.....	79
6. Commentaires et discussion.....	80
6.1. Période précoloniale et coloniale.....	81
6.2. De l'indépendance à nos jours.....	84
6.5. Respect de l'autonomie des patients et des participants volontaires.....	89

Evolution de l'éthique de la recherche biomédicale au Mali

6.6. Bienfaisance	90
6.7. Justice et équité	90
7. Conclusion et recommandations.....	93
7.1. Conclusion.....	93
7.2. Recommandations	93
8. Références	94
9. FICHE SIGNALÉTIQUE	99
10. Annexes	101
10.1. Lois.....	101
10.2. Décrets.....	101
10.3. Arrêtés	102
10.4. GUIDE D'INTERVIEW POUR LES PERSONNES RESSOURCES.....	103

Liste des tableaux

Tableau 1. Comités d'éthique enregistrés pour 20 pays africains (64, 65).....	53
Tableau 2. Ateliers régionaux organisés pour renforcer les comités d'éthique nationaux (64)	54
Tableau 3. Synthèse des données collectées	69
Tableau 4. Profil des personnes ayant participé aux entretiens	69
Tableau 5. Référentiels actuels sur l'éthique de la recherche au Mali	70
Tableau 6. Référentiels actuels sur l'éthique des soins au Mali	71
Tableau 7. Comités d'éthique en cours de validité au Mali	76

Liste des figures

Figure 1. Composition des comités d'évaluation éthique (65).	56
---	----

1. Introduction

La mondialisation de la recherche clinique au cours des deux dernières décennies a entraîné une augmentation significative du volume de la recherche clinique dans les pays en développement. En 2020, le Mali était la dixième destination des essais cliniques en Afrique. La conduite éthique d'un tel nombre de projets de recherche nécessitait la disponibilité de capacités et de systèmes adéquats pour faciliter l'examen éthique, la réglementation et la mise en œuvre efficaces de la recherche (1,2,3) .

Il existe plusieurs défis éthiques dans le domaine de la recherche dans un contexte de faibles ressources, comme le montrent les nombreuses violations flagrantes qui ont été documentées (4,5,6,7,8). En outre, le développement du domaine de l'éthique de la recherche a été entravé par l'insuffisance des ressources financières et humaines et le manque d'infrastructures (9,10,11,12).

Le débat sur la bioéthique en tant que domaine mondial gagne en attention ces dernières années (13). Bien que le débat soit toujours en cours, il a renforcé le besoin de contributions aux réflexions bioéthiques de différentes parties du monde. Historiquement, l'origine, les modes de raisonnement, les normes morales et les principes de la bioéthique sont ancrés dans la culture occidentale (nord-américaine et européenne). Néanmoins, les résultats des réflexions bioéthiques touchent des personnes de cultures diverses dans le monde entier.

En Afrique, la dernière décennie a vu une prise de conscience croissante en matière de bioéthique. Il y a dix ans, Temidayo Ogundiran, l'un des pionniers de la bioéthique en Afrique, faisait remarquer que "dans la plupart des pays africains, la bioéthique - telle qu'elle est établie et pratiquée aujourd'hui en Occident - est soit inexistante, soit rudimentaire. Comme "la bioéthique est un domaine relativement nouveau en Afrique " (14), elle est encore marginale et peu reconnue dans les milieux universitaires, car elle n'est pas encore un domaine dynamique en termes de présentations scientifiques, de publications et d'apprentissage dans les institutions universitaires... [institutionnalisation des soins de santé] en Afrique (15).

Cette étude décrit la mise en œuvre et les aspects structurels de l'éthique de la recherche au Mali depuis l'introduction de la médecine moderne en 1896 jusqu'à aujourd'hui. Nous présentons le cas du Mali, un pays à faibles ressources, qui a progressivement enregistré des

progrès significatifs dans le développement des capacités en matière d'éthique de la recherche, malgré les difficultés largement répandues dans ce domaine. Ces réalisations présentent des caractéristiques uniques qui ont peut-être permis de tels développements dans l'entreprise d'éthique de la recherche constituant un modèle malien d'architecture d'éthique de la recherche impliquant une combinaison de politique et de développement des capacités, couplée à une surveillance efficace et à un dialogue continu.

L'histoire de l'évolution éthique reste mal connue en Afrique en général et en particulier au Mali. A partir des années 1990, suite au développement exponentiel de la recherche clinique au Mali, des comités d'éthiques ont été créés pour encadrer le mieux que possible ces recherches. De nos jours, les pratiques éthiques ont beaucoup évolué au Mali par la création de nouvelles structures intervenant dans la clairance éthique. Cependant, très peu d'information est disponible sur les pratiques éthiques qui ont guidé nos actions antérieures au Mali avant la création de ces structures.

Le Mali est un vieux peuple, ayant vécu une période précoloniale marquée des grands empires et des royaumes ; une période coloniale puis l'indépendance à partir de 1960. A chacune de ces époques, des règles ont existé pour encadrer nos actes et notre curiosité scientifique en tant qu'*Homo sapiens*. Il est aussi connu qu'avant 1990, les travaux de recherches et de luttes ont été menés dans le cadre de certaines maladies endémiques telles que l'onchocercose, la trypanosomiase humaine africaine, la fièvre jaune, la lèpre, la tuberculose, le paludisme, ainsi que les épidémies virales et bactériennes (16,17). Le but de ce travail est de faire l'état des lieux sur l'évolution de l'éthique en général et particulièrement l'éthique de la recherche biomédicale au Mali depuis la période précoloniale à nos jours.

2.

Objectifs

2.1. Objectif général

- Etudier l'évolution de l'implémentation de l'éthique dans le domaine de la recherche biomédicale et des soins cliniques au Mali.

2.2. Objectifs spécifiques :

- Décrire l'évolution de l'éthique dans la pratique des soins au Mali ;
- Décrire l'évolution de l'éthique dans la recherche biomédicale au Mali ;
- Décrire le rôle de l'éthique dans l'amélioration de la conduite de la recherche et des soins cliniques au Mali ;
- Inventorier les comités d'éthique existants au Mali ; et
- Inventorier les lois et textes règlementant la pratique de la recherche et des soins au Mali.

3

. Généralités**3.1. Intérêt des contrôles éthiques de la recherche sur la santé de l'homme**

Le terme "éthique" recouvre une multitude de vertus et éventuellement certains péchés pour lesquels les perspectives éthiques diffèrent. Étant donné la diversité des philosophies éthiques, on peut se demander quel est le terrain d'entente qui peut, ou devrait, guider l'éthique de la recherche en santé. Au minimum, il doit être conforme à la loi. Au-delà de cela, l'éthique englobe une variété d'approches possibles. Cela soulève la question de savoir quels critères sont appliqués pour déterminer l'approche appropriée et quelles normes, par le biais du contrôle de la qualité, sont appliquées à son application décisionnelle par les comités d'éthique ou autres autorités exerçant une responsabilité dans ce domaine difficile. La question particulière des perspectives éthiques sur l'utilisation des "grosses données" dans la recherche médicale soulève également des questions complexes à examiner.

Il existe un dicton latin, formulé par le poète romain Terence, "*Quot homines tot sententiae*" - ce qui signifie qu'il y a autant d'opinions que de personnes. Il s'applique à divers domaines de l'activité intellectuelle et morale. L'éthique de la recherche médicale sur des sujets humains est l'un d'entre eux. Elle s'adapte à différentes approches de la prise de décision. Cette variabilité soulève la question suivante : quel est son intérêt ? Une deuxième question se pose ensuite : comment peut-on juger si un éthicien impliqué dans l'approbation de recherches bioéthiques est bon dans ce qu'il est censé faire ? Ensuite, il y a la question de la transparence - comment savoir comment les décisions en matière de bioéthique sont prises, en particulier par les comités d'éthique de la recherche sur l'homme qui ont tendance à ne pas publier les raisons de leurs décisions ? Une étude de cas récente conduit à quelques réflexions générales sur ces sujets.

3.2. Déontologie et utilitarisme

Deux volets importants de la philosophie éthique sont la déontologie et l'utilitarisme. L'éthicien déontologique juge les choix en fonction de règles ou de critères fondés sur des principes qui ne dépendent pas nécessairement du résultat de ces choix. Certaines actions sont moralement interdites, quels que soient leurs avantages. La déontologie n'est pas monolithique. Elle peut englober différents ensembles de valeurs. Pour un éminent bioéthicien, les principes applicables sont dérivés des concepts sous-jacents de "mal inhérent",

de "profond respect de la vie humaine" et de "profond respect de l'esprit humain", ainsi que de "réalité métaphysique" (18).

En revanche, un éthicien utilitariste se concentrera sur les objectifs ou les résultats souhaités et jugera les actions en fonction de la mesure dans laquelle elles font progresser ces objectifs (19). Une action est éthique si elle produit une augmentation du bonheur de tous ceux qui sont touchés par elle qui est égale ou supérieure à l'augmentation du bonheur qui serait fourni par toute autre action. Dans le contexte des études de contrôle fictives randomisées sur les procédures chirurgicales, un déontologue qui insiste sur le devoir de protéger les patients en tant que participants à la recherche peut être en conflit avec l'utilitariste qui pourrait être enclin à accorder plus de poids à l'obtention de données précises concernant les bénéfices potentiels pour les patients en général.

Il peut y avoir des divergences entre les philosophies. Les éthiciens de la déontologie peuvent adopter des points de vue différents selon les règles ou les principes auxquels ils adhèrent. Et même avec un ensemble de critères, il peut y avoir des idées différentes sur l'application de ces règles ou des valeurs sous-jacentes, comme "intrinsèquement incorrect" ou "un profond respect de l'esprit humain". Les utilitaristes peuvent avoir des idées différentes de ce qui constitue le "bénéfice" ou le "bonheur" et des échelles sur lesquelles deux résultats hypothétiques doivent être mis en balance.

3.3. Consentement éclairé, franchissement des limites de la déontologie

Il existe, comme le montre l'évolution historique internationale des directives bioéthiques, des propositions importantes et largement acceptées qui transcendent les frontières des philosophies éthiques. L'exigence générale selon laquelle le sujet d'une étude de recherche médicale doit donner son consentement éclairé avant d'y participer en fait partie. La personne dont le consentement est sollicité doit pouvoir prendre une décision volontaire en toute compétence et suffisamment informée du processus auquel elle est invitée à participer. Il ne s'agit pas simplement de dire "oui" après avoir été informée de la nature de l'étude. Il existe, par exemple, un risque reconnu que le consentement soit influencé par ce que l'on a appelé une "erreur thérapeutique". Il s'agit de l'idée fautive selon laquelle l'étude proposée est conçue dans le but premier de bénéficier directement aux participants ou qu'ils pourraient obtenir plus de bénéfices que ce qui est scientifiquement attendu. Les patients peuvent ne pas comprendre les informations sur l'essai auquel ils ont été invités à participer. Ce malentendu peut être basé sur une surestimation des bénéfices, une sous-estimation du risque et une incapacité à

comprendre la randomisation. Ils peuvent entendre ce qu'ils veulent entendre. Comme l'observent Swift et Huxtable dans un article substantiel sur l'éthique de la chirurgie fictive : le "malentendu" sur la recherche peut être une "caractéristique persistante et incorrigible de la participation des personnes à la recherche". Cela peut s'expliquer par la confiance profonde que les gens accordent à la recherche et à ceux qui la mènent. (20).

À cet égard, on peut noter que la brochure d'information remise aux patients dans le cadre de l'étude publiée dans *The Lancet* indiquait clairement l'absence de tout bénéfice direct pour le patient (21). Un examen encore plus minutieux du consentement, lorsqu'il est demandé, sera pertinent si une étude est menée dans des circonstances où le sujet est soumis à une forme de cure - en particulier, les prisonniers qui peuvent nourrir l'espoir d'un certain bénéfice que le chercheur ne peut promettre. Les études sur les prisonniers sont mentionnées ci-dessous.

La conduite éthique dans la recherche sur l'homme exige un consentement fondé sur la compréhension mutuelle entre les chercheurs et les participants. Les participants doivent avoir la possibilité de poser des questions et de discuter des informations avec d'autres personnes s'ils le souhaitent. Le processus de consentement est assez détaillé quant au type d'informations qui doivent être communiquées aux participants et, en particulier, prévoit qu'aucune personne ne doit être soumise à la coercition ou à la pression pour décider de participer ou non. Même lorsqu'il n'y a pas de contrainte ou de pression manifeste, le consentement peut refléter la déférence envers la position de pouvoir perçue par le chercheur ou envers les souhaits de quelqu'un d'autre. Ici comme toujours, une personne ne devrait être incluse comme participant que si son consentement est volontaire.

3.3.1. Historique du consentement éclairé

Le principe du consentement éclairé, qui vise la légalité de l'assistance sanitaire, tend à refléter le concept d'autonomie et d'autodétermination décisionnelle de la personne qui requiert et demande des interventions médicales et/ou chirurgicales. Cette formule juridique, au cours des dernières années, a non seulement gagné un espace considérable mais aussi de l'importance dans l'élaboration et les approches doctrinales, ainsi que dans les interprétations juridiques, influençant ainsi les activités quotidiennes de la profession médicale. Le consentement éclairé fait toujours l'objet d'explorations continues, non seulement en ce qui concerne le profil théorique déjà confirmé mais, au contraire, l'aspect pratique et conséquent ambigu. En analysant comment le concept et le rôle du consensus sont nés et se sont développés avec les excursions les plus adéquates et raisonnables pour le rendre valable et

l'obtenir, il est impossible de ne pas prendre en considération, d'une part, les origines philosophiques très anciennes et, d'autre part, le fait qu'il a été conditionné par la religion avec les aspects moraux et l'évolution déontologique accélérée avec des voies parallèles aux besoins et aux progrès offerts par les nouvelles formes de traitement et les nouvelles applications biotechnologiques.

Le principe du consentement est une condition relativement nouvelle. En fait, déjà à l'époque de la civilisation égyptienne, mais aussi grecque et romaine, on a trouvé des documents qui montrent comment l'intervention du médecin devait, d'une certaine manière, être d'abord approuvée par le patient. Platon (loi IV) avait déjà prévu les problèmes, les procédures et les modes d'information qui sont, en synthèse, à la base des principes de la formule actuelle de consentement éclairé et avait corrélié la pratique de l'information et du consensus avec la qualité et la position sociale du patient. La seule garantie que le patient puisse avoir, découle d'un principe fondamental de la médecine de tous les temps : "dans la maladie, se concentrer sur deux objectifs, améliorer et ne pas causer de dommages". On peut reconnaître chez le médecin hippocratique une figure qui se souciait de la souffrance du patient, mais qui n'a jamais négligé de s'occuper de son propre résultat, s'efforçant d'éviter de s'impliquer dans le manque de succès et la mort d'un patient.

La notion de consensus est inexistante, même si l'on est conscient de la présence d'une information prudente et préventive. Dans le comportement des médecins, dans les temps anciens, il n'est pas difficile de reconnaître les véritables motifs et les vraies raisons qui, déjà à cette époque, donnent lieu à la nécessaire "médecine défensive", notamment en ce qui concerne le statut social du patient. Dès les premières origines, dans la continuité de la tradition hippocratique, la relation entre le médecin et le patient s'est consolidée, basée sur deux critères très précis, représentés, d'une part, par le devoir professionnel du médecin de faire ce qui est le mieux pour le patient et, d'autre part, par le devoir du patient d'accepter complètement les décisions et l'intervention du médecin. Le médecin hippocratique respectait un principe de responsabilité professionnelle plus religieux et de type moral, mais, d'un point de vue juridique, très faible dans la mesure où il dépendait de réglementations élaborées par des êtres humains.

La conviction et la certitude que le médecin a agi dans l'intérêt du bien-être de son patient se sont transmises au fil des siècles, conférant au médecin une autorité morale et une sorte d'impunité légale, conditions qui correspondaient, presque à la manière d'une réflexion, au

devoir d'obéissance et de sujétion du patient. Le christianisme s'est greffé à cette vision consolidée du caractère sacré de la médecine et de la pratique médicale, qui n'a pas modifié de manière substantielle le type de comportement éthique d'Hippocrate. Non seulement la population mais aussi le médecin chrétien étaient conscients de l'importance religieuse de son intense activité en tant que mission et par rapport à un type spécial de sacerdoce dans la protection de la santé, considéré comme un don de Dieu. C'est pourquoi, investi de cette autorité qui découle de son rôle professionnel et de son travail même, il a estimé qu'il était de son devoir de guider le patient, de décider et pour lui.

Le patient est une personne ignorante qui n'a ni les connaissances, ni la capacité intellectuelle, ni l'autorité morale pour s'opposer ou être en désaccord avec les souhaits et les décisions du médecin qui, au contraire, en raison de sa doctrine, sait exactement ce qui est bon pour lui. À cet égard, si l'on devait parler de consensus concernant l'intervention du médecin, celui-ci serait considéré comme inutile dans la mesure où il est évident et compris lorsqu'il cherche de l'aide. L'attitude du patient à l'égard du médecin a toujours été marquée par une foi forte et caractérisée par une sujétion psychologique confirmée par des traditions vieilles de plusieurs milliers d'années. Un patient malade, toujours dans une attitude de respect et de gratitude, a suivi le traitement mais n'a jamais demandé d'explications concernant les effets thérapeutiques et le médecin s'est abstenu de prendre une quelconque initiative pour informer le patient ou sa famille. Chaque phénomène a donc une origine précise, une histoire bien définie et lorsque son importance tend à conditionner de manière significative les activités concernant l'Homme, un désir d'en connaître l'origine et l'histoire se fait jour.

Comme on le sait, un procès s'est ouvert à Nuremberg, le 19 décembre 1946, contre des médecins nazis et un code a été défini dans lequel les juges, tous américains, ont clairement mis l'accent sur une vision de la recherche et de la technologie médicales : la science ne devrait jamais transformer ou considérer les êtres humains comme un instrument à utiliser à des fins scientifiques. En fait, il existe des documents qui prouvent que quelques décennies avant l'élaboration du code de Nuremberg, le besoin s'était fait sentir, en Allemagne même, de légaliser d'une manière ou d'une autre les interventions et les actions médicales par l'utilisation et la pratique du consensus. Les principes moraux et éthiques contenus dans ces documents, même s'ils ne sont pas disponibles comme références bibliographiques dans la littérature anglaise, méritent certainement, d'un point de vue historique, d'être considérés comme des éléments conceptuels et des produits doctrinaux et socioculturels, même si à

l'époque, ils avaient peu d'importance pratique, qui appartiennent à la culture européenne et, en particulier, et presque paradoxalement, à la lumière de ce qui s'est passé, à la culture allemande.

Les États-Unis d'Amérique sont considérés comme le pays d'origine du consentement éclairé, dont l'objectif initial était de s'assurer que la dignité correcte de l'indépendance du patient soit réservée au moment de la prise de décision et du choix des options médicales. En fait, les premiers rapports sur ce sujet sont apparus aux États-Unis au début du XVIIIe siècle, avec des problèmes centrés et limités aux simples droits du patient à donner son approbation à l'intervention sanitaire qui sera ensuite développée conceptuellement, selon un itinéraire avec, à intervalles, des actions en justice célèbres, jusqu'à ce qu'au XXe siècle, le consentement éclairé soit obtenu, un critère qui, comme on le sait, prévoit et inclut non seulement l'autonomie importante et fondamentale du patient à décider, qui découle de ses droits personnels, mais aussi l'élément objectif essentiel, qui est l'information.

L'expression "consentement éclairé" a simplement été transposée en italien et grossièrement traduite de manière ambiguë en "consenso informato" alors qu'il faudrait au contraire l'appeler "informazione per il consenso" "information pour le consensus" non seulement pour respecter le concept mais, sûrement, pour un déchiffrement plus correct et une interprétation plus précise en rapport avec les nombreux concepts qu'elle présuppose et implique. L'information et le consentement peuvent être comparés aux deux faces d'une même pièce. Ce sont les deux piliers importants qui coïncident et se rejoignent en donnant du poids à la responsabilité médicale, en ce qui concerne le consentement à l'intervention sanitaire : d'une part, avoir obtenu le consentement, suite à une information correcte et sincère interprétée et déchiffrée comme une phase importante et un indicateur essentiel d'une procédure médico-professionnelle correcte et scrupuleuse et, d'autre part, le consensus lui-même conçu comme un devoir visant le respect maximum des droits à l'autodétermination, à l'indépendance et à l'autonomie du patient, en tant que personne.

Au début des années 90, comme nous l'avons vu, nous avons eu connaissance d'une série d'actions en justice concernant la responsabilité médicale qui a été fortement conditionnée par l'influence anglosaxonne qui a initialement incité de nombreux magistrats et médecins légistes italiens à adopter une attitude extrêmement rigide sans chercher à se conformer, de quelque manière que ce soit, à la culture et aux traditions de notre pays et à notre tradition qui a toujours été inspirée par le bon sens, tant médical qu'humain. L'expérience américaine a été

très rapidement adoptée, par certains, sans qu'une analyse historique et évolutive profonde, complète et nécessaire, ait été menée sur ces principes imbriqués qui ont été les motifs qui ont progressivement conduit aux références juridiques dans ces cas emblématiques cités, dont les conclusions continuent à attirer beaucoup d'attention.

En Italie, l'évolution juridique et doctrinale du consentement éclairé, même si elle a suivi un peu plus rapidement les traces, les étapes, les problèmes et les interprétations des différents aspects élaborés, caractérisés et appliqués aux États-Unis, ne s'est pas produite seulement à une époque ultérieure, mais, bien qu'elle ait atteint les mêmes objectifs significatifs, les mêmes considérations, la même importance et, malheureusement, les mêmes inconvénients, elle a eu des buts, des approches et des articulations tout à fait différents. À cet égard, il suffit de porter l'attention sur les différentes traditions culturelles et les différents itinéraires religieux, sur le fond doctrinal différent, les origines historiques particulières et les aspects juridiques individuels, tous extrêmement différents les uns des autres.

3.3.2. Consentement éclairé dans la recherche clinique

Dans le monde entier, l'objectif de la recherche clinique est de développer des connaissances qui améliorent la santé humaine ou accroissent la compréhension de la biologie humaine. Dans la recherche biomédicale, deux piliers ont été identifiés : le consentement éclairé et l'examen indépendant par un comité d'éthique. Le consentement éclairé est un consentement donné par une personne compétente, qui est prête à participer à une étude spécifique après avoir été informée de l'étude et avoir pris la décision sans être soumise à la force, à une influence indue ou à l'intimidation (2). Le formulaire de consentement éclairé est constitué de plusieurs éléments, qui doivent être intégrés dans le formulaire et dont l'exhaustivité doit être évaluée par le comité d'éthique. En conclusion, la pratique consistant à obtenir le consentement éclairé joue un rôle crucial dans la recherche clinique pour sauvegarder les intérêts des sujets de l'étude.

3.3.3. Formulaire du consentement éclairé

Le formulaire de consentement éclairé se compose de plusieurs éléments qui doivent être incorporés dans le formulaire pour garantir l'exhaustivité de celui-ci, à savoir :

- L'essai implique une recherche - en mentionnant clairement qu'il s'agit d'une recherche, qu'il y a une protection supplémentaire pour les groupes vulnérables, et dans une langue facile à comprendre pour un profane,

- Participation volontaire/droit de retrait - le formulaire de consentement éclairé insiste sur le caractère volontaire des participants à l'étude et garantit qu'ils peuvent se retirer à tout moment pendant l'étude,
- Pas de coercition/influence indue - les participants à l'étude ne sont pas inscrits sur la seule base de l'octroi d'avantages monétaires ou de toute autre faveur indue,
- Nature et objectif de l'étude - la nature exacte de l'étude (étude observationnelle ou interventionnelle) et son objectif (avantages escomptés pour une catégorie spécifique ou pour l'ensemble de la population humaine) doivent être expliqués aux participants à l'étude,
- Description des procédures d'étude et des options de traitement - la méthodologie précise de l'étude proposée et des investigations nécessaires doit être expliquée aux sujets de l'étude avant le début de l'étude dans une langue qu'ils peuvent comprendre,
- Nombre de participants - mentionner au participant à l'étude qu'en dehors de lui, l'étude comprendra un autre participant (par exemple - 100),
- Durée de l'étude - le sujet restera l'un des participants pendant une période déterminée, dont les patients doivent être informés à l'avance,
- Risques et avantages associés - les risques (c'est-à-dire indiquer les effets indésirables constatés jusqu'à présent, si possible en indiquer la fréquence ou les regrouper en effets communs, rares, etc., mentionner le nombre de personnes traitées et toujours préciser que des effets secondaires inattendus/non signalés pourraient survenir) et les avantages (ne pas exagérer, être prudent) doivent être expliqués aux sujets,
- Options alternatives - expliquer les options supplémentaires disponibles et permettre aux sujets de faire un choix éclairé,
- Responsabilités des sujets - les sujets doivent être informés des choses à faire et à ne pas faire pendant la durée de l'étude afin que toute conséquence négative liée à l'étude puisse être évitée,
- Clause de retrait - les sujets de l'étude doivent être autorisés à se retirer de l'étude à tout moment et qu'il n'y aura pas de perte de bénéfices malgré le retrait de l'étude,

- les situations dans lesquelles la participation des sujets à l'étude peut être interrompue doivent être clairement expliquées, afin que le respect du protocole d'étude puisse être assuré dès le début,
- Gestion des blessures liées à l'étude - les sujets de l'étude sont informés à l'avance de ce qu'ils sont censés faire s'ils subissent une blessure liée à l'étude, qui paiera pour cette blessure, et peuvent-ils bénéficier d'un traitement dans d'autres hôpitaux en cas d'urgence, qui sera payé par le promoteur,
- Indemnités pour les préjudices liés aux études - nature des indemnités, et qui décidera si le paiement est justifié et, le cas échéant, son montant,
- Toute compensation pour la participation - il doit être informé aux sujets de l'étude avant le début de l'étude de toute forme de compensation disponible pour la simple participation à l'étude,
- Clause de confidentialité - il s'agit de l'un des aspects les plus importants du formulaire de consentement éclairé et le chercheur doit faire en sorte que tous les sujets de l'étude soient assurés qu'aucun des résultats de l'étude ou leur identité ne sera révélé à quiconque à l'avenir,
- Dans des circonstances particulières - études impliquant des analyses génétiques ou des tests de dépistage du VIH - les chercheurs doivent veiller à ce que toutes les procédures/directives nationales standard soient respectées,
- Qui contacter en cas de questions relatives à l'étude les coordonnées du chercheur principal et du président du comité d'éthique sont fournis à chacun des participants à l'étude afin de dissiper leurs doutes ou de leur faire part de leurs préoccupations pendant l'étude,
- Stockage des dossiers et des échantillons biologiques - la durée de stockage des dossiers et des échantillons biologiques liés à l'étude est également communiquée aux sujets et un choix est offert aux participants concernant le refus de stockage, l'utilisation ultérieure de l'échantillon, etc. (2,22,23).

3.4. Diversité culturelle et bioéthique

Elle fait référence aux variables des philosophies éthiques et au sein de celles-ci qui peuvent être en jeu dans la prise de décision bioéthique. Une autre variable émergente qui porte atteinte à l'universalité des principes bioéthiques est apparue, de toute évidence pour la

première fois, dans la Déclaration universelle de l'UNESCO sur la bioéthique et les droits de l'homme en 2005. Elle se trouve dans l'article 12, intitulé "Respect de la diversité culturelle et du pluralisme". L'article 12 prévoit que l'importance de la diversité et du pluralisme culturels doit être dûment prise en compte. Toutefois, ces considérations ne doivent pas être invoquées pour porter atteinte à la dignité humaine, aux droits de l'homme et aux libertés fondamentales, ni aux principes énoncés dans la présente déclaration, ni pour en limiter la portée.

L'article 12 reconnaît une tension entre, d'une part, les efforts d'universalisation des principes bioéthiques en réponse à la mondialisation de la recherche médicale et des droits de l'homme et, d'autre part, les différentes conceptions de ce qui est éthique et de ce qui ne l'est pas selon des perspectives culturelles et historiques particulières. Selon un point de vue, les principes prétendument universels de la bioéthique ont été nourris dans un incubateur culturel anglo-américain et concernent principalement des questions générées par les développements de la science et de la technologie modernes qui ne sont pas des questions prioritaires dans de nombreuses régions du monde. En effet, l'expression "impérialisme moral de la bioéthique occidentale" apparaît en titre d'un document sur le sujet publié en 2013 (24). La tension est rendue explicite dans la qualification de l'article 12 de la Déclaration de l'UNESCO. Cette qualification invite à déterminer si les normes et pratiques culturelles pertinentes peuvent violer les droits de l'homme et si elles méritent le respect par ailleurs généralement prescrit (25).

Une autre sous-variable peut être générée par la nature souvent dynamique et hétérogène de la culture. Les cultures ne sont pas nécessairement définies par un ensemble statique d'attributs. Elles peuvent évoluer, parfois assez rapidement, en réponse à des circonstances changeantes, y compris, aujourd'hui, l'omniprésence des médias sociaux et des communications électroniques.

3.5. Qualifications et normes éthiques

L'éthicien, agissant seul ou avec d'autres en tant que membre d'un établissement ou d'un comité d'éthique de la recherche en santé, semble être devenu une sorte de gardien de la société ou de prêtre laïc. La question doit être posée : sur quelle base la société confie-t-elle des décisions importantes à des éthiciens individuels ou à des comités d'éthique dont les raisons de leur décision n'apparaissent généralement pas dans le domaine public ? Quelles sont leurs qualifications nécessaires ? Quelles sont les normes de compétence et d'intégrité à

appliquer dans l'exercice de leurs fonctions ? Il n'y a pas de réponse claire. En ce qui concerne la bioéthique, il est utile de placer la question dans son cadre historique évolutif, qui comprend à la fois la pratique médicale et la recherche.

Les limites entre la pratique et la recherche ne sont pas toujours bien définies. L'édition 2015 du Manuel pour les praticiens, publié par l'Académie suisse des sciences médicales (*Swiss Academy of Medical Sciences 2015*) cite une observation du XIX^e siècle selon laquelle la pratique de la médecine équivaut à une "série continue d'expériences sur la vie de nos semblables" (26). Il est encourageant de constater que l'histoire de la bioéthique indique une convergence en matière de pratique et de recherche sur des thèmes communs de bien-être des patients, d'autonomie et d'évaluation des risques, ainsi que d'avantages pour la société. D'autre part, comme le montre l'histoire relativement récente, le chemin vers cette convergence a été ponctué d'épisodes effroyables de souffrances infligées à des dizaines de milliers de personnes au nom de l'expérimentation médicale.

3.5.1. Primauté du bien-être du patient dans l'histoire de la bioéthique

Depuis longtemps, la pratique médicale exige que les médecins veillent au bien-être de leurs patients. Le Code d'Hammourabi, promulgué vers 1750 avant J.-C., décrète qu'un chirurgien qui traite un patricien pour une blessure grave et provoque sa mort est susceptible de se faire couper les deux mains. La même peine s'appliquait à l'ablation d'une cataracte entraînant la perte de l'œil (27). Le bien-être des patients, du moins des classes supérieures, était clairement une priorité.

Le serment d'Hippocrate reflète une norme plus large et plus durable, axée sur le bien-être, la dignité et la vie privée des patients. Le serment a été décrit comme ayant deux aspects principaux : une déclaration privée d'obligation envers la profession médicale et l'enseignant de la personne qui prête serment et une promesse publique à tous ceux que la personne qui prête serment rencontre et, en particulier, aux malades. Juré devant tous les dieux et déesses, il comprenait les promesses « J'utiliserai le traitement pour aider les malades en fonction de mes capacités et de mon jugement, mais jamais en vue de les blesser ou de leur nuire. Je n'administrerai pas de médicament pour causer la mort, même si on me le demande ; ... Je garderai pure et sainte ma vie et mon art ... Et tout ce que je peux voir ou entendre dans le cadre de mes activités professionnelles ... Je ne le divulguerai jamais, mais le traiterai comme un saint secret ». (28)

Le serment était l'expression d'une éthique fondamentale du traitement médical. Ses éléments centraux de respect du bien-être, de la dignité et de la vie privée du patient ont une certaine intemporalité. Il a été invoqué et étendu par un tribunal militaire américain à Nuremberg en 1947 dans la formulation de principes éthiques fondamentaux relatifs à l'expérimentation sur des sujets humains - le code de Nuremberg.

L'expérimentation sur les sujets humains est une longue histoire. Les XVII^e et XVIII^e siècles ont vu l'essor de la pharmacologie expérimentale, notamment l'analyse chimique, l'expérimentation animale et la recherche sur l'homme. Andreas-Holger Maehle, lecteur d'histoire de la médecine à l'université de Durham en Angleterre, qui a publié un compte rendu de cette période, décrit l'expérimentation de médicaments clés, dont l'opium. Il décrit "quelques allusions à des considérations éthiques" dans les comptes-rendus contemporains d'expériences sur l'opium chez l'homme, notant que la transition entre son usage thérapeutique et son usage expérimental était souvent douce ou floue (29). Les consentements obtenus pour les expériences étaient de qualité douteuse. Il a écrit « Les sources contemporaines qui traitent brièvement des expériences sur les patients hospitalisés en général, telles que les *Thoughts on Hospitals* (1771) du jeune chirurgien de Manchester John Aikin (1742-1822) ou la célèbre éthique médicale (1803) de son éminent ami médecin Thomas Percival (1740-1804), ne mentionnent en fait ni l'information ni le consentement des personnes testées. Aikin a assuré à ses lecteurs que toutes les précautions étaient prises et que les sujets seraient les premiers à bénéficier de nouvelles formes de traitement. (29).

Maehle a poursuivi en disant que le concept de consentement éclairé au sens moderne du terme n'a été clairement formulé qu'à la fin du XIX^e siècle, après que les abus dans l'expérimentation sur les patients des hôpitaux soient devenus un problème public. En fin de compte, dans l'expérimentation de l'opium sur les animaux et les humains, les attitudes éthiques prévalaient. Cela n'a pas empêché la réalisation d'essais étendus et parfois dangereux (29). La conscience éthique relativement embryonnaire à laquelle Maehle faisait référence devait persister et mûrir plus tard. Toutefois, jusqu'à une date relativement récente, elle ne s'appliquait pas à tous et surtout pas aux captifs. C'est la conduite d'expériences sur des captifs, notamment dans l'Allemagne nazie et pendant la Seconde Guerre mondiale, qui a conduit à l'élaboration de codes et de lignes directrices modernes et complètes en matière de bioéthique.

3.5.2. Expériences sur les prisonniers

Historiquement, les captifs étaient considérés comme un sujet légitime d'investigation médicale, sans être entravés par des sensibilités éthiques excessives. Il existe divers récits de l'Antiquité sur des prisonniers utilisés pour tester des poisons et soumis à la vivisection. Au XVIII^e siècle en Europe, les prisonniers étaient exposés aux maladies sexuellement transmissibles, à la typhoïde et à la scarlatine (30). Pendant la Seconde Guerre mondiale, les médecins nazis ont mené des expériences horribles sur les détenus des camps de concentration. Les médecins japonais se sont livrés à des atrocités similaires en se concentrant sur l'infection délibérée des prisonniers par des agents biologiques.

Aux États-Unis, avant et après la Seconde Guerre mondiale, des expériences ont été menées sur des prisonniers, parfois avec et parfois sans leur consentement. Dans les années 1940, les prisonniers du pénitencier de Stateville, dans l'Illinois, se sont vu offrir la possibilité d'être infectés par le *Plasmodium* et ont été soumis à des tests de médicaments antipaludiques parfois dangereux. Les prisonniers se voyaient offrir des remises de peine s'ils y participaient (31). Les prisonniers participants enregistraient des données les uns sur les autres, administraient les piqûres de moustiques et les médicaments expérimentaux, et aidaient à décider qui était admis au projet et qui pouvait bénéficier d'une libération conditionnelle anticipée à la suite de sa participation. Le projet a été décrit dans une étude publiée en 2009 comme un projet dans lequel "la recherche et la punition étaient complètement interpénétrées et se renforçaient mutuellement" (32).

Un projet de recherche médicale plus connu a été mené entre 1946 et 1948 sur les populations carcérales du Guatemala pour tester des médicaments contre les maladies sexuellement transmissibles. La population étudiée comprenait plus de 5 500 prisonniers guatémaltèques, des travailleurs du sexe, des soldats, des enfants et des patients psychiatriques. Environ un quart d'entre eux ont été délibérément infectés par la syphilis, la gonorrhée et le cancer. Tous ont été enrôlés dans les expériences sans leur consentement. Une étude publiée par Ivan Semeniuk et le professeur Susan Reverby du Wellesley College a attiré l'attention du public sur ces expériences en 2010 (33). La secrétaire d'État, Hillary Clinton, et la secrétaire aux services sociaux, Kathleen Sebelius, ont ensuite présenté leurs excuses au gouvernement du Guatemala et aux survivants et descendants des personnes infectées, condamnant les expériences comme étant "clairement contraires à l'éthique". Ils ont déclaré dans une déclaration commune : « Bien que ces événements se soient produits il y a plus de 64 ans,

nous sommes indignés que des recherches aussi répréhensibles aient pu être menées sous le couvert de la santé publique ... Nous regrettons profondément que cela se soit produit et nous présentons nos excuses à toutes les personnes qui ont été infectées par des pratiques de recherche aussi odieuses » (34).

3.5.3. Procès des médecins nazis

Alors que les expériences guatémaltèques étaient menées, la pratique de l'expérimentation médicale par les médecins nazis sur des personnes non consentantes pendant la Seconde Guerre mondiale a été soumise à un tribunal militaire américain à Nuremberg en 1947. C'était le premier d'une série de douze procès de nazis représentatifs menés en plus des principaux procès pour crimes de guerre qui ont été entendus par le tribunal militaire international. Dans ce qui fut appelé le "*Doctor's Trial*", il y avait vingt-trois accusés, dont vingt étaient accusés de meurtre et de torture lors de la conduite d'expériences médicales sur des détenus des camps de concentration. Le meurtre avait déjà été qualifié de crime contre l'humanité par le tribunal militaire international. Seize des accusés ont été condamnés. Cinq ont été pendus, et les autres ont été condamnés à des peines d'emprisonnement.

Un des thèmes de l'accusation était la pertinence du serment d'Hippocrate pour les expériences sur des sujets humains. Andrew Ivy, un éminent physiologiste appelé à témoigner pour l'accusation, a décrit le serment comme la "règle d'or" de la profession médicale aux États-Unis et dans le monde entier. En ce qui concerne l'expérimentation, il a affirmé que le médecin menant une expérience doit respecter la vie et les droits de l'homme du patient expérimental (35,36) . Ivy avait préparé pour l'essai trois principes éthiques concernant l'expérimentation sur les êtres humains. Ceux-ci ont été adoptés en décembre 1946 par l'Association médicale américaine. Ils exigeaient le consentement, l'expérimentation fondée sur la connaissance et l'évaluation des risques et des avantages. On disait qu'ils reflétaient une compréhension déjà partagée par tous dans la pratique de la communauté médicale.

3.5.4. Code de Nuremberg

Dans son jugement, le tribunal s'est appuyé sur le document Ivy et a énoncé dix principes qui sont devenus connus sous le nom de "code de Nuremberg". Il a été considéré par certains comme un point de départ de l'éthique biomédicale moderne. En effet, un éminent éthicien médical, le Dr Arthur Caplan, lors d'une conférence en 1989, a affirmé que "toute la discipline de l'éthique biomédicale naît des cendres de l'Holocauste" (37).

Le code exigeait un consentement volontaire éclairé. L'expérience proposée devait être de nature à donner des résultats fructueux pour le bien de la société, qui ne peuvent être obtenus par d'autres méthodes. Elle devait être basée sur l'expérimentation animale et sur la connaissance de l'histoire naturelle de la maladie ou de tout autre problème étudié. Elle doit être menée de manière à éviter toute autre souffrance ou blessure physique ou mentale. Elle interdisait les expériences s'il y avait des raisons de croire que la mort ou des blessures invalidantes allaient se produire - sous réserve d'une qualification dont les médecins étaient les sujets. Le risque de l'expérience ne devait pas dépasser ce qui pouvait être justifié par l'importance humanitaire du problème à résoudre par l'expérience. Le participant devait être libre de mettre fin à l'expérience. L'enquêteur devait être prêt à mettre fin à l'expérience à tout moment (Procès des criminels de guerre 1949). Le code de Nuremberg est considéré comme un document fondateur dans l'histoire de l'éthique biomédicale du XXe siècle.

3.5.5. Cas des médecins japonais - un raisonnement éthique différent

Les réponses officielles de l'après-guerre aux médecins nazis et japonais ont été étonnamment différentes. Contrairement aux médecins nazis, les médecins japonais qui expérimentaient sur les prisonniers n'étaient pas poursuivis pour crimes de guerre. Il a été décidé que les informations provenant de leurs expériences de guerre biologique sur des personnes seraient conservées dans les "canaux de renseignement". Un groupe de travail du Comité de coordination Etat-Guerre-Marine chargé d'examiner l'utilisation de ce matériel a admis que les expériences étaient similaires à celles pour lesquelles les Allemands avaient été jugés pour crimes de guerre. Cependant, ils ont justifié leur refus de poursuivre en déclarant, entre autres « La valeur pour les États-Unis des données [de guerre biologique] japonaises est d'une telle importance pour la sécurité nationale qu'elle dépasse de loin la valeur découlant de l'exécution de "crimes de guerre" » (38).

Un examen historique intéressant de la réponse américaine contrastée à l'expérimentation médicale japonaise, publié en 2014, a rejeté la suggestion selon laquelle il y avait eu un manque de perception éthique dans la réponse américaine en argumentant « Contrairement à l'affirmation selon laquelle aucune pensée éthique n'apparaît dans les documents américains sur le Japon, il n'y a pas eu de manque de perception éthique. Les Américains ont clairement vu un problème nécessitant une justification éthique. Bien qu'aujourd'hui nous considérons leur pensée éthique comme sérieusement défectueuse, il s'agissait néanmoins d'une forme de raisonnement éthique » (38).

Les auteurs ont conclu qu'il était essentiel de condamner à la fois les criminels de guerre japonais et les Américains qui ont couvert leurs crimes. Cependant, ils ont ajouté « Poursuivre une compréhension plus approfondie ne consiste pas à rationaliser ou à justifier les atrocités mais à identifier les causes historiques et éthiques des raisons pour lesquelles les choses ont si terriblement mal tourné. Quel que soit le raisonnement éthique utilisé pour dissimuler les crimes, l'étude de ce raisonnement nous permet de mieux comprendre où ce raisonnement erroné peut être appliqué aujourd'hui et demain (38). Le raisonnement éthique, comme déjà observé, peut couvrir une multitude de vertus mais peut aussi sanctionner ce qui, rétrospectivement, est un vice.

3.6. Déclaration d'Helsinki

Après le code de Nuremberg, le prochain document international important sur la bioéthique concernant la recherche sur l'homme a été la Déclaration d'Helsinki, publiée par l'Association médicale mondiale en 1964. Elle a été décrite dans son préambule comme « une déclaration de principes éthiques pour la recherche médicale impliquant des sujets humains, y compris la recherche sur du matériel et des données humaines identifiables ».

La déclaration exigeait le consentement volontaire et éclairé des personnes participant à la recherche médicale. Ce consentement éclairé s'étendait à l'utilisation de matériel ou de données humaines identifiables, comme le matériel ou les données des biobanques (38). La déclaration traitait de l'utilisation des placebos dans des termes suffisamment larges pour couvrir les placebos chirurgicaux « Lorsque, pour des raisons méthodologiques impérieuses et scientifiquement fondées, l'utilisation d'une intervention moins efficace que la meilleure dont l'efficacité est prouvée, l'utilisation d'un placebo ou l'absence d'intervention est nécessaire pour déterminer l'efficacité ou la sécurité d'une intervention et que les patients qui reçoivent une intervention moins efficace que la meilleure dont l'efficacité est prouvée, un placebo ou l'absence d'intervention ne seront pas soumis à des risques supplémentaires de préjudice grave ou irréversible du fait qu'ils ne reçoivent pas la meilleure intervention dont l'efficacité est prouvée. Déclaration d'Helsinki article 33 (39).

La déclaration a laissé aux médecins une certaine liberté pour omettre l'application des procédures de consentement dans des circonstances particulières, ce qui est controversé.

En 1975, la déclaration a été révisée pour exiger l'évaluation des protocoles de recherche par un comité d'éthique indépendant de recherche. Elle a été révisée à nouveau en 1983 et 1989.

Aujourd'hui, elle est considérée comme un document très important de principes éthiques pour la recherche médicale impliquant des sujets humains, y compris la recherche sur du matériel et des données humaines identifiables (40).

3.7. Évolution des directives internationales en matière d'éthique biomédicale

Un certain nombre d'autres instruments internationaux relatifs à la recherche biomédicale ont été publiés au cours de la dernière décennie du XXe siècle.

En 1993, le Conseil des organisations internationales des sciences médicales, en collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé, a publié des directives éthiques internationales pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains.

En 1997, le Conseil de l'Europe a adopté une Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.

En 2000, l'Organisation mondiale de la santé a publié des directives opérationnelles à l'intention des comités d'éthique qui examinent la recherche biomédicale (41). Le document décrit l'objectif d'un comité d'éthique dans l'évaluation de la recherche biomédicale comme contribuant à la sauvegarde de la dignité, des droits, de la sécurité et du bien-être de tous les participants réels ou potentiels à la recherche. Il indique que les objectifs de la recherche, bien qu'importants, ne devraient jamais être autorisés à prendre le pas sur la santé, le bien-être et les soins des participants à la recherche. Les comités d'éthique devaient fournir une évaluation indépendante, compétente et opportune de l'éthique des études proposées. Dans leur composition, leurs procédures et leur prise de décision, ils devaient être indépendants des influences politiques, institutionnelles, professionnelles et du marché. Ils devaient également faire preuve de compétence et d'efficacité dans leur travail. Les membres devaient avoir une formation initiale et continue concernant l'éthique et la science de la recherche biomédicale.

La Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, promulguée par l'UNESCO en 2005, a constitué un développement important dans la mondialisation des principes de bioéthique (42). Dans l'avant-propos, il est affirmé que pour la première fois dans l'histoire de la bioéthique, les États membres se sont engagés, ainsi que la communauté internationale, à respecter et à appliquer les principes fondamentaux de la bioéthique énoncés dans un texte unique. L'un des objectifs de la déclaration est que la recherche et le développement scientifiques doivent "se faire dans le cadre des principes éthiques énoncés

dans la présente déclaration ...". Elle a créé un vaste cadre dans lequel la recherche en matière de santé peut être entreprise. Les principes, comme leurs prédécesseurs, sont formulés à un niveau de généralité qui permettra d'appliquer une série de perspectives éthiques différentes dans des cas particuliers.

3.7.1. Aspects pertinents des principes de l'UNESCO

Parmi les aspects pertinents des principes de l'UNESCO, on peut citer

- a. Priorité donnée aux intérêts et au bien-être de l'individu.
- b. L'application et le progrès des connaissances scientifiques, de la pratique médicale et des technologies associées de manière à maximiser les avantages directs et indirects pour les patients, les participants à la recherche et les autres personnes concernées et à réduire au minimum les éventuels préjudices pour ces personnes.
- c. Le respect de l'autonomie personnelle à respecter. Mesures spéciales pour protéger ceux qui ne sont pas capables d'être autonomes.
- d. Le consentement préalable, libre, exprimé et éclairé des personnes soumises à la recherche scientifique.
- e. La recherche sur des personnes incapables de consentir ne doit être effectuée qu'au bénéfice direct de la santé de ces personnes et sous les autorités et les protections prévues par la loi lorsqu'il n'existe pas d'autre solution de recherche d'une efficacité comparable.
- f. La recherche sur ces personnes ne présentant aucun avantage direct pour la santé ne doit être entreprise qu'à titre exceptionnel et avec la plus grande retenue, en n'exposant la personne qu'à un risque minimal et à une charge minimale.
- g. Respect de la vie privée des personnes et de la confidentialité des informations personnelles.
- h. Le respect de l'égalité fondamentale de tous les êtres humains en dignité et en droits.
- i. Aucune discrimination ou stigmatisation d'un individu ou d'un groupe pour quelque motif que ce soit, en violation de la dignité humaine, des droits de l'homme et des libertés fondamentales.
- j. Respect de la diversité culturelle et du pluralisme.

k. La solidarité entre les êtres humains et la coopération internationale doivent être encouragées.

l. La promotion de la santé et du développement social de leur population est un objectif central du gouvernement que partagent tous les secteurs de la société.

m. Partage des bénéfices de la recherche scientifique.

n. Prise en compte de l'impact des sciences du vivant sur les générations futures, y compris leur constitution génétique.

o. Protection de l'environnement, de la biosphère et de la biodiversité.

3.7.2. Grands mots de la signification indéterminée

De nombreux mots utilisés dans les différents principes mentionnés ci-dessus ont une large gamme de significations et d'applications possibles. Le choix de la signification ou de l'application peut dépendre de la perspective éthique particulière de la personne qui fait le choix. Il peut également être influencé par le contexte culturel de cette personne. Parmi les termes utilisés dans la Déclaration universelle, on peut citer "intérêts", "bien-être", "bénéfice direct", "bénéfice indirect", "préjudice", "autonomie", "consentement libre et éclairé", "vie privée", "confidentialité", "dignité" et "traitement juste et équitable".

Ce sont des mots qui tendent à indiquer des conclusions évaluatives sur les résultats plutôt que les moyens d'y parvenir. Dans ce contexte, le problème posé par le titre de cette conférence peut être formulé en se demandant - si j'étais un chercheur cherchant à travailler dans le cadre de ces principes et à obtenir des conseils sur une enquête proposée, vers quel type de personne, avec quelles qualifications, approche et normes de conduite, exerçant sous la désignation "éthicien", me tournerais-je pour obtenir des conseils ? La question ne se pose pas seulement dans le cadre de la Déclaration universelle. Elle se pose de manière concrète dans le cadre du droit interne australien. Tout chercheur biomédical peut obtenir les informations nécessaires relatives à la participation des individus humains à son projet de recherche auprès des comités d'éthique et des organismes de régulation nationaux.

3.8. Principes fondamentaux de l'éthique

Un principe est une règle ou une formule générale qui s'applique à de nombreux cas/instances particuliers. Il s'agit d'une norme de référence. Il est nécessairement universel plutôt que

particulier. Il est abstrait plutôt que concret. Il est plastiquement ferme plutôt que rigide en fonte.

L'éthique est-elle une science ? Le mot "science" est ambigu et, en raison de cette ambiguïté, il est possible de considérer l'éthique comme une science ou une non-science. Le mot est dérivé du nom latin "scientia" (le verbe étant "scire", signifiant "savoir") et, étymologiquement, il signifie donc simplement "connaissance". Dans ce sens, tout ensemble de connaissances organisé et systématique peut être qualifié de science. Ce sens large du mot "science" n'est pas ce que tout le monde entend aujourd'hui par "science" en anglais, bien que d'autres langues, comme le français, s'en soient tenues à ce sens large du mot "science". Au sens strict et étroit, le terme "science" désigne ce que l'on appelle les sciences naturelles, empiriques ou descriptives, telles que la physique, la biologie, la chimie, etc. L'éthique n'est évidemment pas une science au sens strict, puisqu'elle n'est pas descriptive mais plutôt normative et prescriptive. Certains aspects de la moralité, cependant, sont purement descriptifs, comme lorsque des anthropologues ou d'autres spécialistes des sciences sociales étudient les "mœurs" d'une culture ou d'une société particulière. Cela se fait sans juger si ces "mœurs" sont défendables ou non.

Mais, comme nous l'avons déjà expliqué plus haut, il existe un sens plus large du terme "science", lié à sa dérivation étymologique du mot latin "scientia" qui signifie simplement tout ensemble cohérent de connaissances ou toute étude systématique de quelque chose selon des principes intrinsèques fondamentaux. Dans ce sens, l'éthique est une science, une science normative qui est prescriptive plutôt que descriptive dans ses intentions.

Quatre principes fondamentaux de l'éthique ont généralement été reconnus et largement discutés dans la littérature morale. Ces principes sont : l'autonomie, la bienfaisance, la non-malfaisance et la justice. En termes simples, ces principes ont trait au respect de tous les autres humains en tant qu'égaux sur le plan moral, à la garantie que nos actions sont bien intentionnées/motivées et calculées pour atteindre de bonnes fins ou de bons résultats, à la prévention des préjudices et au traitement des autres avec justice et équité (43).

3.8.1. Portée et applicabilité des quatre principes

Les quatre principes fondamentaux de l'éthique sont tout aussi pertinents et importants pour l'éthique médicale, l'éthique clinique, la bioéthique et la morale en général, dans tous les contextes et perspectives possibles. Ils sont valables dans toutes les cultures, bien que

l'importance accordée à chacun d'eux et la manière dont ils sont appliqués ou opérationnalisés puissent différer légèrement d'une culture à l'autre, d'un lieu à l'autre, d'un contexte à l'autre, et même de temps en temps dans le même contexte. Les quatre principes, dans les termes, la langue et les idiomes dont nous discutons ici, sont bien sûr un paradigme du monde occidental industrialisé, où leur pertinence et leur applicabilité urgente ont été rendues abondamment manifestes par diverses activités qui les ont violés ou qui risquent de les violer. Elles n'en demeurent pas moins tout aussi importantes, même lorsqu'elles semblent être en sommeil, faute d'enjeux nécessitant une discussion et une application urgentes. Nous devons attribuer au monde occidental industrialisé le mérite du "principe" et de la création des termes et expressions très commodes dont il est question aujourd'hui. Mais les quatre principes fondamentaux ne sont absents d'aucune culture humaine, même s'ils ne sont pas pensés ou compris dans les mêmes termes.

Certaines personnes n'ont peut-être jamais entendu parler de ces principes ou n'y ont jamais pensé en ces termes, mais si elles réfléchissent aux idées et aux pratiques morales traditionnelles de leur propre société traditionnelle, elles se rendront compte que ces principes sont reconnus et pris en considération dans la vie quotidienne. En Afrique en particulier, il est évident que ces principes sont reconnus partout dans les adages directeurs de ses diverses sous-cultures, dans les valeurs et pratiques sociales qui sont très prisées, et qu'ils constituent la base des similitudes qui sous-tendent la remarquable diversité des sous-cultures. En réfléchissant à ma propre culture malienne, nous pouvons dire que ces quatre principes sont repris et dérivent de deux adages directeurs : celui qui dit qu'"un être humain est un être humain simplement en étant un être humain" et l'autre qui dit que "l'essence d'un être humain est d'avoir un bon cœur (une bonne volonté)".

Le premier de ces adages implique qu'un être humain, quels que soient ses attributs descriptifs et particularistes, est autonome et d'une valeur inestimable et doit donc être traité avec la considération et l'équité qui lui sont dues par les autres êtres humains (Respect de la valeur intrinsèque, autonomie et justice). Le deuxième adage implique qu'un être humain est moins qu'un être humain s'il ne fuit pas le mal, y compris en évitant le mal, ou s'il n'est pas imprégné de bonnes intentions et de bons buts (Bienfaisance et non-malfaisance.) Ces principes sont ce qui rend possible et harmonieuse la vie en communauté ou en société en tant qu'êtres humains. Ils peuvent ne pas être "découverts" pendant un certain temps ou théoriquement

cloués à un cadre analytique, mais ils sont là bien, implicitement enveloppés dans les normes, traditions et pratiques sociales.

Les règles morales/éthiques sont différentes de toutes les autres règles. Elles sont générales et s'appliquent à une grande variété de cas et d'instances particuliers. Elles peuvent être exprimées, mélangées ou reflétées dans les lois, les coutumes sociétales, les pratiques culturelles, les tabous, l'étiquette, etc. Elles sont perçues comme universelles et intemporelles, et ne sont ni opportunes ni liées à un contexte. Ils sont ancrés dans une simple rationalité, et non dans des connaissances spécialisées. Ils sont intransigeants dans leurs exigences ; ils supplantent les lois, la politique, l'économie, les coutumes, les pratiques sociales et les cultures. "L'universalité est la principale marque d'identification d'un véritable impératif moral".

Les normes morales/éthiques ne sont pas absolues ou sans exception. Elles ont besoin de fermeté et de flexibilité plastiques, et non d'une rigidité en fonte ; elles n'ont pas d'application in abstracto, les appliquer c'est les appliquer dans des situations particulières, contextuelles. L'eau versée dans un récipient prend immédiatement la forme et la couleur du récipient sans cesser d'être essentiellement de l'eau (48). Il est donc essentiel que chaque peuple, chaque culture et chaque région du monde réfléchisse à l'applicabilité de ces principes dans son propre contexte et sa propre situation. Il serait vraiment absurde que chaque peuple ou société se mette à découvrir ou à établir ses propres principes fondamentaux d'éthique. Cela équivaudrait à tenter de réinventer la roue.

3.8.2. Autonomie

Le mot autonomie vient de deux mots grecs : nomos ("règle") et autos ("soi"), ce qui lui donne le sens littéral de "auto-gouvernance" ou "auto-gouvernance". L'autonomie implique un individu qui est maître de lui-même et qui peut agir, faire des choix libres et prendre des décisions sans la contrainte d'autrui. Le principe d'autonomie implique donc à la fois la liberté d'agir de chaque individu et l'obligation pour les autres de respecter cette liberté. Le principe est donc alternativement décrit comme le "respect de l'autonomie" ou simplement comme le "respect des autres". Les conditions préalables nécessaires à l'autonomie sont la compétence (la capacité d'être un agent moral) et la liberté ou la liberté. L'autonomie individuelle peut être diminuée ou totalement absente, comme dans le cas des enfants mineurs, des personnes âgées dont les capacités mentales sont diminuées, des personnes handicapées ou incapables mentales, des prisonniers, etc.

Le principe d'autonomie est le premier, mais pas nécessairement le plus important, parmi les principes fondamentaux de l'éthique. Il est fondé sur l'impératif moral du respect des autres personnes humaines en tant qu'égaux sur le plan moral. Ce respect exige de les traiter comme des "fins" en soi et jamais comme de simples "moyens" d'atteindre une autre fin, de les traiter avec considération, de tenir dûment compte de leur point de vue et de respecter leurs choix réfléchis. L'autonomie et la liberté personnelles sont éthiquement limitées par l'autonomie et la liberté d'autres personnes ; c'est pourquoi, dans toute discussion de société/communauté, le compromis, la législation sont indispensables pour une vie harmonieuse.

Le principe d'autonomie s'accorde très bien avec une perspective individualiste de la vie et peut être surestimé dans les discours des cultures individualistes comme la culture occidentale. Mais il est tout aussi important dans toutes les cultures, y compris les cultures communistes comme la culture africaine, dans lesquelles l'individualité, par opposition à l'individualisme, est également très respectée. En matière de soins de santé et d'éthique de la recherche médicale, le principe d'autonomie est directement lié à l'exigence de consentement ou de refus éclairé, qui est la condition nécessaire, mais non suffisante, d'une recherche ou d'une pratique médicale éthique sur les êtres humains (44). Le consentement éclairé, qui était la principale préoccupation du code de Nuremberg, et qui est également au centre d'autres documents réglementaires, tels que la déclaration d'Helsinki, le rapport Belmont, les lignes directrices internationales de la CIOMS pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, est la "pièce maîtresse" de l'éthique de la recherche médicale sur des sujets humains.

3.8.3. Justice

La justice est l'équité, le désert ou le droit ; elle implique de donner à chacun ce qui lui est dû. La justice exige que "les égaux soient traités de manière égale et les inégaux de manière inégale". Cela signifie que les êtres humains, en tant qu'égaux sur le plan moral, doivent être traités de la même manière, à moins qu'il n'y ait une justification raisonnable de les traiter différemment. L'idée ou l'intuition morale générale qui sous-tend le principe de justice est celle qui énonce : "Faites aux autres ce que vous voudriez qu'ils vous fassent si vous étiez à leur place et eux à la vôtre". Dans la recherche médicale, le principe de justice exige l'équité dans le traitement des individus et des communautés et la répartition équitable des charges et des bénéfices de la recherche. Cela a des implications importantes sur des questions telles que le choix de la population étudiée, le recrutement pour l'étude, les avantages pendant et après l'étude, et l'accès à long terme ou la distribution des avantages de l'étude. Ce sont les questions

qui préoccupent tous les comités d'éthique de la recherche qui siègent pour examiner un protocole de recherche en santé en Afrique aujourd'hui (45).

Selon Rawls (46), "La justice est la première vertu des institutions sociales, comme la vérité l'est des systèmes de pensée. Une théorie, cependant, élégante et économique, doit être rejetée ou révisée, si elle est fautive ; de même, les lois et les institutions, aussi efficaces et bien organisées soient-elles, doivent être réformées ou abolies si elles sont injustes". Une théorie fautive, aussi attrayante soit-elle, doit être rejetée ; un système ou une procédure injuste, aussi pratique ou rentable soit-il, doit être réformé. La société/communauté est une entreprise de coopération et la justice distributive se préoccupe de la distribution équitable des biens, des bénéfices, des avantages, etc. résultant d'entreprises de collaboration.

La recherche médicale est une entreprise de collaboration/coopération qui est de plus en plus commercialisée. Les principaux collaborateurs de tout projet de recherche médicale sont les scientifiques qui le conçoivent, les sponsors et les bailleurs de fonds qui fournissent les ressources nécessaires à sa réalisation, et les participants qui rendent sa réalisation possible. Si une telle recherche est couronnée de succès, la justice distributive exige une distribution juste et équitable de ses bénéfices à tous ceux qui ont contribué à la rendre possible. Cependant, la moralité/éthique inclut mais va au-delà de la stricte justice. La philanthropie et les actes/actions superérogatives font également partie intégrante de la morale. Les comités d'examen éthique en Afrique semblent encore insuffisamment conscients des implications de la justice distributive, sinon ils n'approuveraient pas autant d'études sans aucune garantie que la justice distributive serait appliquée en cas de résultats positifs (47).

3.8.4. Bienfaisance et non-malfaisance

Les principes de bienfaisance et de non-malfaisance doivent être considérés ensemble, car ils sont comme les deux faces d'une même pièce. En termes simples, la bienfaisance signifie faire le bien et la non-malfaisance signifie éviter le mal/le préjudice. Ce sont des principes éthiques complémentaires, l'un imposant des devoirs positifs et l'autre des devoirs négatifs.

En éthique de la recherche médicale, les principes de bienfaisance et de non-malfaisance se traduisent par le devoir de maximiser les avantages tout en minimisant les inconvénients, en particulier pour les sujets de recherche. Ces deux principes ont été reconnus dans l'éthique médicale depuis des temps immémoriaux. Le fait que la médecine vise à obtenir des bienfaits (bienfaisance) va de soi, mais la non-malfaisance a été davantage soulignée et inscrite dans le

slogan médical "*primum non nocere*" (avant tout/avant tout, ne pas nuire !). En règle générale, pour être éthique, la recherche, comme toute autre activité humaine, doit au moins viser à faire le bien tout en évitant le mal. Cependant, tous les biens réalisables ne sont pas obligatoires sur le plan éthique ; certains biens sont superérogatifs (c'est-à-dire souhaitables ou louables, mais non obligatoires) ; mais il faut toujours éviter de nuire. C'est pourquoi certaines personnes considèrent la non-malfaisance comme le plus fondamental de tous les principes cardinaux de l'éthique ; elle pose la condition minimale de correction éthique, comme pour dire : "même si vous ne faites pas le bien, au moins ne faites pas de mal". Cependant, il ne suffit pas de ne pas avoir fait de mal ; parfois, même sans faire de mal, nous faisons du mal ; comme l'homme qui a grimpé sur un arbre à noix de cola et s'est caché derrière ses branches feuillues pour pouvoir regarder les femmes nues lorsqu'elles prenaient leur bain à l'ombre derrière la maison. Il ne leur a fait aucun mal, comme il l'a soutenu pour sa défense lorsqu'il a été pris, mais il leur a certainement fait du tort. La tâche la plus importante des comités d'évaluation éthique est la protection des sujets de recherche. Cela implique qu'avant d'envisager l'approbation d'un protocole de recherche, ils s'assurent que la recherche vise à obtenir un certain bien, que les bénéfices attendus de la recherche l'emportent sur les risques prévisibles et qu'en la réalisant, les sujets humains ne subiront aucun préjudice.

En conclusion, les principes fondamentaux de la moralité : autonomie ou respect d'autrui, bienfaisance, non-malfaisance et justice, sont importants dans toute société humaine. C'est en cela que réside leur universalité. Parce qu'ils sont fondamentaux, ils s'appliquent à toutes les activités humaines. Dans notre monde contemporain, l'activité de la recherche médicale a pris beaucoup d'importance pour des raisons multiples, et ces principes sont donc particulièrement pertinents et importants dans ce domaine. Dans les conditions humaines, cependant, les principes fondamentaux ne sont pas absolus et chacun d'entre eux pourrait à juste titre être déformé ou même brisé, si la situation et le contexte particuliers le justifient. Il est donc toujours important de considérer ces principes en relation avec un contexte et une situation, particuliers dans toutes leurs circonstances particulières. Les règles empiriques découlant des principes ne peuvent être établies dans l'abstrait ou en amont de la situation concrète particulière à laquelle ils s'appliquent. Il est donc nécessaire de toujours avoir ces principes en vue tout en s'attaquant à des tâches quotidiennes concrètes.

3.9. Développement des réglementations nationales

L'histoire de la bioéthique comprend l'histoire de la réglementation nationale statutaire et non statutaire de la recherche médicale sur des personnes. Il suffit de se référer à quelques exemples de dispositions en vigueur dans des pays comparables. Ils sont révélateurs du caractère mondial, bien que non universel, des principes bioéthiques aujourd'hui.

Aux États-Unis, les principes bioéthiques sont énoncés dans les « Politiques et procédures de santé relatives à la recherche sur des sujets humains » « *Health Policies and Procedures Relating to Research in Human Subjects* », publiées par les Instituts Nationaux de la Santé, qui ont commencé à être élaborées dans les années 1950. La première loi américaine exigeant le consentement éclairé des sujets humains a été promulguée en 1962 (l'amendement Kefauver Harris). La loi sur la recherche nationale a été promulguée en 1974, avec des règlements pris en vertu de celle-ci pour la protection des participants à la recherche biomédicale et comportementale. Une réglementation complète de la recherche sur les personnes s'est développée rapidement au cours des années suivantes aux États-Unis et dans de nombreux autres pays (48).

Le Canada dispose actuellement de l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains. Il a été publié par les Instituts de recherche en santé du Canada (créés par la loi de 2000 sur les Instituts de recherche en santé du Canada), le Conseil des sciences sociales et humaines et le Conseil national de recherches en sciences et en génie du Canada. La déclaration a été mise à jour en 2012 (49).

Aux États-Unis et au Canada, l'évaluation éthique de la recherche est une condition du financement du gouvernement fédéral.

En avril 2001, une directive a été publiée par le Parlement européen et le Conseil de l'Europe (directive 2001/20/CE du Parlement européen). Il s'agissait d'une directive "concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain". L'article 1, paragraphe 2, de la directive stipule que « Les bonnes pratiques cliniques sont un ensemble d'exigences de qualité éthique et scientifique internationalement reconnues qui doivent être respectées pour la conception, la conduite, l'enregistrement et la communication des essais cliniques auxquels participent des sujets humains. Le respect de ces bonnes pratiques garantit la protection des droits, de la

sécurité et du bien-être des sujets participant à l'essai, ainsi que la crédibilité des résultats des essais cliniques.

L'article 6, paragraphe 1, de la directive européenne prévoit que :

Aux fins de la mise en œuvre des essais cliniques, les États membres prennent les mesures nécessaires à l'établissement et au fonctionnement des comités d'éthique.

L'article exige que les comités d'éthique donnent leur avis avant le début d'un essai clinique sur toute question demandée. Il énonce les différentes questions devant être examinées par les comités d'éthique et prévoit, à l'article 6, paragraphe 5, que :

Le comité d'éthique dispose d'un délai maximum de 60 jours à compter de la date de réception d'une demande valide pour donner son avis motivé au demandeur et à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

La directive a été transposée au Royaume-Uni par les « *Medicines for Humans Use* » (Clinical Trial) Regulations 2004.

3.10. Historique du premier comité d'éthique médicale (CEM)

L'Association provinciale de médecine et de chirurgie a été fondée au cours de l'été 1832 lors d'une réunion dans la salle de conférence de l'infirmierie de Worcester, pour devenir l'association médicale britannique (*British Medical Association, BMA*) en 1856. Lors de sa 17^e réunion en 1849, il a été décidé à l'unanimité qu'« un comité de cinq membres soit nommé pour examiner les moyens disponibles à adopter, en vue de porter le sujet de l'éthique médicale devant la profession » (50). Ce premier comité semble avoir été remarquablement lent à examiner les moyens disponibles, et la BMA a dû attendre jusqu'en 1902 pour l'inauguration d'un comité d'éthique pleinement opérationnel. Ses premières réunions ont été consacrées à débattre des mérites relatifs de l'élaboration d'un code d'éthique, bien que son premier point de fond ait porté sur les pratiques des médecins non qualifiés. Il est certain que les premières réunions portaient largement sur la signification et les limites du professionnalisme médical plutôt que sur des questions que les comités d'éthique contemporains seraient susceptibles de reconnaître. Les premières années de la BMA dans son ensemble ont été consacrées au développement de la réglementation professionnelle et à la suppression des pratiques traditionnelles et non-allopathiques. Par la suite, le comité d'éthique s'est concentré sur des questions qui seraient aujourd'hui considérées comme des questions

d'étiquette professionnelle : quelle devrait être la taille des plaques d'identification en laiton des médecins ? Les médecins généralistes ou consultants devraient-ils entrer les premiers dans les salles de consultation ? Était-il approprié que les collègues se chargent les uns les autres ? Quelles sont les formes de publicité appropriées pour les médecins ?

D'une manière générale, ce n'est qu'avec les progrès technologiques rapides de la médecine qui ont caractérisé la seconde moitié du XXe siècle qu'est apparu l'appel à une orientation morale plus explicite sur toute une série de questions relatives à la médecine. Les années 1960 ont vu l'Association et le Comité s'engager dans le débat sur l'avortement, en soutenant le projet de loi sur l'avortement de 1967. Dans les années 1980, des travaux ont été entrepris sur les questions éthiques entourant la fourniture de traitements vitaux pour les bébés présentant des déficiences physiques et mentales extrêmes. Un travail important a également été entrepris autour de l'implication des médecins et autres professionnels de la santé dans les violations des droits de l'homme au Chili, en Afrique du Sud et dans l'ancienne Union soviétique.

Les années 1980 ont vu la création d'un groupe de travail et la rédaction d'un rapport sur l'euthanasie, suivis de travaux sur les patients dans un état végétatif persistant. Par la suite, elle a publié de nombreux ouvrages sur les développements en génétique, l'éthique de la reproduction en général, et sur les questions éthiques en psychiatrie et en santé publique. Si l'on regarde les 50 ou 60 dernières années, on est frappé par une certaine continuité d'intérêt. Les débuts et les fins de la vie, les utilisations du tissu humain dans toute sa variété, les ramifications éthiques des possibilités technologiques naissantes - tout cela est vu à travers le prisme des cliniciens praticiens à la recherche de solutions pratiques.

3.10.1. Rôle du comité d'éthique médicale (CEM)

Selon les articles et les règlements de la BMA, le but du CEM est :

- d'examiner les implications éthiques de toutes les questions concernant les relations entre la profession médicale, le public et l'État, et être responsable de la liaison avec le Conseil médical général et les sociétés de défense médicale sur les questions d'éthique affectant la pratique médicale, examiner et approuver les protocoles de recherche médicale soumis à la BMA et faire rapport au Conseil à ce sujet (51).
- l'examen et l'approbation des protocoles de recherche médicale ont été laissés de côté, car ce travail est correctement effectué par les comités d'éthique de la recherche, et le Comité

n'a pas de procédures formelles pour assurer la liaison avec les sociétés de défense. Le reste constitue le travail de base du Comité et du secrétariat qui le soutient. Il s'agit d'un mandat très large qui, en pratique, implique généralement la discussion de questions de principe en relation avec les problèmes émergents en matière d'éthique médicale et de droit, en particulier lorsque ceux-ci sont susceptibles d'avoir un impact sur la vie professionnelle des médecins ou sur le statut de la profession.

Le rôle et le profil de la BMA en matière d'éthique médicale ont connu une croissance exponentielle au cours des dernières années, et une grande partie de cette croissance est due au travail du comité d'éthique. Son influence repose sur une combinaison unique de deux facteurs : sa connaissance approfondie des dilemmes éthiques pratiques auxquels sont confrontés les médecins grâce à ses contacts avec les membres, et la rigueur interdisciplinaire et intellectuelle des membres du comité, qui allient expertise clinique, juridique, philosophique, éthique et théologique. Le travail dans ce domaine a permis à la BMA d'être en mesure de fournir à ses membres des conseils éthiques confidentiels pour les médecins individuels et garantit également que la BMA est en mesure de contribuer au développement de la politique publique (51). Une part croissante du travail quotidien du département d'éthique consiste à travailler avec l'unité parlementaire de la BMA pour faire pression sur la législation primaire afin de s'assurer qu'elle est conforme, dans la mesure du possible, à l'éthique professionnelle. Les orientations et les documents de travail du comité ont été cités avec approbation par les tribunaux et ses avis ont eu une influence sur le Parlement et d'autres instances politiques (51).

Une partie du rôle du Comité et du personnel qui le soutient est de regarder vers l'avenir pour identifier les futurs dilemmes éthiques et d'entamer le processus d'examen et d'analyse critique afin de produire des conseils et des orientations qui soient solides sur le plan éthique. Pour ce faire, il est guidé par les traditions de la profession médicale et par la politique élaborée par l'organe représentatif de la BMA. Bien que les décisions de la CEM soient prises à la lumière des valeurs de la société, son rôle n'est pas seulement de refléter l'opinion publique mais aussi de contribuer à la façonner et à la développer. Une partie importante du travail de la CEM consiste à faciliter et à encourager un débat rationnel, parmi les professionnels de la santé et la société en général, sur des questions souvent très sensibles et émotionnelles.

3.10.2. Constitution du CEM de la BMA

Étant donné qu'un grand nombre des questions traitées par le Comité concernent des domaines dans lesquels les membres de la BMA, ainsi que la société dans son ensemble, ont souvent des opinions passionnées et passionnément divergentes, la constitution du Comité doit être soigneusement étudiée. La question de la représentation est clairement une question à laquelle tout organe démocratiquement élu doit faire face, mais étant donné l'influence du Comité, la question devient particulièrement critique. La constitution du Comité est définie dans les statuts et le règlement intérieur de l'Association (51). Il compte 18 membres, composés de médecins et de membres laïcs experts. Sept médecins membres sont élus lors de l'assemblée annuelle des représentants et trois sont élus par le comité directeur de l'AMC, son Conseil. En outre, le Conseil nomme quatre membres externes "issus de disciplines telles que la philosophie morale, les sciences naturelles ou le droit". En outre, le Comité lui-même coopte quatre autres membres experts, issus de disciplines similaires. Les membres cooptés n'ont pas le droit de vote. Le Comité ne peut pas définir seul une politique de BMA, bien qu'il élabore sa propre politique qui a un statut consultatif. La politique de la BMA sur les questions qui surgissent entre les réunions des représentants doit être approuvée par le Conseil.

Il est clair que le groupe le plus important du Comité est constitué par les médecins membres de l'Association. Même au sein de l'Association, des questions de représentation se posent. Le comité doit-il représenter chacune des branches de la pratique ou des spécialités concernées ? Dans quelle mesure les membres du Comité devraient-ils représenter les grands groupes d'opinion parmi les membres de l'AMB et de la profession au sens large ? Dans quelle mesure les médecins membres devraient-ils avoir une certaine expertise pertinente en matière d'éthique médicale ou de droit ? Ces dernières années, l'Association dans son ensemble a été confrontée au défi de la dévolution. Actuellement, le Comité compte des représentants de chacune des nations décentralisées, mais cela est fortuit, et il se peut qu'il doive envisager une représentation plus formelle à l'avenir.

Comme indiqué ci-dessus, les membres non professionnels sont invités sur la base de leur expertise. Compte tenu de la complexité technique, morale et juridique des questions abordées, leur rôle est essentiel. Bien que cette compétence technique soit vitale, le débat moral engage également les principes et valeurs sous-jacents. Bien que le rôle du Comité soit de développer des réponses raisonnées et moralement cohérentes aux dilemmes émergents, il

est important qu'un large éventail de points de vue ou d'approches sous-jacentes soit représenté.

3.10.3. Fonctionnement du CEM de la BMA

Bien que le Comité soit lié par la politique existante de la BMA, les questions éthiques sont rarement susceptibles de réponses directes par oui ou par non et, dans l'ensemble, le Comité travaille par consensus. Le secrétariat produira des documents d'information détaillés sur les différentes questions. Ces documents seront transmis aux membres avant la réunion. Les membres discuteront ensuite des sujets en détail et, à la fin de la période de discussion, le président donnera généralement un aperçu de ce qu'il ou elle considère comme étant la vision globale du comité. Il est rare que le président demande un vote à main levée. Il arrive que le comité demande que la question soit réexaminée lors d'une réunion ultérieure.

L'ordre du jour des réunions est établi de différentes manières. Les motions pertinentes qui sont adoptées lors de la MRA seront prises en compte par la commission. Le secrétariat analysera les questions émergentes sur lesquelles il faudra demander l'avis du Comité. L'unité parlementaire de la BMA informera le secrétariat à l'avance des travaux requis par le calendrier législatif.

Le Comité se réunit quatre fois par an et, en plus d'assister à ces réunions, les membres sont parfois invités à faire partie de groupes de travail plus restreints qui ont été constitués pour faire avancer des domaines de travail spécifiques. Ces dernières années, par exemple, des groupes de travail se sont penchés sur les questions éthiques soulevées par la gestion des informations relatives à une modification de la loi sur la santé mentale de 1983, l'amélioration cognitive et le rationnement au sein du système national de santé anglais. Ces groupes de travail rédigeront des rapports plus détaillés et des documents d'information pour aider à informer la profession et le débat public plus large sur les politiques.

Une autre partie importante du travail du comité consiste à superviser et à commenter l'élaboration des notes d'orientation et des publications du département de l'éthique. Ces notes d'orientation, qui couvrent tout l'éventail des questions qui se posent en matière d'éthique médicale et de droit médical, sont initialement rédigées par le secrétariat. Elles seront ensuite soigneusement examinées par le comité et reformulées le cas échéant. Ensuite, elles seront envoyées aux autres comités de la BMA et diffusées aux parties prenantes externes pour un

examen par les pairs. Parmi les orientations récentes qui ont été produites par le ministère figurent :

- une boîte à outils pour la confidentialité ;
- des orientations mises à jour sur les décisions relatives à la réanimation cardiopulmonaire ;
- une boîte à outils sur le droit à la santé ;
- les victimes de mariage forcé - conseils pour les professionnels de la santé (<http://www.bma.org.uk/ap.nsf/Content/HubProfessionalIssuesandEthics>).

En conclusion, le CEM de la BMA travaille à la jonction passionnante d'un ensemble de disciplines imbriquées. Située entre la pratique clinique de la médecine, le droit médical, la philosophie morale, la politique sociale et la réglementation professionnelle, elle cherche à trouver des positions éclairées et raisonnées pour la profession par rapport aux dilemmes moraux qui se posent en médecine. Le travail n'est pas facile. S'il s'appuie sur des disciplines universitaires, il doit être ancré dans les réalités de la vie professionnelle des médecins et des professionnels de la santé. Son travail doit être logiquement cohérent et juridiquement conforme, mais s'il ne comprend pas et ne reflète pas les urgences quotidiennes de la médecine, sa voix ne sera pas entendue. Le travail du Comité doit être fondé sur des principes mais aussi être pragmatique.

3.11. Comité d'éthique de recherche

Jusqu'au début du XIXe siècle, les interventions médicales ou l'expérimentation sur les êtres humains étaient incontrôlées et non réglementées. Des pratiques telles que les vivisections (opérations chirurgicales à des fins de recherche) étaient cependant assez courantes. Les expériences sur des condamnés étaient courantes et les prisonniers voyaient souvent leur peine réduite s'ils acceptaient de participer à des inoculations expérimentales. En 1776, Jenner avait inoculé la variole à un garçon de 8 ans, ce qui a conduit à la découverte du petit vaccin contre la variole. Mais en 1803, Thomas Percival (1740-1804), un médecin de Manchester en Angleterre, a élaboré ce qui est sans doute le premier code moderne d'éthique médicale. Il est réputé pour avoir inventé l'expression "éthique médicale". Il recommandait que "... de nouvelles méthodes de traitement chirurgical soient mises au point mais ... qu'elles soient régies scrupuleusement et consciencieusement par une raison valable, une simple analogie ou

des faits bien authentifiés ... [et] la consultation préalable d'autres médecins ou chirurgiens, selon la nature du cas" (51). Il a prescrit de bonnes méthodes et des enquêteurs compétents, mais est resté muet sur l'éthique et le consentement éclairé.

La toute première personne à mentionner l'idée du consentement volontaire fut peut-être William Beaumont (1785-1853), un chirurgien de l'armée américaine qui fut connu comme le "Père de la physiologie gastrique" en raison de ses recherches sur la digestion humaine. Il a élaboré ce qui doit être le premier document américain traitant de l'éthique de la recherche. Il a souligné la nécessité de l'expérimentation et d'une approche méthodologique par opposition à une approche aléatoire dans l'expérimentation. Les enquêteurs doivent être consciencieux et responsables et doivent interrompre toute expérience si elle provoque une détresse ou si le sujet s'y oppose ou devient insatisfait à un moment quelconque.

En 2000, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré : "L'objectif d'un comité d'éthique de la recherche chargé d'examiner la recherche en santé est de contribuer à la sauvegarde de la dignité, des droits, de la sécurité et du bien-être de tous les participants réels ou potentiels à la recherche. Un principe important de la recherche impliquant des participants humains est le "respect de la dignité des personnes" (41). Les CER jouent un rôle important dans la protection des participants humains. Les CER jouent un rôle important dans la protection des participants humains. Ils examinent les protocoles de recherche initiaux pour s'assurer que les plans comprennent des dispositions relatives au consentement éclairé des participants et ne les exposent pas à des risques déraisonnables. Ils effectuent également des examens et un suivi permanent des recherches approuvées afin de garantir que les protections des sujets humains sont appliquées. La pensée bioéthique s'exprime particulièrement au niveau religieux, ce qui a été démontré pour la première fois dans les pays arabes, lors de la première conférence internationale de médecine tenue au Koweït en 1981, qui a abouti à la publication du "Code islamique d'éthique médicale", et a été soutenu par le premier Congrès des sciences islamiques, tenu au Caire en 1985 (52).

Lors du 2e symposium sur les questions éthiques dans la recherche en santé dans les pays en développement (Karachi, Pakistan ; 14-18 août 2003), d'éminents éthiciens ont appelé à la création de comités d'évaluation éthique nationaux et institutionnels efficaces dans les pays en développement afin de protéger les participants à la recherche biomédicale de tout préjudice ou exploitation possibles (47). "Il n'y a pas de mécanisme solide en place dans de nombreux

pays en développement pour l'examen éthique de toute recherche", a averti Amar Jesani (*Centre for Enquiry into Health and Allied Themes*, Mumbai, Inde, www.cehat.org). Par exemple, "en Inde - le centre de la recherche biomédicale dans les pays en développement - au moins 50% des institutions biomédicales n'ont pas de tels comités.", a-t-il expliqué.

Et les comités d'évaluation éthique, là où ils existent, ne fonctionnent pas comme ils le devraient, selon Jesani. Par conséquent, des questions telles que l'octroi d'éventuels avantages après le procès aux participants et à d'autres personnes dans les pays en développement ne peuvent être traitées efficacement (53). "La première phase d'un essai clinique d'un vaccin contre le VIH, financé par des fonds extérieurs, a été conduite en Inde en 2004, mais je ne suis pas sûr que le vaccin, s'il s'avère utile, soit disponible à bas prix en Inde", avait-t-il déclaré. La situation est encore pire dans une grande partie de l'Afrique. Par exemple, au Nigeria en 2003, "il n'existait pas de comité d'évaluation éthique national pour établir des normes pour les conseils d'examen institutionnels qui, eux aussi, étaient peu nombreux", avait affirmé Carel Ijsselmuiden (Université de Pretoria, Afrique du Sud). Asad Jamil Raja, du programme de bioéthique du Pakistan, s'est dit préoccupé par la manière dont le consentement des participants - en particulier des personnes vulnérables - est obtenu.

"Ils [les chercheurs] ne font pas suffisamment d'efforts pour s'assurer que les participants ont bien compris les informations contenues dans le formulaire de consentement. Ce problème, ajoute Athula Sumathipala (Initiative de bioéthique, Forum pour la recherche et le développement, Sri Lanka), pourrait être résolu en engageant un médiateur d'étude qui pourrait être officiellement témoin de la prise de consentement et des autres phases d'une étude. Les éthiciens ont également recommandé que les personnes participant à des essais cliniques financés par l'extérieur dans les pays en développement bénéficient des mêmes normes de soins et de traitement que celles qui seraient offertes aux participants du pays qui finance l'étude (47,53). En d'autres termes, les pays en développement ont besoin de comités d'évaluation éthique efficaces.

3.12. Réglementation et fonctionnement des comités d'éthique en Afrique

Les différentes études réalisées sur l'existence et les capacités des comités d'éthique révèlent une disparité entre les pays [N.E. Kass, et al. *The structure and function of research ethics committees in Africa: a case study* (54). Une étude menée par le Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique (OMS/AFRO) en 2005 a mis en évidence l'absence de comité d'éthique (CE) nationaux pour la recherche médicale dans 36% de ses Etats membres (55). La même source a

indiqué qu'un seul de ces pays s'assurait que les essais cliniques financés par des sponsors externes, gouvernementaux ou privés, étaient soumis à une évaluation éthique et recevaient une approbation dans le pays d'origine. Les résultats récurrents soulignent des échecs qui sont liés à l'absence de CE, de directives, de personnel, de procédures et d'autres ressources (55,47). Il est également noté que, lorsque plusieurs comités d'éthique coexistent, il est difficile de définir les rôles et responsabilités respectifs. En outre, dans certains cas, les chercheurs ignoraient l'existence du CE. Une étude menée au Soudan en 2007 a montré que 53 des 116 chercheurs interrogés ignoraient l'existence des CE dans le pays (56) alors que le premier CE a été établie dans ce pays en 1979 (57).

En outre, le mode de prise de décision au sein des comités, leur indépendance, le suivi des demandes de modification des protocoles et la surveillance de la performance des essais cliniques après approbation éthique constituent également des éléments de préoccupation dans de nombreux pays d'Afrique (58). Selon une étude menée dans 14 pays d'Afrique de l'Ouest et du Centre, "il est urgent de se pencher sur la question des pays considérés comme incapables d'exercer un contrôle efficace sur les recherches mises en œuvre sur leur territoire et, donc, obligés de dépendre de ceux qui financent ou conduisent ces recherches" (59).

En bref, avant 2005, la réglementation des essais cliniques était, au mieux, perçue comme, et limitée à la fonction éthique d'examen dont la responsabilité était attribuée aux CE, dans la plupart des pays africains. Le cadre de réglementation des médicaments faisait défaut pour les essais cliniques, y compris les rôles et responsabilités des différentes parties concernées. En outre, les autorités de régulation nationale ne semblaient pas être conscientes de leur responsabilité et de leur autorité dans le processus d'approbation et d'inspection. Les promoteurs et les chercheurs manquaient d'interlocuteurs clairement désignés par les législations nationales. Cependant, l'Afrique du Sud contrastait avec cette situation en Afrique. L'autorité de régulation de ce pays, selon un acte législatif modifié remontant à 1965, exige une approbation à la fois réglementaire et éthique et effectue des inspections des sites d'essais cliniques. Les promoteurs connaissent exactement les exigences et un site web diffuse les informations pertinentes. Cependant, malgré l'existence d'un cadre juridique en Afrique du Sud, certains essais cliniques sans approbation réglementaire ont été signalés (60).

3.13. Historique et statut des comités d'éthique de la recherche en Afrique

Le plus ancien comité d'éthique en Afrique a été créé en 1967 en Afrique du Sud. Malheureusement, comme dans de nombreux pays en développement, il y a eu un décalage entre l'année de création et l'année effective de fonctionnement complet de chaque comité d'éthique enregistré (61). Plusieurs organisations et ateliers régionaux ont été organisés en Afrique au cours des dix dernières années afin de procéder à des examens éthiques des projets de recherche. En outre, de nombreux défis ont été identifiés afin de renforcer la mission des comités d'éthique africains (62).

Tableau 1. Comités d'éthique enregistrés pour 20 pays africains (61,62)

Comité (Pays)	Année de création	Comité national (nom, année)	Nombre total de Comités (nom, année)
IRB, Witwatersrand (South Africa)	1967	NHREC, 2003	34
IRB, Ibadan (Nigeria)	1980	NERB, 2003	30
IRB (Tanzanie)	1980	NHRERC, 2002	6
IRB (Ghana)	1985	NBC, 2007	6
IRB (Gambie)	1980	Gouv/MRC	1
CE (Cameroun)	1995	CNE, 1987	2
CE (Mali)	1994	CNESS, 2002	3
CE (Benin)	1999	CNERS, 2004	2
CE (Burkina Faso)	2001	CERS, 2002	4
CE (Gabon)	1998	CNE, 2009	2
CE (Guinée)	1998	CNERS, 2009	2
CE (RD Congo)	2003	CNES, 2009	3
CE (Sénégal)	2001	CNERS, 2004	1
CE (Togo)	2003	CCNB, 2007	1
CE (Rwanda)	1986	CNER, 2003	1
CE (Soudan)	1979	NEC, 2003	3
IRB (Egypte)	1996	EGY/NCB	2

IRB (Libye)	2000	LPNCBB	4
IRB (Zimbabwe)	1974	BRTI-IRB	3
IRB (Kenya)	1982	IREC	4

IRB = Commission institutionnelle de revue ; CE = Comité d'éthique ; NERB = Conseil national d'évaluation éthique ; NHRERC = *National Health Research Ethics Review Committee* (**Comité national d'évaluation éthique de la recherche en santé**) ; CNERS = Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé ; Gouv = gouvernement ; CNE = Comité national éthique ; CNES = Comité National de l'Éthique de la Santé ; CCNB = Comité Consultatif National de Bioéthique; CNER = Comité National Ethique du Rwanda ; NEC = *National Ethics Committee* (**Comité national éthique**); EGY/NCB = Egyptian National Committee for Bioethics (Comité national égyptien pour la bioéthique, ;) ; LPNCBB = *Libyan National Committee for Bioethics, Biosafety and Biosecurity* (Comité national libyen pour la bioéthique, la biosécurité et la sûreté biologique) ; BRTI-IRB = *Institutional Review Board, Biomedical Research and Training Institute* (Conseil d'examen institutionnel, Institut de recherche et de formation biomédicale) ; IREC = *Institutional Research And Ethics Committee* (Comité institutionnel de recherche et d'éthique).

Tableau 2. Ateliers régionaux organisés pour renforcer les comités d'éthique nationaux (61)

Place et date	Événement	Organisateur
Arusha/Tanzanie, novembre 1999	<i>Seminar on the ethical review of biomedical research in African countries</i> (Séminaire sur l'examen éthique de la recherche biomédicale dans les pays africains)	TDR/OMS, AMVTM
Bangkok/Thaïlande, janvier 2000	<i>Meeting on guidelines and standard operating procedures for ethical review</i> (Réunion sur les lignes directrices et les procédures opérationnelles standard pour l'examen)	OMS

		éthique)	
Lusaka/Zambie, 2001	janvier	<i>Workshop on ethics review committee in Africa (with PABIN)</i> (Atelier sur le comité d'évaluation éthique en Afrique (avec PABIN))	TDR/OMS, AMVTM
Tunis/Tunisie, juillet 2002		<i>Biotechnology and ethic challenges launched</i> (Lancement des défis biotechnologiques et éthiques)	UNESCO
Addis-Abeba, avril 2003		<i>3rd Conference on Good Health Research Practices in Africa (with PABIN)</i> (3ème conférence sur les bonnes pratiques de recherche en santé en Afrique (avec PABIN))	TDR/OMS
Brazzaville/Congo, 2004	June	1st International congress on research ethics in Africa (1er congrès international sur l'éthique de la recherche en Afrique)	TDR/WHO
Dakar/Senegal, July 2005		1st Bioethics days for West and Central Africa (Premières journées de bioéthique pour l'Afrique de l'Ouest et du Centre)	UNESCO, WHO
Paris/France, juin 2006		<i>Networking for Ethics on Biomedical Research in Africa (NEBRA project)</i> (Mise en réseau pour l'éthique de la recherche biomédicale en Afrique (projet NEBRA))	Union Européenne, WHO
Lome/Togo, décembre 2007		<i>3rd Bioethics days for West and Central Africa</i> (3èmes journées de bioéthique pour l'Afrique de l'Ouest et du Centre)	UNESCO, WHO
Nakuru/ Kenya, août 2008		<i>Conference on Bioethics</i> (Conférence sur la bioéthique)	UNESCO

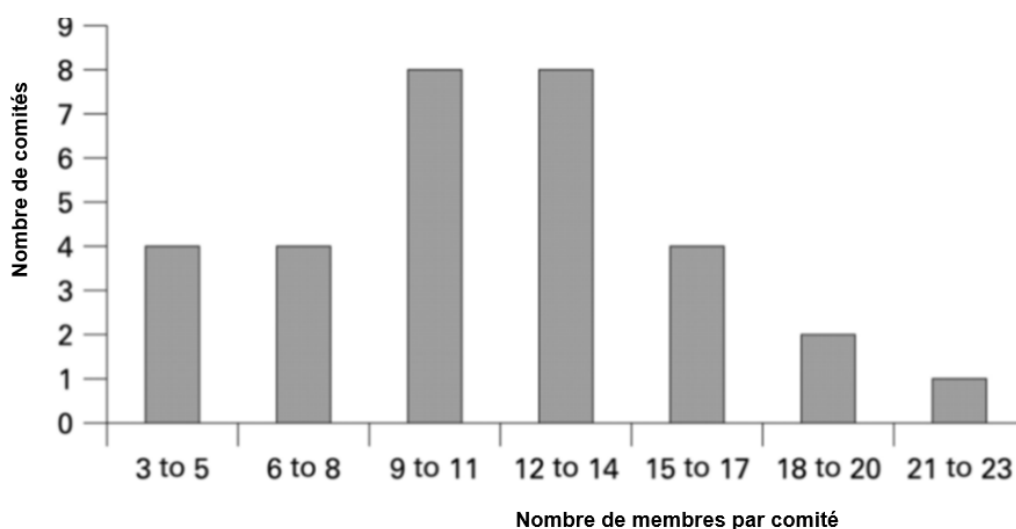


Figure 1. Composition des comités d'évaluation éthique (62).

Les CER ont été introduites dans les pays arabes, en Égypte et en Algérie dans les années 1980 dans certaines institutions, puis en Tunisie en 1993. Le Comité national égyptien pour la bioéthique a été créé en 1996, suivi du Comité jordanien en 1999. La Constitution égyptienne de 1971 mentionne qu'aucune expérience médicale ou scientifique ne peut être effectuée sur une personne sans son libre consentement (63).

Bien qu'il y ait peu de CER de santé dans les pays d'Afrique du Nord, de nombreux comités sont enregistrés auprès de *l'Office for Human Research Protections* et ont un numéro d'enregistrement fédéral (*Federal Wide Assurance, FWA*). L'Égypte compte 45 CER enregistrés en 2011 (64), l'Algérie 7 CER et la Tunisie 3 CER. La Libye a un comité national pour la bioéthique, la biosécurité et la sûreté biologique ; la Tunisie a un comité national d'éthique médicale ; et l'Égypte a un comité national d'éthique et des comités institutionnels.

En Égypte, les comités d'éthique sont bien répartis dans le pays. Le Comité national d'éthique égyptien collabore avec l'Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO). Le ministère de la santé et de la population (MOHP) dispose de son propre comité d'éthique. Le Réseau égyptien des comités d'éthique de la recherche (ENREC) a été créé en 2008 pour encourager l'harmonisation entre les CER dans l'examen des propositions de recherche et pour accroître l'échange d'informations et de ressources intellectuelles, de politiques et de stratégies d'examen. L'objectif final est de créer des

processus améliorés pour la protection des sujets de recherche. L'ENREC fonctionne sous les auspices de la Société égyptienne pour le développement des soins de santé (65). L'ENREC compte 30 membres égyptiens des CER issus de différentes universités et instituts. L'Égypte travaille actuellement à l'élaboration d'une loi nationale de bioéthique pour la réglementation des essais cliniques et de l'éthique de la recherche sur l'homme.

En Algérie, il existe un Conseil national d'éthique des sciences de la santé depuis 1996 (fondé en 1990) et est régulièrement renouvelés (66). Ce conseil est composé de 20 membres représentant différents ministères, à savoir la Santé, la Défense, la Justice, l'Enseignement supérieur et le Travail. Les professionnels de la santé sont représentés par 12 membres, et le conseil islamique supérieur y siège. Sa fonction est de guider les chercheurs, de fournir des conseils sur la transplantation d'organes, les méthodes de soins imposées par le développement de la technologie médicale et de la recherche scientifique et enfin de fixer des directives sur l'expérimentation sur le corps humain pour la recherche scientifique. L'Algérie a été représentée au Comité intergouvernemental de bioéthique de 2001 à 2003.

En Tunisie, un Comité national d'éthique médicale a été créé en 1991 ; ses missions, sa composition et ses modes de fonctionnement ont été fixés en 1994. Ses missions comprennent l'information, la formation et la documentation (66). Il est chargé d'organiser une conférence annuelle, au cours de laquelle les questions importantes d'éthique médicale sont débattues publiquement. Il organise également des sessions ouvertes de sensibilisation aux questions éthiques et d'information, auxquelles participent les spécialistes suivants : médecins, philosophes, représentants religieux, représentants des médias et citoyens ordinaires, afin d'examiner les différentes perspectives qui peuvent se dégager. Elle publie régulièrement les activités entreprises dans le cadre de ses missions, telles que les avis, les conférences annuelles et la réunion internationale sur la bioéthique.

L'Institut Pasteur en Tunisie dispose depuis 1992 de son propre conseil d'examen institutionnel (IRB), qui est enregistré auprès de *l'Office for Human Research Protection* aux États-Unis et s'est engagé à suivre la Déclaration d'Helsinki. L'IRB suit les directives établies par le CIOMS et plusieurs lois nationales tunisiennes traitant des pratiques déontologiques et de l'éthique, le Registre national des essais cliniques (2001) et différents textes administratifs fixant les règles à suivre pour la manipulation des échantillons biologiques.

3.14. Implémentation de l'éthique au Mali

Au Mali, de la période coloniale à nos jours, la recherche et l'éthique médicale ont connu des évolutions. La recherche pour la santé a débuté au Mali au cours de la période coloniale et s'est poursuivie à l'indépendance avec la lutte contre les grandes endémies. Elle a contribué à l'amélioration des conditions de vie des populations.

Avant l'indépendance, la politique sanitaire coloniale était axée sur la protection sanitaire des colons mais aussi de la population indigène pour des besoins de main-d'œuvre saine pour les différents chantiers de travaux forcés. Les acteurs clés de ce système sanitaire étaient les médecins militaires coloniaux, et leurs activités s'articulaient autour de la lutte contre les grandes endémies. Quant aux activités de recherche, elles étaient centrées entre autres sur les techniques de lutte anti-vectorielle, le développement et l'utilisation de nouvelles molécules thérapeutiques, la recherche et l'utilisation de nouveaux vaccins.

Si ces activités de recherche ont eu un impact positif sur la santé des populations par le développement de médicaments et/ou de vaccins contre certaines maladies (fièvre jaune, variole, onchocercose, trypanosome, paludisme, etc...), il n'est fait aucune mention par rapport à l'éthique pendant cette période. Et la recherche étant faite par des médecins militaires coloniaux sans prise en compte de l'avis des malades qui, étaient considérés à la limite comme des cobayes.

Après les indépendances, les états africains ont essayé de capitaliser les acquis de la colonisation en termes de lutte et de recherche contre les endémies. Ils ont mis en place des structures de coordination sur le contrôle des maladies épidémiques en fonction des régions géographiques telle que l'Organisation de Coopération et de Lutte contre les Grandes Endémies (OCCGE). L'OCCGE regroupait en outre de la France, le Sénégal, le Dahomey (Benin), la Haute Volta (Burkina Faso), le Togo, la Mauritanie, la Côte d'Ivoire, le Niger et le Mali.

Au Mali, en vertu du décret n° 2011-753/P-RM du 17 novembre 2011 et de la loi n°09-059 du 28 décembre 2009, la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) et les comités d'éthique (CE) sont responsables de la réglementation et de l'approbation des protocoles des essais cliniques. Plus précisément, selon le décret n° 2011-753/P-RM du 17 novembre 2011, la DPM est l'autorité compétente chargée de réglementer les essais cliniques, d'examiner les demandes d'importation de médicaments expérimentaux et d'examiner les dossiers

d'autorisation d'essais cliniques pour les médicaments devant être enregistrés au Mali. En outre, comme le stipule la loi n°09-059 du 28 décembre 2009, avant le début d'un essai clinique, la DPM doit examiner les documents de recherche de la demande d'essai clinique soumise par le promoteur ou le chercheur principal, ainsi que le ou les avis du ou des CE consultées.

Comme indiqué dans le décret ci-dessus, la DPM est un organisme de régulation dépendant du ministère de la Santé et des Affaires sociales (MSAS). Un directeur nommé par le MSAS est autorisé à diriger, coordonner, superviser et contrôler les activités pharmaceutiques de la direction. Le décret dit également que la DPM a pour mission de définir la réglementation pharmaceutique, d'examiner et de suivre les dossiers d'autorisation de mise sur le marché des médicaments, de développer et de mettre en œuvre des programmes nationaux pour les médicaments essentiels, et de créer des outils d'aide à l'utilisation rationnelle des médicaments.

Le dit-décret et l'arrêté n° 00-3476/MS-SG du 29 décembre 2000 fixant le détail de l'organisation des sections de la Direction de la pharmacie et du médicament précisent en outre que la DPM est composée de trois (3) divisions dont la Division des affaires réglementaires et du suivi de la profession pharmaceutique (également appelée Division de la réglementation des médicaments), la Division de l'assurance qualité et de l'économie du médicament (également appelée Division de l'assurance qualité) et la Division des laboratoires d'analyses biomédicales. Selon les mêmes textes, la Direction des affaires réglementaires et du suivi de la profession pharmaceutique est chargée de réglementer et de définir les règles régissant l'autorisation de mise sur le marché, de superviser la procédure d'importation, d'exportation et de mise sur le marché des produits pharmaceutiques et de gérer le stockage, la distribution et la destruction des produits pharmaceutiques. Ils précisent également que la Direction de l'Assurance Qualité et de l'Economie du Médicament coordonne les procédures d'assurance qualité de la DPM, assure la revue des dossiers d'autorisation d'essais cliniques, assure l'évaluation et le suivi des essais cliniques, et gère le développement du programme de pharmacovigilance du Mali.

Selon le Décret n°2017-0245/P-RM du 13 mars 2017 fixant les modalités d'application de la Loi n°09-059 du 28 décembre 2009 régissant la recherche biomédicale sur l'être humain, la DPM doit :

- assurer le strict respect des normes éthiques et des bonnes pratiques cliniques et de laboratoire par les chercheurs ;
- arbitrer entre les participants et/ou les chercheurs en cas de survenue d'une ou plusieurs infractions et/ou d'un ou plusieurs écarts ;
- appliquer la législation en vigueur pour toute(s) infraction(s) et déviation(s) des protocoles par les chercheurs.

3.15. Normes professionnelles pour les éthiciens ou membres des comités d'éthique

Les normes professionnelles pour l'éthique peuvent être dérivées des normes applicables à tout conseiller ou décideur professionnel dans ce qui constitue une position de confiance. Elles comprennent l'honnêteté, l'objectivité, l'indépendance, la compétence et la diligence.

L'honnêteté exige que les opinions exprimées par un éthicien soient ses propres opinions et non une déclaration de ce qu'il pense que quelqu'un pourrait vouloir entendre. Un éthicien honnête doit également indiquer clairement les hypothèses sur lesquelles il se fonde pour donner des avis éthiques, en particulier les valeurs personnelles importantes qui peuvent étayer ces hypothèses.

L'objectivité dans la fourniture d'avis sur des questions éthiques peut être compatible avec l'approche théorique et le cadre normatif particuliers de l'éthicien, mais implique l'acceptation du fait que cela peut donner lieu à des résultats qui ne reflètent pas nécessairement ses préférences personnelles.

L'indépendance est liée à l'objectivité. C'est un critère instrumental. Elle implique l'absence et l'évitement de tout conflit d'intérêt qui pourrait compromettre la capacité de l'éthicien à offrir des opinions honnêtes ou objectives.

La compétence peut être jugée en fonction de la connaissance et de l'expérience d'une personne dans l'application de lignes directrices largement acceptées. Elle peut également être jugée par rapport au cadre théorique et normatif dans lequel un éthicien particulier opère. Le fait qu'un éthicien utilitariste et un éthicien déontologique puissent proposer des solutions différentes au même problème éthique ne signifie pas que l'un est compétent et l'autre non. Chacune d'entre elles apporte une solution compétente et éthique si la solution est fournie par référence à tous les faits pertinents et reflète l'application de principes et de modes d'analyse

conformes aux principes de bioéthique généralement acceptés et au cadre théorique et normatif de l'éthicien qui donne son avis.

La diligence exige de l'éthicien qu'il s'assure qu'il est informé de tous les faits pertinents pour l'avis à offrir ou l'approbation à accorder ou à refuser, et qu'il leur applique soigneusement les modes d'analyse et le cadre normatif pertinents.

Ces normes peuvent être considérées comme se chevauchant. Elles dépendent en partie de l'évaluation théorique de pairs de bonne réputation. Comme nous l'avons déjà dit, elles sont caractéristiques des normes de conduite applicables à de nombreux conseillers professionnels.

3.16. Evolution de l'éthique des soins.

Depuis l'avènement de la médecine le besoin de trouver des remèdes et d'améliorer la pratique médicale a toujours été une préoccupation des thérapeutes. La connaissance s'acquiert alors par l'observation, la déduction, l'analogie ; ou encore de façon indirecte et fortuite au sein d'activités thérapeutiques. En ce moment déjà il était nécessaire de faire la part entre les soins et la recherche. Ce qui amena à l'époque Hippocrate à déclarer que « l'acte sur un patient doit être d'ordre clinique (diagnostique, thérapeutique, soins) et être bénéfique en soi ; La recherche doit se faire uniquement sur animaux et les cadavres ». Mais ce concept a évolué avec l'apparition de l'expérimentation comme nouveau moyen d'acquisition de connaissance. La notion de groupes de personnes non rentables pour la société est apparue (les pauvres, les orphelins, les prisonniers) avec les premiers essais de variolisation sur les condamnés à morts et les nourrissons d'orphelinat en 1721 ; ainsi que les expérimentations en échange de la réduction de peine à la New Gate prison aux Etats Unis d'Amérique. A partir du XIXème siècle apparaît la notion de démarche scientifique avec un protocole expérimental. C'est le début de la médecine basée sur les preuves.

Les premiers textes de l'éthique des soins remontent au Code d'Hammourabi (-1750 avant J-C). Ce code a été rédigé durant le règne du Roi Hammourabi (Babylone -1792-1750 Avant JC), et dont la stèle est exposée au musée du Louvre à Paris. Ce premier code définit les devoirs du médecin sous un angle pénal et stipule que les honoraires du médecin dépendent du statut social du patient.

Au cours de l'histoire, certains textes fondamentaux ont défini des principes et ont forgé les concepts sur lesquels s'appuie la bioéthique. Des serments ont toujours servi à encadrer la profession médicale depuis l'antiquité. Parmi les plus anciens nous retrouvons le serment

d'Hippocrate formulé 200-300 ans après Hippocrate quand la profession médicale a été ouverte à des personnes non-membres des familles traditionnelles. Dans sa première version le serment d'Hippocrate met l'action entre autres sur la solidarité entre confrères, la confraternité, bienveillance, interdiction de tuer, secret, équité envers les patients, interdiction de comportements non honorables. Ce serment a été reformulé et actualisé plusieurs fois. En plus du serment d'Hippocrate, d'autres serments ont servi de références dans la pratique médicale. Parmi eux il y a celui d'**Asaph** qui était un médecin Juif du VII^e siècle. Mais son serment n'a été traduit qu'en 1954 par Isidore Simon. Ce serment est surtout consacré au comportement moral du médecin tels que (ne pas commettre d'adultère, pas d'influence de l'argent, le respect du secret professionnel, et d'aider les pauvres). Un autre serment dit « Prière du médecin » et formulé par **Maïmonide** en 1180 va insister surtout sur l'équité et l'indépendance du médecin, ainsi que sur ses connaissances scientifiques. **Thomas Percival** (1740-1804) (67) dont les écrits (Manual of medical ethics = Manuel d'éthique médicale en 1792) sont considérés comme étant la source de American Medical Association (Association Médicale Américaine) et de son premier code d'éthique (1847) défend surtout les soins aux patients en fin de vie (le médecin doit être le ministre de l'Espoir).

En plus de ces différents écrits, il y a eu aussi ce qui est appelée la « Déontologie médicale » du **Dr Max** qui a considéré la médecine comme étant à la fois une science mais aussi et surtout comme un art. De ce fait, il déclarait que « S'il est une profession qui impose à ceux qui l'exercent l'obligation d'une morale sévère, c'est sans contredit celle du médecin ». Les qualités du médecin sont donc selon Max la sympathie, la conscience, le dévouement et la disponibilité. Mais en plus selon **Prusse (1900)**, le consentement du malade est obligatoire s'il n'y a pas d'objectif thérapeutique direct, et que les recherches devraient être faites par du personnel compétent et de laisser traces écrites (documentation de la recherche).

La période contemporaine est aussi marquée par l'apparition de nouveaux textes dans le domaine de l'éthique médicale. Le code international d'éthique médicale adopté par la 3^{ème} Assemblée Générale de l'Association Médicale Mondiale (AMM) à Londres (Grande-Bretagne), Octobre 1949 définit les devoirs généraux des médecins, mais aussi leurs devoirs envers les malades et les confrères. Mais au paravent l'AMM avait adopté en septembre 1948 un serment dit « Serment de Genève » pour les membres de la profession médicale.

3.17. Un univers éthique imparfait mais pas maigre

Le poète, philosophe, historien et dramaturge allemand, Friedrich Schiller, a écrit que personne ne se mesure à une échelle de perfection, le maigre produit de la réalité dans ce monde qui est le nôtre.

Le contenu et l'application des principes éthiques biomédicaux modernes à la recherche sur des personnes ne peuvent être mesurés sur une échelle de perfection finement calibrée. Toutefois, comme l'indiquent son histoire et son contenu, ainsi que son extraordinaire acceptation, elle est bien plus qu'un maigre produit de la réalité. Il s'agit d'une protection essentielle de la dignité humaine individuelle au service de l'intérêt public.

3.18. Définitions opérationnelles

Afin de favoriser la compréhension commune de l'éthique de la recherche avec des êtres humains, nous définissons certains concepts fondamentaux qui en précisent le sens.

Atteinte à la vie privée

Préjudice subi par un participant ou par un groupe de participants à la suite de la collecte, de l'utilisation et de la divulgation de renseignements personnels dans le cadre d'une recherche.

Bioéthique

La bioéthique désigne l'élaboration des normes juridiques et réflexion sur les principes éthiques appelés à encadrer les interventions biomédicales sur la personne, en particulier, celles rendues possibles par les greffes d'organes, de tissus ou de cellules, les procréations médicalement assistées et la génétique.

Chercheur

Membre du personnel engagé dans la réalisation d'un projet de recherche. « Il peut s'agir d'un chercheur principal, dont l'une des fonctions premières consiste à diriger la réalisation d'un projet, ou de membres d'une équipe de recherche ou de toute autre personne à qui l'établissement a octroyé des privilèges de recherche.

Comité d'éthique de la recherche

Instance institutionnelle à qui une institution délègue le mandat d'évaluer l'acceptabilité éthique de toute recherche menée avec des êtres humains, dans les sphères de compétence de l'institution ou en partenariat avec elle.

Confidentialité

Engagement éthique, des membres du personnel associé à des projets de recherche, à protéger l'information qui leur est confiée : accès, utilisation, divulgation, modification non autorisée, perte et vol.

Conflit d'intérêts

Incompatibilité entre au moins deux devoirs, responsabilités ou intérêts (personnels ou professionnels) d'une personne ou d'un établissement, dans l'optique de la conduite éthique de la recherche, faisant en sorte qu'un ou l'autre sera compromis.

Consentement libre et éclairé

Indication de l'accord d'une personne à devenir un participant à un projet de recherche sans recours à la manipulation, à la coercition ou à l'influence excessive. Le participant doit également recevoir toutes les informations nécessaires pour porter un jugement conscient et éclairé, ce qui implique une formulation des renseignements adaptée à ses capacités de compréhension.

Droit

Le droit est l'ensemble de règles (législatives et réglementaires, nationales et très souvent internationales, écrites et jurisprudentielles) régissant la vie en société qui s'imposent à tous et qui définissent les droits et les responsabilités de chacun.

Déontologie

La déontologie est l'ensemble des règles d'exercice d'une profession déterminée destinées à en organiser la pratique selon des normes, pour le bénéfice des usagers et de la profession elle-même.

Éthique

Ensemble des valeurs et des règles morales qui régissent la pratique d'une activité de recherche faisant appel ou non à des sujets humains. « Ces normes se préoccupent

principalement de la façon d'agir du chercheur, de l'étudiant ou du personnel de recherche, d'un point de vue déontologique [...] »

Intégrité

Comportement moral et éthique qui fait appel à des conduites et à des valeurs d'objectivité, de probité, de justice et de rigueur lors de la réalisation d'activités de recherche.

Justice

Devoir de traiter les personnes ou les groupes de personnes de façon juste et équitable, en accordant le même respect et le même niveau de préoccupation à chacun d'eux. Le principe d'équité implique également qu'il faut considérer les inconvénients et les avantages de tout projet de recherche, et ce, de telle sorte qu'il n'entraîne pas d'inconvénients excessifs ou d'avantages indus pour une personne ou un groupe de personnes à des activités de recherche.

Morale

La morale «se fonde sur une définition du bien et du mal et se traduit par des injonctions, des interdits, des prescriptions catégoriques. Elle renvoie à une culture, une histoire et à des traditions sociales. Elle est un ensemble de règles destinées à assurer une vie en société harmonieuse et s'incarne collectivement pour les pays démocratiques dans «des institutions justes et des comportements raisonnables».

Partenaire externe

Individu ou personne morale indépendant de l'entité administrative ou institutionnelle et qui, dans le cadre d'un projet ou d'une activité de recherche, collabore directement ou indirectement avec l'institution.

Participant

Personne dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part du chercheur ont une incidence sur la question de recherche. On dit aussi « participant humain », « sujet » ou « sujet de recherche ».

Préjudice

Tout effet négatif sur le bien-être des participants. Le préjudice peut être de nature sociale, comportementale, psychologique, physique ou économique.

Préoccupation pour le bien-être

Devoir moral des chercheurs et du comité d'éthique de la recherche de protéger le bien-être des participants et, lorsque la situation s'y prête, de le promouvoir au regard des risques prévisibles associés à la recherche avec des humains.

Respect des personnes

Reconnaissance de la valeur intrinsèque de tous les êtres humains dans le respect des égards qui leur sont dus. Ce principe comprend le devoir moral de respecter l'autonomie de la personne et de protéger les personnes dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée.

Vulnérabilité

Capacité limitée de protéger convenablement ses propres intérêts dans le cadre d'un projet de recherche. La vulnérabilité peut découler d'une aptitude limitée ou d'un accès limité à des biens sociaux comme des droits ou des opportunités de développement.

4. Matériel et Méthodes

4.1. Cadre de l'étude

Cette étude s'est déroulée à Bamako au Mali. Elle a consisté à identifier et localiser les personnes ressources et à les interroger par rapport à leurs points de vue sur l'évolution de l'éthique au Mali.

4.2. Type et période d'étude

Pour réaliser ce travail, nous avons mené une enquête transversale faite d'entretien avec des personnes ressources et de recherche dans les différentes bases de données.

L'étude s'est déroulée de janvier à décembre 2020.

4.3. Population d'étude

Les participants ont été sélectionnés parmi les personnes ressources composées de professionnels de santé, des chercheurs, des administrateurs, ou toutes personnes pouvant fournir des informations sur les pratiques éthiques durant l'une des époques concernées notamment les anciens et membres actuels des comités du Mali.

4.4. Collecte des données

Les données de notre étude ont été collectées en utilisant deux méthodes.

La première méthode a consisté à développer un questionnaire d'entretien individuel avec des questions semi-structurées, pour collecter les informations auprès des personnes ressources préalablement identifiées parmi les professionnels de santé, les chercheurs, les administrateurs, ou toutes personnes pouvant fournir des informations sur les pratiques éthiques durant l'une des époques concernées. A l'aide de ce questionnaire, des entretiens individuels et enregistrés en utilisant un dictaphone ont été réalisés avec des volontaires. Pour les personnes ressources dans le cadre de l'éthique de la recherche, les volontaires identifiés ont été sollicités pour participer à l'étude. Après avoir obtenu leur consentement éclairé, des entretiens individuels ont été réalisés.

Pour les personnes ressources interrogées dans le cadre de l'éthique des soins, une demande d'autorisation a été adressée au responsable de l'hôpital concerné. À la suite de la demande, certaines structures ont fourni la liste des personnes susceptibles d'être interrogées, dans d'autres, le choix des participants était guidé par leur disponibilité à répondre aux questions et leurs implications dans l'éthique de la recherche et/ou des soins. Après l'étape administrative,

les chefs de services ou les personnes proposées par l'administration ont été approchés individuellement pour leur demander de participer à l'étude. Après le consentement libre et éclairé, les entretiens individuels ont été réalisés et enregistrés en utilisant un guide d'entretien semi-structuré.

La deuxième méthode de collecte de données a consisté à collecter tout document relatif aux pratiques éthiques au Mali. Cela a concerné les lois, les décrets, les arrêtés, les décisions, les chartes, les règlements intérieurs de comités éthiques, les codes et rapports, ou tout document de référence sur l'éthique applicable au Mali.

4.5. Saisie et analyse des données

Les entretiens individuels enregistrés à l'aide de dictaphones ont été transcrits en document Microsoft Word puis enregistrés en format Word texte brut (format txt*). Ces documents ont ensuite été importés et analysés sur le logiciel Open Code version 4.02 (logiciel spécifique d'analyse de données qualitatives).

L'analyse a consisté à établir d'abord une liste de codes en fonction des thématiques développées pour la discussion. Chaque document d'entretien a ensuite été codé utilisant ces codes. Ensuite, l'analyse a consisté à regrouper à l'aide du logiciel les déclarations en thématique, puis en catégories. Les questionnaires étaient adaptés, réajustés en fonction des thématiques discutées et des nouvelles thématiques soulevées au cours des entretiens.

4.6. Considérations éthiques.

Le protocole d'étude a été approuvé par le comité d'éthique des Facultés de Médecine et d'Odontostomatologie et de Pharmacie (Lettre numéro 2019/107/CE/FMOS/FAPH). Au cours des enregistrements audios et durant leur analyse, nous avons pris des mesures afin d'assurer la confidentialité et l'anonymisation des données ainsi que les identités des personnes enquêtées. Ces dispositions sont conformes aux exigences de protections des données à caractère personnel en vigueur au Mali. Les données ont été gardées dans des boîtes métalliques et seul le personnel de l'étude avait accès.

5. Résultats

5.1. Résultats globaux

Au cours de notre étude, nous avons réalisé 30 entretiens individuels. En outre, nous avons examiné 24 référentiels nationaux sur l'éthique au Mali, 3 documents de règlement intérieur, 3 textes de création de comité d'éthique et 3 rapports d'activité sur l'éthique au Mali. Nous avons également examiné les documents et directives internationaux sur l'éthique en Afrique et dans le reste du monde.

Tableau 3. Synthèse des données collectées

Types de données collectées	Quantité	Types de support
Entretiens individuels	30	Enregistrement audio
Référentiels nationaux sur l'éthique	24	Papier et version électronique
Règlement intérieur	3	Papier et version électronique
Texte de création de structure éthique	3	Papier et version électronique
Rapport d'activité	3	Papier et version électronique

Tableau 4. Profil des personnes ayant participé aux entretiens

Catégorie de Personnes interrogées	Nombre	Niveau d'instruction
Membres de Comité d'Ethique	4	Supérieur
Personnes ressources	2	Supérieur
Praticiens hospitaliers	7	Supérieur
Chercheurs	17	Supérieur
Total	30	

Les entretiens individuels ont impliqué 4 membres des comités d'éthique, 2 personnes ressources, 7 praticiens hospitalo-universitaires et 17 chercheurs.

5.2. Documents législatifs maliens sur l'éthique

Tableau 5. Référentiels actuels sur l'éthique de la recherche au Mali

Type et référence du texte		Année	Domaine d'application
Lois	<i>86-11/AN-RM</i>	08 mars 1986	Principes fondamentaux de recherche scientifique et technologique au Mali
	<i>08-042/AN-RM</i>	01 décembre 2008	Sécurité en biotechnologie en république du Mali
	<i>09-059/AN-RM</i>	28 décembre 2009	Recherche biomédicale sur l'être humain au Mali
	<i>2012-014/AN-RM</i>	24 février 2012	Relative au bien-être animal
	<i>2013-015/AN-RM</i>	21 mai 2013	Portant protection des données à caractère personnel en république du Mali
Décrets	<i>02-200/P-RM</i>	22 avril 2002	Création du comité d'éthique national pour la santé et la science de la vie
	<i>06-301/P-RM</i>	21 juillet 2006	L'organisation et les modalités de fonctionnement de l'Institut national de recherche en santé publique (INRSP/INSP)
	<i>10-682 / PRM</i>	30 décembre 2010	Déterminant les modalités d'expérimentation des organismes génétiquement modifiés
	<i>2017-0245 / P-RM</i>	13 mars 2017	Fixant les modalités d'application de la loi 09-059 régissant la recherche biomédicale sur l'être humain
Arrêtés	<i>2015-2310/MS-SG</i>	22 juillet 2015	Membres du CNESS

Le premier texte éthique sur la recherche biomédicale a été élaboré en décembre 2009 alors que son Décret sur les modalités d'application a été élaboré en mars 2017. Le Comité d'éthique national pour la santé et la science de la vie a été créé en avril 2002.

Tableau 6. Référentiels actuels sur l'éthique des soins au Mali

Type et référence du texte	Année	Domaine d'application	
Lois	<i>86-37 /AN-RM</i>	12 avril 1986	Code de déontologie des sages-femmes annexé à la loi n°86-37 /AN-RM portant institution de l'ordre national des sages-femmes
	<i>86-36/AN-RM</i>	12 avril 1986	Code de déontologie Annexé à la loi n° 86-36/AN-RM portant institution de l'Ordre national des pharmaciens
	<i>86-35 / AN-RM</i>	12 avril 1986	Code de déontologie médicale Annexé à la loi n° 86-35 / AN-RM portant institution de l'Ordre national des médecins
	<i>98-036/AN-RM</i>	20 juillet 1998	Lutte contre les épidémies et les vaccinations obligatoires contre certaines maladies
	<i>02-050/AM-RM</i>	22 juillet 2002	Portant Loi hospitalière, modifiée par loi 2018-050 du 11 juillet 2018
	<i>06-028/AN-RM</i>	29 juin 2006	Prévention, prise en charge et contrôle du VIH/SIDA
	<i>09-017/AN-RM</i>	26 juin 2009	Relative au Prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules humains
	<i>09-015/AN-RM</i>	26 juin 2009	Institution du régime d'assurance maladie obligatoire
	<i>30/AN-RM</i>	27 juillet 2009	Institution du régime d'assistance médicale
	<i>2016-066/AN-RM</i>	30 décembre 2016	Portant assistance médicale à la procréation
Décrets	<i>05-147 / P-RM</i>	31 mars 2005	Octroi de l'assistance particulière de l'Etat aux malades du SIDA et personnes vivant avec le VIH et de la garantie de confidentialité
	<i>07-165 / P-RM</i>	23 mai 2007	Fixant la liste de maladies à déclaration obligatoire et les conditions de cette déclaration
	<i>10-729/P-RM</i>	31 décembre 2010	Comité national de greffe
Arrêtés	<i>08-2716/MS-SG</i>	06 octobre 2008	Portant la Charte du malade dans les établissements hospitaliers

Du temps colonial jusqu'à 1986, nous n'avons retrouvé aucun document sur l'éthique des soins au Mali. Les premiers textes ont été élaborés à partir de 1986 avec les codes de déontologie médicale du personnel de santé.

Les résultats des entretiens individuels ont été présentés selon (i) les périodes précoloniale et coloniale et (ii) de l'indépendance à nos jours.

5.3. Ethique au cours des périodes précoloniale et coloniale

Que ça soit pour l'éthique de la recherche ou celle des soins, la plupart de nos participants interrogés déclare ne pas avoir d'informations vérifiables sur les pratiques éthiques durant cette période au Mali, même si certains reconnaissent qu'il n'y avait aucune norme éthique à proprement parler. L'absence de références nationales amène très souvent nos participants à citer les textes internationaux comme seuls références à cette époque. Les avis des participants sont présentés ci-dessous :

- « Pendant la période précoloniale, coloniale et même à l'indépendance jusqu'à dans les années 80 il n'y avait pas d'éthique. On a commencé à parler d'éthique à partir de l'exécution des projets financés par les partenaires américains » (ancien membre de comité d'éthique).
- « Pendant la période précoloniale c'est difficile de faire un éclairage sur l'éthique ; les textes même ; ... le premier code de Nuremberg date d'après 1945 » (Personne ressource et formateur en éthique).
- « L'éthique est une chose très récente, au moment de la période précoloniale il n'y avait pas d'éthique ; c'est à partir de la deuxième guerre mondiale avec ce qui s'est passé après le procès de Nuremberg que l'éthique a commencé à avoir un sens » ;

Ou encore

- « C'est quand il y a eu l'incident des américains avec la recherche sur la syphilis sur des noirs, c'est à partir de ce moment-là que l'éthique a commencé à trouver un sens » (Chercheur et membre de comité d'éthique).

- « *Pendant la période coloniale je ne sais pas mais il y a des textes pas uniquement pour le Mali, le protocole d'Helsinki par exemple* » (personne ressource et membre de comité d'éthique) ;
-
- « *Pendant la période coloniale jusqu'à l'indépendance, à ma connaissance il n'y avait pas de texte fondateur qui marque l'éthique spécifiquement au Mali, la recherche se limitait aux normes internationales* » (Formateur, Une personne ressource et membre de comité d'éthique)
- « *Pendant les périodes précoloniale et coloniale le Mali n'existait encore, et c'était le soudent Français pendant la période coloniale* » (Praticien hospitalier).
- « *Pendant la période précoloniale et coloniale, et même jusqu'à une date récente il n'y avait pas d'éthique dans la recherche, les comités d'éthique ont été installés il y a tout juste... vers la fin des années 80, si non toute les recherches étaient des recherches 'safariques'; ...c'était surtout les expatriés qui venaient faire des recherches au Mali* » ;
- « *Ce n'était pas de la coercition mais on ne demandait pas l'aval des participants, on venait, on s'adressait ..., comme c'était des blancs, ils viennent dans le village ils disent bon demain nous allons venir faire des prélèvements...* ». (Enseignant-Chercheur et membre de comité d'éthique) ;
- « *Il y'avait le concept de la santé à tout prix et celui de la santé pour tous ; Les africains auraient été utilisés comme des cobayes pendant ces périodes en abus du concept de la santé à tout prix peut être* (Praticien hospitalier universitaire et chef de service ».
- « *C'est à partir de la mise en place du conseil national de l'ordre des médecins qu'on a commencé à parler d'éthique des soins* » (Chef de service et ancien membre de l'ordre des médecins).

Un autre médecin chercheur et éthicien aborde dans le même sens, selon lui :

- « ... dire en ce moment que l'éthique était respectée ou pas respectée va être un peu difficile dans ce sens que c'était le paternalisme à l'époque ... » ou encore
-

- « ... en ce moment le principe fondamental de l'éthique était surtout basé sur la notion de bienfaisance et de non-malfaisance donc on pensait qu'on rendait du service aux malades et on ne pensait pas quel était le point de vue du malade dans cette prestation de soins... »

5.4. Éthique de l'indépendance du Mali à nos jours

L'éthique de la recherche et des soins a connu une évolution importante au cours de cette période au Mali, avec notamment la création de plusieurs centres de recherche, l'adoption des textes référentiels et la formation/reconnaissance des compétences locales.

- « *Cette époque est surtout celle de la structuration de la recherche biomédicale et de la responsabilisation des chercheurs « noirs » dans la recherche..., mais toujours est-il que les recherches étaient conduites sans éthique* »
-
- « *Entre 1960 à 1990 il y'a eu la création de l'institut national de biologie humaine qui était le laboratoire central de biologie humaine pendant la période coloniale... qui est devenu l'INRSP (Institut National de Recherche en Santé Publique) puis l'INSP (Institut National de Santé Publique)* » (Enseignant-Chercheur et membre de comité d'éthique).
- « *De 1960 à 1990 il y a eu une première réforme de santé, les médecins africains ont été assimilés aux docteurs en médecine qui étaient sortis des universités françaises..., les médecins africains étaient formés à Dakar à l'époque* ». (Enseignant-Chercheur et membre de comité d'éthique)
- « *Dans tous les cas, on peut noter que la première loi concernant la recherche est la loi 86-11/AN-RM du 08 mars 1986 déterminant les principes fondamentaux de la recherche scientifique et technologique* » (Enseignant-Chercheur et membre de comité d'éthique)

Une évolution importante de l'éthique a surtout été notée de 1990 à nos jours

- « *... quand on faisait l'infestation expérimentale dans les années 96, 97, 98..., donc il fallait directement gorger l'insecte sur l'être humain ; il fallait avoir seulement le consentement de l'individu puis procéder à des expérimentations ; pour le faire présentement ça demande beaucoup de démarches à faire sur le plan éthique* » déclare ce chercheur expérimenté.

Cette évolution est surtout guidée et soutenue par des besoins qui se sont présentés dans le domaine de la recherche,

- « *L'application pratique de l'éthique en matière de recherche biomédicale a commencé à travers l'implémentation du comité d'éthique de la faculté de médecine pour répondre aux besoins des études cliniques...* », chercheur enseignant.

De ce fait, les textes internationaux sont souvent mieux connus que les nationaux par les chercheurs :

- « *...on se base toujours sur des textes internationaux pour pouvoir gérer... ; maintenant pour les textes nationaux, c'est possible que ça existe mais en tout cas on passe toujours par le conseil du comité d'éthique* », chercheur senior.

La mise en place des structures de recherche et de clairance éthique est appréciée mais quelques faiblesses sont signalées, comme le pense ce spécialiste en sociologie et enseignant-chercheur :

- « *... redynamiser les comités d'éthique afin qu'ils puissent faire le suivi sur le terrain sur tout pour les protocoles des essais cliniques et tout ce qui est en relation avec la bioéthique en réalité ...* ».

Pour l'éthique des soins, l'importance d'institutionnaliser la formation des professionnels de santé en éthique est plusieurs fois soulignée, comme le note ce médecin chercheur et éthicien :

« *... les plus vieux médecins ont été formés dans le cadre du paternalisme, je suis l'expert de santé vous êtes le malade donc la relation était juste dans un sens, c'est moi qui connais ce qui est mieux pour vous et je vous traite en fonction de ça...* »

Les participants ont aussi fréquemment évoqué un certain nombre de points clés au cours des entretiens qui sont relatifs à l'éthique des soins. Il s'agit notamment :

- des coûts des soins ;
- de l'information du patient ;
- du consentement libre et éclairé du patient et le respect de son autonomie ;
- de la confidentialité des patients ;
- des textes internes des établissements utilisés comme référentiels en éthiques.

5.5. Comités d'éthique au Mali

Tableau 7. Comités d'éthique en cours de validité au Mali

Nom du comité d'éthique	Structures	Année de création
Comité d'éthique de la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odontostomatologie	FMPOS (USTTB)	25 mars 1994
Comité national d'éthique pour la santé et la science de la vie (CNESS)	Gouvernement du Mali	22 avril 2002
Comité d'éthique de l'Institut National de Recherche en Santé Publique (INRSP)	INRSP	21 juillet 2006
Comité d'éthique du Centre de Recherche et de Lutte contre la Drépanocytose au Mali (CRLD)	CRLD	22 Décembre 2008
Comité d'éthique de l'Institut National de Santé Publique (INSP)	INSP	03 juillet 2020

Le comité d'éthique de la FMPOS a été le premier comité d'éthique créé au Mali en 1994. Il été suivi par le CNESS (2002) et le comité éthique de l'INRSP (2006) alors que ce dernier a été transformé en INSP avec son comité d'éthique qui est le dernier né en 2020.

5.6. Éthique des soins au Mali

Les coûts élevés des soins et les conditions de travail semblent poser un problème de justice et d'équité dans l'éthique des soins.

- « On est parti d'abord d'un l'adage selon lequel la santé n'a pas de prix, puis on se rend compte que la santé a un prix, ce qui n'a pas été compris au bon sens par tous, Il y'a

aujourd'hui une barrière entre praticiens et malades due principalement aux coûts souvent élevés des soins et incompréhensibles pour les malades »

- *Les praticiens qui travaillent à l'hôpital utilisent très souvent du matériel qui n'est pas disponible à l'hôpital, il faut aller le chercher ailleurs, et cela a un coût et peut donner lieu à d'autres pratiques, cela entraîne un problème éthique »*
- *« L'administration des établissements est en retard par rapport aux praticiens, et il y a là un problème de justice et d'équité pour les patients »* (Chef de service, praticien hospitalier universitaire)

5.7. Information du patient

L'information préalable du patient est reconnue comme un élément clé de l'éthique des soins. Elle doit porter sur le choix des techniques et des médicaments par le médecin praticien.

- *« Le gros problème c'est l'information des patients. Généralement quand un malade vient en consultation, on lui tend les analyses et l'ordonnance, sans explication, et si le malade insiste on dit qu'il indispose, ce n'est pas éthique » ;*
- *« Environ 50 % des malades que nous recevons venant d'autres structures ne sont pas informés de leur diagnostic » ;*
- *« La médecine est une science et un art, tu fais ta médecine et l'art est lié avec la société... ; l'Information du patient doit porter non seulement sur le diagnostic et le traitement, mais aussi sur l'évolution et le pronostic...) et de justifier le fait d'informer sur l'évolution et le pronostic par cette déclaration :*
- *« Un chef de village ou un féticheur par exemple doit mourir dans son village, il doit donc préparer les rituels post mortem)* (Praticien hospitalier universitaire et ancien directeur d'institution scientifique).
- *« Je ne sais pas s'il y a des textes qui imposent d'informer le patient »* s'interroge un autre praticien hospitalier universitaire, puis d'ajouter :

- « *C'est dans la recherche que les gens font de l'éthique si non les gens pensent très peu à l'éthique dans la prestation des soins* »
- « *L'éthique des soins, c'est informer le patient des soins qu'on veut faire et de demander son consentement* » (a tout simplement résumé un praticien hospitalier chef de service)

5.8. Consentement libre du patient et respect de son autonomie

La valeur et la forme du consentement ont été diversement appréciées par les participants.

- « *Le consentement éclairé du malade n'a aucun sens au Mali. Vous le faites pour vous-même mais ça n'a aucune valeur juridique, il y a un vide en ce sens* » (Chef de service et praticien hospitalier universitaire)
- « *Le malade doit consentir pour les soins, mais dans certaines situations, c'est un tiers qui demande l'hospitalisation du malade et c'est le consentement d'un tiers qui impose les soins dans ce cas* » (précise un autre praticien hospitalier universitaire).
- « *Dans notre contexte le consentement aux soins est surtout verbal, pas de consentement écrit* » (chef de service hospitalier).

De même, le consentement doit être dynamique et spécifique à chaque étape,

- « *... il est d'accord pour l'interrogatoire mais est-ce que vous savez s'il est d'accord pour être déshabillé et consulté par vous ? là aussi c'est un autre aspect à cette étape aussi il faut demander son consentement...* »

La notion du respect de l'autonomie doit être relativisée selon le type de malade

- « *Il y a plusieurs notions de malades, le 'malade malade', le 'malade patient', le 'malade client' et le 'malade usager' ; le malade usager vous réclame son autonomie et le malade client cherche à connaître ses droits aux soins* » (Praticien hospitalier universitaire)
- « *La notion d'autonomie/consentement est une pratique récente au Mali car dans la structuration de notre société se sont les autres qui décident pour toi (mariage, circoncision, etc...)* »

5.9. Confidentialité des patients

Des difficultés existent dans le maintien de la confidentialité des patients, du respect de l'autonomie et le choix des patients pour le médecin-traitant.

- « *Dans notre contexte où vous avez au moins quatre lits dans les grandes salles, lors des visites on discute souvent de cas confidentiels en présence des autres malades* » (Praticien hospitalier et chef de service)
- « *Pour protéger le personnel en chirurgie par exemple des tests de VIH ont souvent inclus dans le bilan pré opératoire sans informer au préalable le malade* » (Praticien hospitalier).
- « *... par exemple avec l'influence de la culture sur notre société présentement, peut-être que beaucoup de femme ne souhaiteraient pas être consultées par des médecins hommes mais on ne tient jamais compte de ça et que peut-être un musulman homme ne souhaiterait pas être consulté par un médecin femme...* » souligne cet enseignant chercheur.

5.10. Connaissances sur les textes actuels

Les documents règlementaires sur les soins les plus cités par les participants étaient la Charte du malade, la Loi hospitalière, mais surtout le Règlement intérieur et le Manuel de procédures des hôpitaux. Des normes de certification de laboratoire sont aussi citées comme référence en éthique des soins, surtout en laboratoire. Plusieurs personnes interviewées reconnaissent la présence des textes normatifs, mais avec des difficultés dans leur application pratique.

- « *... il y a des documents normatifs dans ce sens au Mali formellement établis. Maintenant tout le problème est l'application pratique de ces textes normatifs...* » pense cet enseignant chercheur.
- « *Je ne pourrais pas dire qu'il y a un texte spécifique au Mali, mais toujours est-il que la recherche en général il y a des textes concernant le consentement, le droit des malades, leur devoir et autre...* » dit cet autre chercheur.

6. Commentaires et discussion

La mondialisation de la recherche clinique au cours des deux dernières décennies a entraîné une augmentation significative du volume de la recherche clinique dans les pays en développement. En 2020, le Mali était la troisième destination des fonds de recherche en Afrique après l'Afrique du Sud et le Kenya et le dixième pays africains dans les essais cliniques (68). La conduite éthique d'un tel nombre de projets de recherche nécessitait la disponibilité de capacités et de systèmes adéquats pour faciliter l'examen éthique, la réglementation et la mise en œuvre efficaces de la recherche (69,70).

Bien que la pratique de la médecine moderne au Mali soit répandue depuis l'indépendance, la réglementation documentée des activités de recherche dans le pays remonte à 1994 avec la mise en place du premier comité d'éthique. Cela implique qu'un certain nombre d'activités de recherche enregistrées dans le pays entre l'indépendance et 1994 n'ont pas bénéficié d'un système de réglementation formalisé de la recherche.

Il convient de noter que l'éthique de la recherche a été largement influencée par les scandales et les documents internationaux sur l'éthique, tels que les expériences nazies, les études de Tuskegee sur la syphilis, l'expérience de la thalidomide, la déclaration d'Helsinki et les questions qui ont donné à l'éthique de la recherche une révolution mondiale. Il existe plusieurs défis éthiques dans le domaine de la recherche dans un contexte de faibles ressources, comme le montrent les nombreuses violations flagrantes qui ont été documentées (4),27,6,7,8). En outre, le développement du domaine de l'éthique de la recherche a été entravé par l'insuffisance des ressources financières et humaines et le manque d'infrastructures (9,10,11,12).

La mondialisation de la recherche clinique exige l'amélioration des normes dans l'environnement de la recherche afin de garantir que les préjudices, l'exploitation et les abus des participants à la recherche dans des environnements à faibles ressources soient réduits au minimum. Ceci est également associé à la nécessité d'un partage équitable des bénéfices de la recherche par les communautés de recherche. Afin de relever ces défis, plusieurs projets ont été mis en œuvre au cours des deux dernières décennies dans le but d'assurer le développement des ressources humaines et d'accroître la capacité d'examen éthique de la recherche en santé en Afrique par le biais d'un certain nombre de partenariats internationaux

(71). Bien que de nombreux pays aient bénéficié de ces initiatives, les développements qui en ont résulté ne sont pas uniformes dans toute l'Afrique subsaharienne.

Cette étude décrit la mise en œuvre et les aspects structurels de l'éthique de la recherche au Mali depuis l'introduction de la médecine moderne jusqu'à aujourd'hui. Nous présentons le cas du Mali, un pays à faibles ressources, qui a progressivement enregistré des progrès significatifs dans le développement des capacités en matière d'éthique de la recherche et des soins, malgré les difficultés largement répandues dans ce domaine. Ces réalisations présentent des caractéristiques uniques qui ont peut-être permis de tels développements dans l'entreprise d'éthique de la recherche constituant un modèle malien d'architecture d'éthique de la recherche impliquant une combinaison de politique et de développement des capacités, couplée à une surveillance efficace et à un dialogue continu.

Du Code d'Hammourabi (-1750 avant J-C) à la Charte de Kurukan Fuga en 1236, le monde a toujours pratiqué l'éthique de façon générale. Avec l'avancement de la médecine et de la biotechnologie, l'éthique s'est récemment imposée comme un aspect incontournable pour accompagner et encadrer cette avancé médicale et biotechnologique (72).

La discussion est structurée en périodes précoloniale et coloniale et de l'indépendance à nos jours.

6.1. Période précoloniale et coloniale

En 1903 est construit le premier dispensaire de Bamako destiné aux autochtones. Il était situé en face de la Poste Centrale actuelle. L'augmentation de la population européenne nécessitera la création de l'hôpital militaire colonial de Bamako dit Hôpital du Point G. En 1920, pour des raisons de salubrité publique, le dispensaire indigène sera transféré hors de la ville européenne, sur un terrain non défriché en face de la Gare de chemins de fer. Ce dispensaire est l'actuel Hôpital Gabriel Touré. A la fin de sa troisième année de l'Ecole de Médecine, Gabriel Touré fut brutalement arraché par la mort, le 12 juin 1935. Il venait d'être contaminé par un malade atteint de la peste pulmonaire, qu'il tentait de sauver à tout prix. En hommage à l'illustre grand disparu, les autorités politiques du premier gouvernement de la république soudanaise, ont décidé d'ériger l'ancien dispensaire central de Bamako en Hôpital Gabriel Touré. Gabriel Touré, né en 1910 à Ouagadougou, était entré à l'école fédérale de médecine de Dakar en 1932.

L'Hôpital du Point G est créé en 1906 sur une superficie de 25 hectares et était administré par des médecins-militaires français jusqu'en 1958. Il est situé à 403 mètres au-dessus du niveau de la mer, 83 mètres au-dessus du niveau du fleuve Niger. Trois pavillons étaient réservés aux Européens dont un aux femmes et un pavillon aux indigènes. L'hôpital en ces temps-là pouvait recevoir 40 Européens et 60 indigènes.

Au Soudan, les premières structures médicales modernes sont l'œuvre de l'armée d'occupation qui en avait besoin pour soigner ses blessés des opérations militaires menées contre les résistants africains et pour assurer la couverture sanitaire des populations européennes de toutes catégories impliquées dans la colonisation et des auxiliaires de l'entreprise coloniale.

C'est pour ces raisons que l'armée coloniale créa le premier hôpital avec 10 lits et un personnel de 5 membres (1 médecin, 3 infirmiers et un manœuvre) à Kayes, capitale du Soudan Français de 1881 à 1908, puis celui de Kati après l'installation en février 1896 des premières huttes du camp militaire par le Général De Trentinian, lieutenant-gouverneur du Soudan de 1895 à 1899.

C'est en 1906, dans le cadre de l'installation de l'autorité coloniale à Bamako, que les sites de Kati, Koulouba et Diamadia Koulou ont été retenus pour servir de garnison, résidence du Gouverneur Général et d'hôpital. C'est le Général De Trentinian, lieutenant-gouverneur du Soudan Français de 1895 à 1899, qui a choisi (i) le plateau de Kati pour installer le camp militaire en février 1896 ; (ii) le point F, portant l'indication de Koulouba sur la carte du Lieutenant Calisti, pour implanter la future cité administrative et le Palais du Gouverneur de la colonie et (iii) le Point G ou Diamadia Koulou comme emplacement sur lequel devra être édifiée la formation sanitaire la plus importante du Haut-Sénégal-Niger.

À cette époque, la construction de l'hôpital prévue pour abriter 120 lits a coûté 1.500.000 Francs de l'époque, et il était destiné aux besoins d'une population de 4000 personnes environ. Aujourd'hui, Établissement public hospitalier, l'Hôpital du Point G assure trois missions : une mission de soins, une mission de formation et une mission de recherche avec un personnel composé de 542 éléments. Il est géré par trois organes, à savoir le Conseil d'Administration, la Direction Générale et le Comité de Direction.

Il y a une absence de données et d'information sur l'éthique de la recherche pendant cette période au Mali. Cela s'explique en partie par le fait que les éléments précurseurs de l'éthique de la recherche ont eu lieu après cette période comme l'ont très souvent souligné les participants. En effet, la plupart des participants considère que l'éthique a véritablement débuté à se développer sur le plan international à partir du Code de Nuremberg en 1948. Donc avant cette période il serait difficile selon eux de parler d'éthique surtout au Mali. Parlant des activités de recherche à cette époque, il ressort des entretiens que celles-ci étaient menées principalement par des médecins militaires coloniaux. Dans de tels contextes, il est difficile de parler de norme éthique bien que divers problèmes éthiques pourraient se poser pendant ces recherches qui utiliseraient les sujets africains à la limite de cobayes, sans aucune notion de consentement.

Quant à l'éthique des soins, il faut signaler que la politique sanitaire coloniale avait surtout pour but la protection sanitaire des colons et secondairement celle de la population indigène par soucis de maintenir une main d'œuvre saines à être utilisées dans les différents travaux. Même si des données manquent au Mali, les activités de la mission de E. Jamot dans la lutte contre la maladie du sommeil (Trypanosomose humaine africaine) en Afrique de l'ouest et du centre illustrent suffisamment la façon dont les soins médicaux étaient fournis aux indigènes regroupés sous les arbres pour le diagnostic et traitement de masse (*Film mission E. Jamot*).

La recherche clinique est indissociable de la pratique médicale. Tout malade est unique mais, la plupart du temps, les signes qu'il présente peuvent être rattachés à des syndromes déjà identifiés. Cependant, les premiers médecins coloniaux se trouvent devant des énigmes diagnostiques. Sans recours facile à un confrère plus qualifié et mieux équipé, leurs observations et leurs hypothèses explicatives sont souvent consignées dans des rapports qui n'ont jamais été publiés.

La première activité de recherche officielle et organisée passe par les instituts Pasteur d'outre-mer grâce à la complémentarité entre le Corps de santé coloniales et l'institut Pasteur de Paris. Des sociétés médicales sont rapidement créées dans chaque territoire. Les travaux de recherche des médecins et pharmaciens y sont présentés et discutés. Une publication qui les rapporte est éditée. Sa diffusion participe à la formation continue des médecins isolés.

Après 1930, Le Corps crée ses propres centres de recherche dont le plein développement sera réalisé après la Deuxième Guerre mondiale. En Afrique, le centre Muraz de Bobo Dioulasso s'attache à l'étude des grandes endémies, trypanosomiase en particulier. Le centre Marchoux et l'institut d'ophtalmologie tropicale de Bamako se consacre à l'étude de la lèpre et des maladies oculaires, respectivement. L'Organisme de recherches sur l'alimentation et la nutrition en Afrique (ORANA) de Dakar s'occupe des malnutritions. Dans le même temps, l'école du Pharo ouvre ses propres laboratoires de recherche.

Les pharmaciens coloniaux sont, dès les premiers temps de la colonisation, impliqués dans des activités de recherche concernant l'identification des végétaux et des minéraux de ces immensités inconnues. Leur moisson de plantes tropicales utiles est abondante et précieuse en termes économiques.

6.2. De l'indépendance à nos jours

Cette période correspond au début de l'innovation, ainsi que la continuité de la lutte contre les grandes endémies. Des organisations sous régionales de recherche et de lutte contre des endémies sont créées (OCCGE) dans les différents pays dont le Mali. De plus en plus de chercheurs nationaux ont commencé à s'investir dans la recherche biomédicale. Avec la création des institutions de formation en santé, les médecins maliens formés ont commencé à prendre en charge la santé des populations.

La mondialisation de la recherche clinique exige l'amélioration des normes dans l'environnement de la recherche afin de garantir que les préjudices, l'exploitation et les abus des participants à la recherche dans des environnements à faibles ressources soient réduits au minimum. Ceci est également associé à la nécessité d'un partage équitable des bénéfices de la recherche par les communautés de recherche. Afin de relever ces défis, plusieurs projets ont été mis en œuvre au cours des deux dernières décennies dans le but d'assurer le développement des ressources humaines et d'accroître la capacité d'examen éthique de la recherche en santé en Afrique par le biais d'un certain nombre de partenariats (71). Bien que de nombreux pays aient bénéficié de ces initiatives, les développements qui en ont résulté ne sont pas uniformes dans toute l'Afrique subsaharienne.

La première réglementation documentée des activités de recherche au Mali remonte à 1994, avec la création du Comité d'éthique (CE) de la FMOS. Cela implique que les activités de recherche enregistrées dans le pays aux premières heures de l'indépendance n'ont pas

bénéficié d'un système formel de réglementation de la recherche. Parallèlement, les directives nationales destinées à guider le processus d'examen étaient inexistantes. L'examen par le CE était guidé par la Déclaration d'Helsinki qui n'était pas adaptée au contexte local. Le premier CE examinant essentiellement les protocoles de recherche sur le paludisme, a été créé en 1994 afin de faciliter l'examen des recherches liées au paludisme qui était alors à son apogée dans le pays. Les activités du CE n'étaient pas guidées par des directives nationales pour la conduite de recherches impliquant des êtres humains en tant que participants.

L'Institut national de recherche en santé publique (INRSP) était le centre de référence de niveau national dans le domaine du diagnostic biologique et de la recherche-action en santé publique. Il avait pour missions de promouvoir la recherche médicale et pharmaceutique en santé publique notamment dans les domaines des maladies infectieuses, génétiques, néoplasiques, de la médecine sociale, de la santé de la reproduction, de la biologie clinique appliquée à la nutrition et aux affections endémo-épidémiques, de l'hygiène du milieu, de l'éducation sanitaire, de la socio-économie, de la médecine et de la pharmacopée traditionnelle. Assurer la production et la standardisation des médicaments traditionnels améliorés, de vaccins et de réactifs biologiques de laboratoires ; la protection du patrimoine scientifique relevant de son domaine ; et la promotion de la coopération scientifique nationale et internationale dans le cadre d'accord d'assistance mutuelle.

En 1986, la Loi 86-059 régissant la recherche a fourni une base formelle pour le développement et la mise en œuvre des politiques de recherche au Mali. Elle a donné naissance aux premières directives nationales pour la recherche avec des êtres humains comme participants à la recherche. Cependant, nous avons constaté que l'existence de ces textes est largement ignorée par les praticiens qui déplorent même souvent leur inexistence.

6.3. Formation à long terme

Depuis le début des années 2000, de nombreuses personnes ont bénéficié du financement des Instituts Nationaux de Santé des USA (NIH) et de l'AMANET (*African Malaria Network Trust* « Réseau africain de lutte contre le paludisme ») pour une formation à long terme en bioéthique pour les professeurs en milieu de carrière, qui a été menée en collaboration avec des institutions Maliennes comme l'université de Bamako (actuelle USTTB). Cette formation a permis d'atteindre une masse critique de personnes formées.

En 2020, l'USTTB en collaboration avec l'Université Georges Washington des USA, a obtenu une subvention de formation en Master d'éthique de la recherche. Cinq étudiants par an seront formés au niveau de la maîtrise en bioéthique jusqu'à cinq promotions. En raison de l'expertise disponible localement, le besoin d'externaliser l'expertise étrangère pour mener à bien des formations à court et à long terme seront considérablement réduits au cours des cinq prochaines années. Malgré le renforcement soutenu des capacités, il n'y a pas eu de croissance proportionnelle du nombre d'experts en bioéthique dans le pays avant la mise en place de programmes de formation locaux.

6.4. Formation à court terme

Des formations de courte durée (jusqu'à cinq jours) ont été organisées par l'USTTB, l'UCRC et le NIH sur des thèmes tels que l'éthique de la recherche, la protection des sujets humains, la conduite responsable de la recherche, les bonnes pratiques cliniques et l'éthique clinique. Parmi les participants figuraient des personnes qui recevaient cette formation pour la première fois et celles qui avaient besoin d'une formation de mise à jour. La formation est contextualisée, abordable et conduite de manière pratique à proximité ou sur le lieu de travail des participants. Le programme de formation à l'éthique de la recherche de l'UCRC propose depuis 2020 des cours, dont la conduite responsable de la recherche (RCR), l'éthique de la recherche et l'éthique clinique, et a formé plus de 450 personnes. Parmi celles-ci, 175 personnes ont été formées en RCR, 215 en éthique de la recherche et 60 en éthique clinique, soit un total de 450 personnes qui ont été formées dans le cadre de cours des ateliers sur le programme de formation à la RCRC depuis 2015. Les personnes formées dans les cours de courte durée comprennent des chercheurs, des cliniciens, des étudiants diplômés, des membres de comités d'éthique de la recherche, des régulateurs de la recherche et des administrateurs de la recherche.

Une formation à court terme en éthique de la recherche est essentielle et réalisable pour les chercheurs ou les organismes de réglementation de la recherche. Ces formations permettent aux individus d'apprendre et de partager leurs expériences dans le cadre de la formation continue et du développement professionnel. Il serait impossible de mener une recherche éthique ou de réglementer la recherche sans une connaissance adéquate de ce qui constitue un comportement éthique acceptable. Les formations fournissent un cadre sur lequel les individus fondent leur jugement. En outre, la formation est une composante essentielle du renforcement des capacités et du développement professionnel continu. La formation en

bioéthique a contribué de manière significative au développement de ce domaine en Ouganda et ailleurs. Ces formations ont permis de sensibiliser la fraternité des chercheurs à la nécessité de l'éthique de la recherche qui, si elle est maintenue, peut contribuer à améliorer la conduite éthique. La formation à court terme peut être mise en œuvre en demandant à chaque personne impliquée dans la recherche de suivre une telle formation. Des institutions telles que le NIH aux États-Unis et le Wellcome Trust au Royaume-Uni ont adopté ce type d'application en exigeant que les chercheurs financés par eux suivent une formation sur la protection des participants humains à la recherche.

En outre, L'éthique de la recherche au Mali a bénéficié de programmes de formation continue sous forme de consortium pour renforcer les capacités des comités d'éthique. Le Mali a activement participé aux projets NEBRA (*Networking for Ethics on Biomedical Research in Africa* « Mise en réseau pour l'éthique de la recherche biomédicale en Afrique »), TRREE (*Training and Resources in Research Ethics Evaluation* « Formation et ressources en matière d'évaluation de l'éthique de la recherche », <https://elearning.trree.org>) co-piloté par le Mali et la Suisse, et plus récemment au REECAO (Renforcement de l'Éthique des Essais Cliniques en Afrique de l'Ouest) coordonné par le Mali (www.reecaoafrica.org). Grâce aux deux derniers programmes, des modules de formation ont été développés et rendus disponibles gratuitement en ligne pour assurer la formation continue des membres des comités d'éthique et des chercheurs. Ces opportunités de formation en ligne manquent toujours dans le domaine de l'éthique des soins.

L'objectif de la Conférence nationale annuelle sur l'éthique de la recherche est, dans une large mesure, abordé de manière satisfaisante, car le nombre de participants à la conférence ne cesse de croître, et nous espérons que la sensibilisation accrue contribuera à améliorer le comportement éthique dans la recherche. Ces développements sont similaires à ceux que PRIMER, le Forum mondial pour la bioéthique dans la recherche et l'Association internationale de bioéthique, ont connus aux États-Unis (73), (74), (75).

Afin de garantir le respect des règles, l'application de la conduite éthique est complétée par la surveillance des sites de recherche. Bien que la pratique de la surveillance des sites de recherche ne soit pas courante dans de nombreuses régions du monde, elle a pris forme au Mali et a été intégrée dans les lignes directrices et largement acceptée par les autorités de réglementation et les chercheurs.

La création des comités d'éthique de recherche (CER) témoigne d'une tendance et d'une attitude positive en faveur d'une meilleure conduite éthique de la recherche par les institutions de recherche au Mali. Toutefois, l'efficacité et l'efficience de ces CER doivent être continuellement contrôlées afin de maintenir les normes requises. En outre, le respect des normes requises exige des évaluations internes et externes régulières. Cette question pourrait être traitée par le biais de l'accréditation. Il s'agit d'un processus d'audit dans le cadre duquel la performance des CER est évaluée par l'organisme de réglementation en fonction d'indicateurs de qualité attendus. Toutefois, l'évaluation des processus réels par lesquels les CER mènent leurs activités n'est pas pratiquée actuellement, tandis que l'audit du document d'examen des CER fait toujours défaut.

Le Forum des présidents de CER au Mali peut jouer un rôle essentiel dans la création d'un consensus sur les approches à adopter pour faire face aux protocoles de recherche difficiles. Ces comités sont à des niveaux de développement différents et leur capacité en termes d'expertise est différente, ce qui implique que les comités bien développés et expérimentés pourraient d'une certaine manière encadrer les prochains CER. Nos recherches n'ont pas permis de découvrir un tel forum ou une telle pratique de mentorat partout dans le monde.

L'élaboration des politiques ainsi que la coordination de la réglementation de l'éthique de la recherche sont dirigées par l'organisme national de réglementation, le Département de la Pharmacie et du Médicament (DPM), en collaboration avec les principaux partenaires comme l'USTTB ainsi que d'autres institutions universitaires, de santé et de recherche en tant qu'exécutants. Ce modèle de développement des capacités et de réglementation de l'éthique de la recherche est efficace et durable puisqu'il implique les principales parties prenantes.

De nombreux pays à faible et moyen revenu (LMIC), y compris ceux qui présentent des similitudes socio-économiques et culturelles avec le Mali, ont bénéficié de programmes de formation financés par le NIH, et bon nombre d'entre eux ont mis en place leurs propres programmes de formation locaux à court et à long terme. Si une masse critique d'individus a été formée, ils peuvent travailler en collaboration avec leurs régulateurs nationaux, afin de renforcer leurs capacités en matière d'éthique de la recherche.

Avec la consolidation du développement des capacités par la formation continue à long terme d'experts en bioéthique, la formation à court terme pour une communauté plus large, la

recherche sur l'éthique de la recherche et la réglementation de la recherche ainsi que les examens et améliorations des politiques, nous prévoyons que l'avenir de l'éthique de la recherche au Mali est brillant. Et cela contribuera grandement à développer la recherche sur l'éthique de la recherche, qui est encore sous-développée dans le pays.

Il est évident qu'un développement adéquat des capacités en matière d'éthique de la recherche peut être réalisé même avec de faibles ressources, à condition que des structures appropriées soient mises en place pour faciliter ce développement. Enfin, l'aide étrangère des pays à revenu élevé, si elle est utilisée de manière appropriée, peut contribuer de manière significative au développement des capacités en matière d'éthique de la recherche dans les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire, comme cela a été le cas dans certains pays.

6.5. Respect de l'autonomie des patients et des participants volontaires

Ce principe reconnaît et garantit aux patients et aux participants leur capacité de penser, de décider et d'agir sur la base de cette pensée et de cette décision, de manière libre et indépendante. Dans le cadre de l'éthique de la recherche, ce principe est couvert par la loi 09-059 qui régit la recherche biomédicale au Mali sur l'être humain. Cette loi notamment dans son titre 3 article 10 rend obligatoire le consentement éclairé, libre et exprès des participants, et donne un caractère juridique au consentement dans son titre 4 article 21.

En éthique des soins, la charte du malade qui a été instituée par l'Arrêté 08-2716/SG-MS ainsi que la loi hospitalière (*Loi 02-050*) assurent aux malades leurs autonomies, leurs droits mais aussi leurs devoirs. Le manque d'information des patients a été plusieurs fois souligné par les participants comme étant un problème majeur dans les structures de santé.

La connaissance et l'application de la charte du malade qui considère l'information du malade comme un élément clé des soins et fixe même les conditions d'information pourrait aider à mieux remonter ce défi. Pour le respect de la confidentialité et la vie privée des patients, la Loi 2013-015 sur la protection des données à caractère personnel est aussi adoptée en République du Mali. Cependant, les limites du respect de l'autonomie et la confidentialité sont aussi déterminées par un certain nombre de textes tels que la Loi 06-028 sur la prévention, la prise en charge et le contrôle du VIH/SIDA, le Décret 07-165 du 23 mai 2007 fixant la liste des maladies à déclarations obligatoires et les conditions de cette déclaration,

ainsi que la Loi 98-036 sur la lutte contre les épidémies et les vaccinations obligatoires contre certaines maladies.

Néanmoins, Certains participants ont déploré l'absence de cadre légal fixant les limites de l'autonomie et de la confidentialité. La diffusion de ces textes, accompagnée de l'information et de la sensibilisation du personnel de soins et de recherche pourrait contribuer à une meilleure mise en œuvre de ces textes. Certains participants pensent qu'il faut relativiser la question d'autonomie selon le type de maladie notamment les maladies psychiatriques ou on est souvent face à des représentations diverses du malade.

6.6. Bienfaisance

L'évaluation de la balance bénéfice/risque doit être favorable. Le principe, basé sur la promotion de ce qui est bien pour le patient ou le participant, souligne l'importance morale de faire du bien aux autres (au bien des patients dans le contexte médical) et de ne jamais nuire. Cela passe par une évaluation des bénéfices/risques de toute action à entreprendre. Sur le plan de l'éthique de la recherche, ce principe est aussi largement couvert par la loi sur la recherche biomédicale au Mali, ainsi que la Loi 2012-014 sur le bien-être animal fixant les conditions d'expérimentation sur les animaux. Les modalités de l'expérimentation des organismes génétiquement modifiés sont déterminées par la Loi 10-682.

Sur le plan de l'éthique des soins, en plus de la loi hospitalière et de la charte du malade qui font toutes la promotion de la bienfaisance, la Loi 09-017 relative au prélèvement et la greffe des organes, de tissus et de cellules humains, et la Loi 2016-066 portant sur l'assistance médicale à la procréation complètent ce chapitre de bienfaisance. Dans le cadre de la protection des groupes vulnérables, la Loi 05-147 est un référentiel sur l'octroi de l'assistance particulière de l'Etat aux malades du SIDA et des personnes vivant avec le VIH et de la garantie de la confidentialité.

6.7. Justice et équité

Ce principe tend à assurer une distribution équitable des ressources même si elles sont limitées (temps, ressources financières, soins intensifs, etc.), et assurer une protection spéciale des personnes ou groupes vulnérables. De l'avis de certains participants, la médecine a vite évolué et des compétences sont acquises avec la formation de nouveaux spécialistes dans les domaines pointus. Cependant, cette évolution du personnel est en déphasage avec

l'administration, cela se traduit par la non-adaptation des conditions de travail (équipements souvent non disponibles à l'hôpital), entraînant souvent des coûts élevés de soins reçus à l'extérieur du Mali. Cependant, la loi hospitalière et la charte du malade garantissent l'accès aux services publics hospitaliers à tous et instituent l'obligation de soins pour tous. Pour assurer un accès équitable aux soins pour tous, des lois instituant des régimes d'assurance maladie obligatoire (Loi 09-015) et d'assistance médicale (Loi 30) ont été adoptées, permettant ainsi, à tous les maliens d'accéder aux soins universels de qualité. Ces textes viennent renforcer ce principe d'équité déjà édicté dans le code de déontologie médical, sans pour autant résoudre définitivement le problème d'équipement adapté aux compétences du personnel médical.

En éthique des soins, en plus de ces référentiels nationaux développés progressivement, les participants ont fait fréquemment référence à des textes internes aux services tels que les règlements intérieurs des hôpitaux. En méconnaissance des référentiels nationaux, beaucoup de praticiens se réfèrent à ces règlements intérieurs ou à des codes d'accréditations au niveau des laboratoires d'analyses biomédicales. Cependant, nous n'avons pas accès à ces règlements intérieurs.

6.8. Enseignements tirés

Le développement des capacités en matière d'éthique de la recherche nécessite et prend du temps, un engagement important de ressources financières et des collaborations efficaces tant au niveau local, national qu'international.

Des politiques claires et une coordination efficace sont essentielles pour le développement, la mise en œuvre et la durabilité des systèmes de réglementation de l'éthique de la recherche et des soins.

Le renforcement des capacités locales est une composante essentielle du développement et de la durabilité de l'éthique de la recherche et des soins.

Le Mali dispose désormais d'une vaste infrastructure et de nombreuses personnes formées, et attire de nombreuses études de recherche financées par l'étranger. Il est donc temps que les bourses d'éthique maliennes soient également développées.

6.9. Défis

Attirer des personnes dans le domaine de l'éthique de la recherche sans plan de carrière clair est un défi toujours menaçant car les gens ont besoin d'une formation qui déboucherait facilement sur un emploi.

L'éthique de la recherche évolue rapidement, ce qui oblige les praticiens à suivre le rythme du changement si l'on veut maintenir les normes.

6.10. Limitations

L'étude était un examen rétrospectif des dossiers et les défis posés par les dossiers incomplets/manquants, en particulier pour les travaux effectués il y a tant d'années, sont toujours présents.

L'étude n'a pas évalué l'impact de ce développement de la bioéthique sur les pratiques actuelles. Il est nécessaire d'évaluer la mesure dans laquelle ces développements ont été mis en pratique.

7. Conclusion et recommandations

7.1. Conclusion

L'éthique de la recherche clinique et des soins a connu beaucoup d'évolution de l'indépendance à nos jours au Mali. L'évolution et l'amélioration des pratiques éthiques dans la recherche clinique et les soins au Mali sont dues d'une part au volume important des projets internationaux de recherches et, d'autre part, à la mise en place des comités institutionnels d'éthique dans les structures de recherche et des soins.

7.2. Recommandations

Au terme de cette étude et vu nos résultats, nous pouvons formuler les recommandations suivantes aux autorités administrative et sanitaire :

- Autonomiser financière les comités d'éthique afin de renforcer leur indépendance,
- Organiser de façon plus régulière la formation continue des membres des comités d'éthique,
- renforcer la formation des chercheurs sur la conduite responsable de la recherche clinique,
- Développer des filières de formation diplômante en éthique et en régulation de la recherche afin d'avoir une masse critique d'éthiciens ;
- mettre à jour et vulgarisation des textes et lois sur la conduite de la recherche clinique au Mali,
- renforcer l'enseignement de l'éthique au cours du cursus universitaires du personnel de santé.

8. Références

1. Clinical.gov disponible à www.clinical.gov consulte le 5 janvier 2021.
2. World Health Organization, Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for health-related research involving humans. Geneva: CIOMS; 2017.
3. Nuffield Council on Bioethics. The ethics of research related to healthcare in developing countries [Internet]. 2002. 189 p. Disponible sur: www.nuffieldbioethics.org
4. Angell M. Investigators' Responsibilities for Human Subjects in Developing Countries. *N Engl J Med*. 30 mars 2000;342(13):967-9.
5. Gottlieb S. Aspirin and warfarin equally good for stroke patients.
6. Wise J. Pfizer accused of testing new drug without ethical approval. *BMJ*. 27 janv 2001;322(7280):194-194.
7. Kovac C. Nigerians to sue US drug company over meningitis treatment. *BMJ*. 15 sept 2001;323(7313):592.
8. Moszynski P, Lenzer J, Watson R. Secret report surfaces: Pfizer was at fault in Nigerian drug tests. :1.
9. Ikingura JK, Kruger M, Zeleke W. Health research ethics review and needs of institutional ethics committees in Tanzania. *Tanzan J Health Res* [Internet]. 25 janv 2008 [cité 1 févr 2021];9(3). Disponible sur: <http://www.ajol.info/index.php/thrb/article/view/14320>
10. Matar A, Silverman H. Perspectives of Egyptian Research Ethics Committees regarding Their Effective Functioning. *J Empir Res Hum Res Ethics*. févr 2013;8(1):32-44.
11. IJsselmuiden C, Marais D, Wassenaar D, Mokgatla-Moipolai B. Mapping African ethical review committee activity onto capacity needs: the MARC initiative and HRWeb's interactive database of RECs in Africa. *Dev World Bioeth*. août 2012;12(2):74-86.
12. Kadam R, Karandikar S. Ethics committees in India: Facing the challenges! *Perspect Clin Res*. 2012;3(2):50.
13. Chattopadhyay S, De Vries R. *Eubios Journal of Asian and International Bioethics*. EJAIB. juill 2008;18(4):106-9.
14. Mouni T. Umuntu Ngumuntu Ngabantu: ' An Afrocentric Approach to Bioethics. juill 2013;22-6.
15. Andoh CT. Bioethics Education in Africa: Still Complex Challenges. *Open J Philos*. 2013;03(04):507-16.
16. Domergue-Cloarec D. Bado (J.-P.) : Médecine coloniale et grandes épidémies en Afrique. :3.

17. Blandine G-J. Le docteur Eugène Jamot et la maladie du sommeil, 1910-1937. These Dr. 1995;(no1995AIX10046).
18. Somerville M. *The Ethical Canary: Science, Society and the Human Spirit*. Penguin Global; 2003. 368 p.
19. Singer P. *Writings on an Ethical Life*. N Y HarperCollins. 2003;15(1):116-7.
20. Swift T, Huxtable R. THE ETHICS OF SHAM SURGERY IN PARKINSON'S DISEASE: BACK TO THE FUTURE? *Bioethics*. mai 2013;27(4):175-85.
21. Al-Lamee R, Thompson D, Dehbi H-M, Sen S, Tang K, Davies J, et al. Percutaneous coronary intervention in stable angina (ORBITA): a double-blind, randomised controlled trial. *The Lancet*. janv 2018;391(10115):31-40.
22. Kamath A. Willingness to participate in a clinical trial and understanding of informed consent information among medical students. *Indian J Med Ethics* [Internet]. 1 janv 2014 [cité 1 févr 2021]; Disponible sur: <http://ijme.in/articles/willingness-to-participate-in-a-clinical-trial-and-understanding-of-informed-consent-information-among-medical-students/?galley=html>
23. de Melo-Martin I, Ho A. Beyond informed consent: the therapeutic misconception and trust. *J Med Ethics*. 1 mars 2008;34(3):202-5.
24. Chattopadhyay S, De Vries R. Respect for cultural diversity in bioethics is an ethical imperative. *Med Health Care Philos*. nov 2013;16(4):639-45.
25. Rheeder RAL. Respect for cultural diversity as a global bioethical principle. Own reasons from a Protestant perspective. *HTS Teol Stud Theol Stud*. 8 févr 2017;73(3):10 pages.
26. Clarke M, Atkinson P, Badenoch D, Glasziou P, Podolsky S, Tröhler U. The James Lind Library's Introduction to Fair Tests of Treatments. :96.
27. F. AS, Johns CHW. Babylonian and Assyrian Laws, Contracts, and Letters. *Am Law Regist* 1898-1907. avr 1905;53(4):268.
28. Elizabeth.M C. *The « Hippocratic » Corpus Content and Context*. Routledge. déc 2015;344.
29. Maehle H. Drugs on trial: experimental pharmacology and therapeutic innovation in the eighteenth century. *Clio Med*. 1999;53(1):376.
30. Moreno J. Practice Precedes Theory: Doing Bioethics “Naturally” Is There an Ethicist in the House?: On the Cutting Edge of Bioethics. 29 févr 2008;29:133-5.
31. Alving AS, Craige B, Pullman TN, Whorton CM, Jones R, Eichelberger L. PROCEDURES USED AT STATEVILLE PENITENTIARY FOR THE TESTING OF POTENTIAL ANTIMALARIAL AGENTS 1. *J Clin Invest*. 1 mai 1948;27(3 Pt 2):2-5.
32. Comfort N. The prisoner as model organism: malaria research at Stateville Penitentiary. *Stud Hist Philos Sci Part C Stud Hist Philos Biol Biomed Sci*. sept 2009;40(3):190-203.

33. Ivan S, Susan R. A shocking discovery. *Nature*. 7 oct 2010;
34. McNeil JJ, Nelson MR, Woods RL, Lockery JE, Wolfe R, Reid CM, et al. Effect of Aspirin on All-Cause Mortality in the Healthy Elderly. *N Engl J Med*. 2018;10.
35. Robert F. What Is the Good of It-Ethical Controls of Human Subject Health Research? *déc 2018;15(4):582-602*.
36. Shuster E. American Doctors at the Nuremberg Medical Trial. *Am J Public Health*. janv 2018;108(1):47-52.
37. Caplan AL. The Meaning of the Holocaust for Bioethics. *Hastings Cent Rep*. 1989;5.
38. Brody H, Leonard SE, Nie J-B, Weindling P. U.S. Responses to Japanese Wartime Inhuman Experimentation after World War II: National Security and Wartime Exigency. *Camb Q Healthc Ethics*. avr 2014;23(2):220-30.
39. [wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects.pdf](#).
40. Guraya S, London NJM, Guraya S. Ethics in medical research. *J Microsc Ultrastruct*. 2014;2(3):121.
41. Eckstein S, éditeur. Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research. In: *Manual for Research Ethics Committees [Internet]*. 6^e éd. Cambridge University Press; 2003 [cité 2 févr 2021]. p. 505-15. Disponible sur: https://www.cambridge.org/core/product/identifier/CBO9780511550089A079/type/book_part
42. Stanton-Jean M. La Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme : Une vision du bien commun dans un contexte mondial de pluralité et de diversité culturelle ? :219.
43. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. oct 2019;(512).
44. Tripathi C, Sanmukhani J. Ethics in clinical research: The Indian perspective. *Indian J Pharm Sci*. 2011;73(2):125.
45. Tangwa GB. Between universalism and relativism: a conceptual exploration of problems in formulating and applying international biomedical ethical guidelines. *J Med Ethics*. 1 févr 2004;30(1):63-7.
46. Bormann F-J. ¿QUÉ INCONVENIENTE TENDRÍA LA « EQUIDAD » ?
47. Ahmad K. Developing countries need effective ethics review committees. *Lancet*. 23 août 2003;632(9384):627.
48. Wandler M. The History of the Informed Consent Requirement in United States Federal Policy [Internet]. 2001. Disponible sur: <http://nrs.harvard.edu/urn-3:HUL.InstRepos:8852197>

49. Millum J. Canada's new ethical guidelines for research with humans: a critique and comparison with the United States. *Can Med Assoc J.* 3 avr 2012;184(6):657-61.
50. British Medical Association. *Medical Ethics Today The BMA's Handbook of Ethics and Law*, Third edition. 2012.
51. Sheather J. The Medical Ethics Committee of the British Medical Association – principles and pragmatism. *Clin Ethics.* 1 juin 2008;3(2):91-4.
52. *Ethics and Law in Biomedicine and Genetics: an Overview of National Regulations in the Arab States.* 80 p.
53. Lorenzo C, Garrafa V, Solbakk JH, Vidal S. Hidden risks associated with clinical trials in developing countries. *J Med Ethics.* 1 févr 2010;36(2):111-5.
54. Wassenaar DR, C.M. Slack Perceived capacity of selected African research ethics committees to review HIV vaccine trial protocols. 2006;28(2):1-9.
55. Kirigia JM, Wambebe C, Baba-Moussa A. Status of national research bioethics committees in the WHO African region. *BMC Med Ethics.* déc 2005;6(1):10.
56. Elsayed D, Kass N. assessment of the ethical review process in Sudan. *Dev World Bioeth.* 2007;7(3):143-8.
57. Elsayed D. The current situation of health research and ethics in Sudan. *Dev World Bioeth.* déc 2004;4(2):154-9.
58. Effa P, Massougbdji A, Ntoumi F. Ethics committees in western and central Africa: concrete foundations. *Dev World Bioeth.* 2007;7(3):136-42.
59. Ngnie-Teta I, Kanga Youmbi CA, Kokolo M, Fumtchum Tamdem GB. Le comité d'éthique de la recherche au Cameroun : la décentralisation comme solution? *Cah Rech Sociol.* 19 mai 2010;(48):129-39.
60. Chocarro L, Folb B. Workshop on regulatory procedures for clinical evaluation of vaccines, Addis Ababa, Ethiopia. *World Health Organ.* 21 sept 2005;
61. Rwabihama J, Girre C, Duguet A. Ethics committees for biomedical research in some African emerging countries: which establishment for which independence? A comparison with the USA and Canada. *J Med Ethics.* 2010;36(4):243-9.
62. Nyika A, Kilama W, Chilengi R, Tangwa G, Tindana P, Ndebele P, et al. Composition, training needs and independence of ethics review committees across Africa: are the gate-keepers rising to the emerging challenges? *J Med Ethics.* 1 mars 2009;35(3):189-93.
63. *Egypt State Information Services: Constitution of the Arab Republic of Egypt, 1971.* Available at: http://www.sis.gov.eg/en/LastPage.aspx?Category_ID=208.
64. Sleem H, Moodley K, Moni M. Self-assessment of the operations and functions of research ethics committees in developing countries, 2011 Available at: <http://www.aub.edu.lb/fm/shbpp/ethics/Documents/Self%20Assesment%20of%20Research%20ethics%20Committees.pdf>.

65. Egyptian Network of Research Ethics Committees ENREC.ORG, 2008. Available at: <http://medschool.umaryland.edu/enrec/>.
66. Marzouk D, Abd El Aal W, Saleh A, Sleem H, Khyatti M, Mazini L, et al. Overview on health research ethics in Egypt and North Africa. *Eur J Public Health*. 1 août 2014;24(suppl 1):87-91.
67. Patuzzo S, Goracci G, Ciliberti R. Thomas Percival. Discussing the foundation of Medical Ethics. *Acta Bio Medica Atenei Parm*. 8 oct 2018;89(3):343-8.
68. Clinicaltrials.gov. Available from: www.clinicaltrial.gov. Retrieved 18 décembre 2020.
69. Nuffield Council on Bioethics. The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries. 2002. Available from: <http://nuffieldbioethics.org.ezproxy.nihlibrary.nih.gov/project/research-developing-countries>. Retrieved 22 December 2020.
70. WHO Expert Committee. Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trials on Pharmaceutical Products, the Use of Essential Drugs. Sixth Report of the WHO Expert Committee, WHO Technical Report Series. 1995. Available from: <http://apps.who.int.ezproxy.nihlibrary.nih.gov/medicinedocs/en/d/Jh3009e/22.9.html>. Retrieved 22 December 2020.
71. Ndebele P, Wassenaar D, Benatar S, Fleischer T. Research ethics capacity building in Sub-Saharan Africa: a review of NIH Fogarty-funded programs 2000–2012. *J Empir Res Hum Res Ethics*. avr 2014;9(2):24-40.
72. Thierry Magnin et Pierre Monsan. *Ethique des Technologies du vivant*. Institut Interdisciplinaire d'Etudes Epistémologiques. 2014 ; Lyon, France. ISBN :978-2-910-425-32-0.
73. Public Responsibility in Medicine and Research: PRIM&R. Available from: www.primr.org/. Retrieved 28 December 2020.
74. The Global Forum for Bioethics in Research: Available from: <http://www.gfbr.global/>. Retrieved 22 December 2020.
75. International Association of Bioethics. Available from: <http://www.bioethics-international.org/>. Retrieved 22 December 2020.

9. FICHE SIGNALÉTIQUE

Nom : CISSE

Prénom : Mohamed

Contact: 00223 77 36 12 78/ 00223 64 24 81 88

Email : medecinsansfrontiere@gmail.com

Titre : Evolution de l'éthique de la recherche et des soins au Mali

Année académique : 2020 – 2021

Ville de soutenance : Bamako

Pays : Mali

Lieu de dépôt : Bibliothèque de la Faculté de Médecine et d'Odontostomatologie

Secteur d'intérêt : l'éthique de la recherche.

Résumé

La mondialisation de la recherche clinique au cours des deux dernières décennies a entraîné une augmentation significative du volume de la recherche clinique dans les pays en développement. En 2020, le Mali était la onzième destination pour les essais cliniques en Afrique. Cela nécessite des capacités et des systèmes adéquats pour faciliter les pratiques éthiques. Il s'agit d'une étude rétrospective comprenant l'examen des lois, des directives, des politiques et des dossiers de la période coloniale à ce jour. La médecine moderne a évolué à partir de l'indépendance du Mali en 1960 mais l'éthique de la recherche clinique a surtout évolué à partir de 1994 avec le début de la collaboration scientifique avec les Instituts Nationaux de la Santé des Etats-Unis d'Amérique (NIH). La pratique de la médecine a évolué dans le pays, tout comme la recherche médicale qui a abordé les questions de santé prioritaires et vu la mise en place de quatre comités d'éthique dont un national.

La croissance de la médecine moderne ne s'est pas accompagnée du développement des infrastructures de recherche et des systèmes de réglementation. La première réglementation documentée des activités de recherche remonte à 1990, tandis que le premier comité d'éthique de la recherche, créé en 1994, avait pour but de faciliter l'examen des recherches financées par les partenaires du NIH. En 1986, une loi du Parlement a été adoptée sur les principes fondamentaux de recherche scientifique et technologique au Mali pour faciliter l'élaboration et la mise en œuvre des politiques, d'où l'élaboration de la première loi en 2009 sur la recherche biomédicale sur l'être humain au Mali. Au cours des 20 dernières années, la mise en œuvre et les aspects structurels de l'éthique de la recherche au Mali ont évolué au cours des 34 années d'absence de réglementation, suivies de quelques années de réglementation rudimentaire, tandis que les 10 dernières années ont vu une croissance significative du système réglementaire associée à des lois de soutien, à l'institutionnalisation des processus de réglementation et de formation. L'éthique est un processus dynamique qui doit s'adapter continuellement à l'évolution de la société et des sciences biomédicales et surtout aux exigences de la recherche clinique.

Mots clé : recherche biomédicale, éthique, essai clinique, NIH, comité d'éthique.

Summary

The globalization of clinical research over the last two decades has led to a significant increase in the volume of clinical research in developing countries. In 2020, Mali was the eleventh destination for clinical trials in Africa. This requires adequate capacity and systems to facilitate ethical practices. This is a retrospective study involving a review of laws, guidelines, policies, and records from the colonial period to the present day. Modern medicine has evolved since Mali's independence in 1960, but the ethics of clinical research has mainly evolved since 1994 with the beginning of scientific collaboration with the National Institutes of Health of the United States of America (NIH). The practice of medicine has evolved in the country, as has medical research, which has addressed priority health issues and seen the establishment of four ethics committees, one of which is national.

The growth of modern medicine has not been accompanied by the development of research infrastructures and regulatory systems. The first documented regulation of research activities dates back to 1990, while the first Research Ethics Board was established in 1994 to facilitate the review of funded research by NIH partners. In 1986, an Act of Parliament was passed on the fundamental principles of scientific and technological research in Mali to facilitate policy development and implementation, leading to the drafting of the first law in 2009 on biomedical research on humans in Mali. Over the past 20 years, the implementation and structural aspects of research ethics in Mali have evolved from 34 years of no regulation, followed by a few years of rudimentary regulation, while the last 10 years have seen significant growth in the regulatory system associated with supportive legislation, institutionalization of regulatory processes, and training. Ethics is a dynamic process that must continually adapt to the evolution of society and the biomedical sciences and especially to the requirements of clinical research.

10. Annexes

10.1. Lois

- 86-11/AN-RM du 08 mars 1986 Principes fondamentaux de recherche scientifique et technologique au Mali
- 86-37 /AN-RM du 12 avril 1986 Code de déontologie des sages-femmes annexé à la loi n°86-37 /AN-RM portant institution de l'ordre national des sages-femmes
- 86-36/AN-RM du 12 avril 1986 Code de déontologie Annexé à la loi n° 86-36/AN-RM portant institution de l'Ordre national des pharmaciens
- 86-35 / AN-RM du 12 avril 1986 Code de déontologie médicale Annexé à la loi n° 86-35 / AN-RM portant institution de l'Ordre national des médecins
- 98-036/AN-RM du 20 juillet 1998 Lutte contre les épidémies et les vaccinations obligatoires contre certaines maladies
- 02-050/AM-RM du 22 juillet 2002 Portant Loi hospitalière, modifiée par loi 2018-050 du 11 juillet 2018
- 06-028/AN-RM du 29 juin 2006 Prévention, prise en charge et contrôle du VIH/SIDA
- 08-042/AN-RM du 01 décembre 2008 Sécurité en biotechnologie en république du Mali
- 09-017/AN-RM du 26 juin 2009 Relative au Prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules humains
- 09-015/AN-RM du 26 juin 2009 Institution du régime d'assurance maladie obligatoire
- 30/AN-RM du 27 juillet 2009 Institution du régime d'assistance médicale
- 09-059/AN-RM du 28 décembre 2009 Recherche biomédicale sur l'être humain au Mali
- 2011-87 du 30 Décembre 2011 portant code des personnes et de la famille
- 2012-014/AN-RM du 24 février 2012 Relative au bien-être animal
- 2013-015/AN-RM du 21 mai 2013 Portant protection des données à caractère personnel en république du Mali
- 2016-066/AN-RM du 30 décembre 2016 Portant assistance médicale à la procréation
- 2019-023 du 3 juillet 2020 portant création de l'institution nationale en santé publique

10.2. Décrets

- 02-200/P-RM du 22 avril 2002 Création du comité d'éthique national pour la santé et la science de la vie

- 05-147 / P-RM du 31 mars 2005 Octroi de l'assistance particulière de l'Etat aux malades du SIDA et personnes vivant avec le VIH et de la garantie de confidentialité
- 06-301/P-RM du 21 juillet 2006 L'organisation et les modalités de fonctionnement de l'Institut national de recherche en santé publique (INRSP/INSP)
- 07-165 / P-RM du 23 mai 2007 Fixant la liste de maladies à déclaration obligatoire et les conditions de cette déclaration
- 10-682 / PRM30 du décembre 2010 Déterminant les modalités d'expérimentation des organismes génétiquement modifiés
- 10-729/P-RM du 31 décembre 2010 Comité national de greffe
- 2017-0245 / P-RM du 13 mars 2017 Fixant les modalités d'application de la loi 09-059 régissant la recherche biomédicale sur l'être humain

10.3. Arrêtés

- 2015-2310/MS-SG du 22 juillet 2015 Membres du CNESS
- Arrêtés du 08-2716/MS-SG 06 octobre 2008 Portant la Charte du malade dans les établissements hospitaliers.

10.4. GUIDE D'INTERVIEW POUR LES PERSONNES RESSOURCES

Date de l'enquête / ___/___//___/___//_20_/_20_/_/
<i>Cercle</i> _____ <i>Commune</i> _____
Nom, prénom de enquêteur :

I. IDENTITE DE LA PERSONNE RENCONTREE

Nom et prénom :

Qualification :

Fonction :

II. Pouvez-vous nous parlé de la recherche biomédicale au Mali

- ✓ Savez-vous s'il y'a eu des recherches au Mali pendant les périodes coloniales, coloniale, de 1960 à 1990 et De 1990 à nos jours

III. Pouvez-vous nous parlé de l'éthique de la recherche de la période précoloniale à nos jours ?

- ✓ Pouvez-vous nous parlé des pratiques éthique durant les recherches conduites dans la période précoloniale, coloniale, de l'indépendance à nos jours
 - Information sur le mode d'inclusion des participants (consentement libres, éclairé et exprès)
 - Information sur le respect de l'autonomie (libres arbitre de participation ou non aux études)
 - Les participants étaient-ils traités de façon éthique ? c'est-à-dire si leur décision était respectée, s'ils étaient protégés contre les dommages éventuels et si des efforts sont faits pour assurer leur bien-être.
- ✓ Y'avait-il des textes règlementaires en éthiques et en recherche durant cette période ?
- ✓ Comment ce faisait les recrutements des participants ?

IV. L'éthique de la recherche : l'état actuel au Mali

- ✓ Nombres de comité d'éthique
- ✓ Composition
- ✓ Règlement intérieurs
- ✓ Rapports d'activités des comités d'éthiques

V. Collecte de textes

- ✓ Actes de création des CE
- ✓ Textes règlementaires de la recherche au Mali
- ✓ Rapports ou documents de recherche dans les structures de gestion des endémies (trypanosomiase, onchocercose, tuberculose, lèpres, paludisme)

VI. Y a-t' il des choses que nous avons omises et vous voudriez mentionner ?

ARRETES

Arrêté n° 08-2716 / Ms-Sg du 06 octobre 2008

Portant charte du malade dans les établissements hospitaliers

Le Ministre de la santé,

Vu la Constitution ;

Vu la Loi n°02-049 du 22 juillet 2002 portant loi d'orientation sur la santé ;

Vu la Loi n° 02-050 du 22 juillet 2002 portant loi hospitalière ;

Vu le Décret n°07-383/P-RM du 3 octobre 2007, modifié, portant nomination des membres du Gouvernement

Arrête :

Article 1^{er} : Le présent arrêté fixe la charte du malade dans les établissements hospitaliers publics et privés.

Chapitre 1 : Des dispositions générales

Article 2 : La présente charte détermine les droits et devoirs essentiels des patients accueillis dans les établissements hospitaliers conformément aux lois et règlements en vigueur.

Article 3 : L'application de la charte du malade s'interprète au regard des obligations nécessaires au bon fonctionnement de l'hôpital et auxquelles sont soumis le personnel et les patients. Le patient doit pouvoir prendre connaissance du règlement intérieur qui précise celles-ci, notamment du **livret d'accueil** et du service social.

Article 4 : La charte du malade est l'expression des droits individuels fondamentaux de chaque patient au moment où il entre en contact avec l'établissement. Les établissements hospitaliers se doivent de veiller au respect des droits de l'homme et de citoyen reconnus universellement : non discrimination, respect à la personne, de sa liberté individuelle, de sa vie privée, de son autonomie, notamment, le droit à l'autodétermination pour choisir son médecin, le droit à l'information, le droit à la liberté religieuse et philosophique.

Article 5 : La codification même des droits du malade ne peut suffire. Dans tout établissement hospitalier, les mesures appropriées doivent être mises en œuvre pour que ces droits soient connus, respectés, et permettre au malade de prendre conscience et de les revendiquer.

Chapitre 2 : De l'accès à l'hôpital

Article 6 : Les établissements hospitaliers sont tenus d'accueillir toutes personnes, quels que soient leur origine, leur sexe, leur situation de famille, leur âge, leur état de santé, leur handicap, leurs opinions politiques, syndicales, philosophiques ou religieuses. A défaut de pouvoir les accueillir, ils doivent tout mettre en œuvre pour assurer leur admission dans un autre établissement.

Article 7 : L'accès au service public hospitalier est garanti à tous et, en particulier aux personnes les plus démunies.

Article 8 : L'hôpital est un lieu d'accueil privilégié où les personnes les plus démunies doivent pouvoir faire valoir leurs droits y compris sociaux.

Dans ce but les soins d'accueil doivent s'accompagner d'une aide dans les démarches administratives et sociales.

Chapitre 3 : Des droits du malade

Article 9 : Les établissements hospitaliers garantissent la qualité des soins notamment à travers un bon accueil des usagers.

Article 10 : Le malade a le droit d'accéder aux services hospitaliers convenables à son état ou à sa maladie.

Article 11: Le malade a le droit d'être soigné dans le respect de sa dignité humaine.

Cette prestation englobe non seulement les soins médicaux, infirmiers et analogues, mais également une sollicitude, un hébergement et un encadrement technique et administratif appropriés.

Article 12 : Le malade a le droit d'accepter ou de refuser l'hospitalisation ou toute prestation de diagnostic ou de traitement, s'il ne met pas en danger sa vie ou l'intérêt public.

Lorsqu'il est complètement ou partiellement (de par la loi ou de fait) incapable d'exercer ce droit, **celui-ci est exercé** par son représentant ou par une personne légalement désignée.

Article 13 : Le malade a le droit d'être informé de ce qui concerne son état. C'est l'intérêt du malade qui doit être déterminant pour l'information à lui donner.

Cette information doit permettre d'obtenir un aperçu complet de tous les aspects médicaux et autres, de son état et de prendre lui-même les décisions ou de participer aux décisions pouvant avoir des conséquences sur son bien-être.

Article 14 : Pour des raisons légitimes et qui doivent demeurer exceptionnelles, un malade peut être laissé dans l'ignorance d'un pronostic ou d'un diagnostic grave. Un tel diagnostic fatal doit être révélé avec circonspection, mais à moins que le patient n'ait préalablement interdit, notamment au cours d'entretiens avec le médecin, cette révélation, ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite, les proches doivent généralement en être prévenus. De même, la volonté du patient de ne pas être informé sur son état de santé doit être respectée.

Article 15 : Le malade, ou son représentant, a le droit d'être complètement informé à l'avance des risques que peut présenter toute prestation en vue du diagnostic ou de traitement.

Pareille prestation doit faire l'objet d'un consentement explicite du malade ; **ce consentement peut être retiré à tout moment**. Le malade doit pouvoir se sentir complètement libre d'accepter ou de refuser sa collaboration à la recherche clinique ou à l'enseignement ; il peut à tout moment retirer son acceptation.

Article 16 : Le malade a le droit, dans la mesure où les conditions matérielles de son environnement le permettent, à la protection de sa vie privée.

Le caractère confidentiel de l'information et du contenu des dossiers le concernant, notamment médical, doit être garanti.

Article 17 : Le malade a le droit au respect et à la reconnaissance de ses convictions religieuses et philosophiques.

Article 18 : Le malade peut, à tout moment, quitter l'hôpital sauf exception prévue par la loi, après avoir été informé des risques éventuels qu'il encourt et signé une décharge.

Article 19 : Le malade peut accéder à son dossier médical par l'intermédiaire d'un médecin de son choix.

Article 20 : Le malade a le droit de déposer une réclamation. Il a le droit à une suite par écrit de la part de l'administration de l'établissement.

Article 21 : En cas de décès, après le constat fait par le personnel médical, la famille est aussitôt informée et le corps immédiatement transféré à la morgue. Il lui est attribué un numéro d'identification dont une copie reste avec le surveillant général de l'établissement et le double est remis à la famille du défunt.

L'enlèvement du corps est subordonné à la présentation de ce numéro d'identification au surveillant général qui l'ordonne au gardien de la morgue.

Chapitre 4 : Des obligations du malade

Article 22 : Le malade doit respecter le règlement intérieur de l'établissement.

Article 23 : Le malade et les personnes qui l'accompagnent doivent se conformer aux normes de conduite requises pour sauvegarder la sécurité de l'hôpital et la salubrité de son environnement.

Article 24 : L'égalité d'accès des usagers aux prestations des personnels de l'hôpital est garantie.

A titre exceptionnel, une dérogation peut être fondée sur l'âge de l'usager, un handicap apparent ou l'urgence du cas. Dans cette situation, le personnel doit expliquer aux usagers présents les motifs de la décision d'accorder ce privilège.

Article 25 : Lorsque le malade ou son représentant légal (en cas d'incapacité) refuse l'hospitalisation ou les prestations de diagnostic ou de traitement que son état nécessite, il doit signer une attestation traduisant ce refus ; dans le cas contraire, un procès verbal devrait en être tenu par l'équipe qui a proposé l'hospitalisation ou les prestations de diagnostic ou de traitement.

Article 26 : Lorsqu'il accepte un traitement prescrit, le malade a le devoir d'en assurer l'observance adéquate.

Chapitre 5 : Des voies de recours

Article 27 : Si la personne hospitalisée ou ses ayant-droit estiment avoir subi un préjudice, lors du séjour dans l'établissement, ils peuvent saisir le Directeur de l'établissement d'une réclamation préalable en vue d'obtenir réparation.

Le Directeur mettra en place une fonction de médiation entre l'établissement et les patients afin d'instruire dans les meilleurs délais les demandes de réparation pour préjudice et donner à leurs auteurs les explications nécessaires.

Si celle-ci n'aboutit pas comme il le souhaite, soit que la demande soit rejetée, soit que l'hôpital garde le silence pendant plus de 30 (trente) jours, l'auteur de la réclamation dispose de droits de recours contentieux.

Chapitre 6 : Dispositions finales

Article 28 : Un règlement intérieur propre à chaque établissement hospitalier, adopté par le Conseil d'Administration complète et précise les dispositions du présent arrêté.

Article 29 : Le présent arrêté sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Bamako, le 06 octobre 2008 Le
Ministre de la santé,

Oumar Ibrahima TOURE

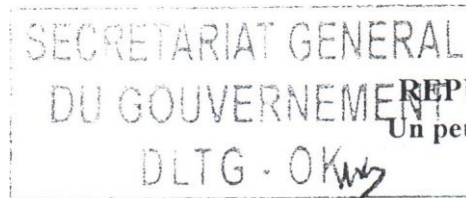
Ampliations :

- Original.....1
- P.RM-AN-CS-CC-CESC-SGG-HCCT..... 7
- PRIM et tous Ministères..... 27
- Tous Gouverneurs..... 9
- IS..... 1
- Toutes D.Nles/MS 6 - Ordre Prof.Santé..... 3
- Archives..... 1
- JORM..... 1

MINISTRE DE LA SANTE
ET _____ DE

L'HYGIENE PUBLIQUE

SECRETARIAT GENERAL



REPUBLIQUE DU MALI
Un peuple - Un But - Une Foi

15 2310 MSHP-SG DU 22 JUIL. 2015

ARRETE N°2015 2

FIXANT LA LISTE NOMINATIVE DES MEMBRES DU COMITE NATIONAL D'ETHIQUE
POUR LA SANTE ET LES SCIENCES DE LA VIE

LE MINISTRE DE LA SANTE ET DE L'HYGIENE PUBLIQUE,

Vu la Constitution •

Vu la Loi n° 02-049 du 22 juillet 2002 portant loi d'Orientation sur la Santé ,



Vu le Décret n°02-200/P-RM du 22 avril 2002 portant création du Comité National d'Ethique
pour la Santé et les Sciences de la Vie ,

Vu le Décret n°2015-0004/P-RM du 10 janvier 2015 portant nomination des membres du
Gouvernement ,

ARRETE :

Article 1^{er} Sont nommés membres du Comité National d'Ethique pour la Santé et les Sciences de
la Vie, les personnalités ci-dessous désignées :

Présidence de la République :

- _ Professeur Aly Nouhoum DIALLO;
-  Professeur Sambou SOUMARE ;
-  Professeur Mamadou Bocary DIARRA •

Assemblée Nationale : Professeur Kalilou OUA TT ARA •

Haut Conseil des Collectivités : Monsieur Mamadou Mamby TRAORE •

Conseil Economique Social et Culturel : Docteur Nouhoum COULIBALY ;



Cour Suprême : Monsieur Sanzana COULIBALY • Primature :

Monsieur Adama DIAWARA ;

Ministère chargé de la Santé :

- _ Monsieur Lamine DIARRA ;
-  Professeur Gaoussou KANOUTE •

Ministère chargé de la Recherche Scientifique :

-  Docteur Tiéfolo KONE •
-  Professeur Bouba DIARRA •

Ministère chargé de la Communication : Monsieur Alassane Souleymane ;

Ministère chargé de l'Industrie : Monsieur Adama SY ;

Ministère chargé de la Justice : Monsieur Madiou SANGHO;

Ministère chargé de l'Energie : Monsieur Mady DIABATE •

Ministère chargé du Développement Rural : Dr Ouayara KONE •

1

Ministère chargé de l'Environnement, Monsieur Ahmadou Halassi DICKO .

Ministère chargé du Travail, Monsieur Ahmed Mohamed Y AHY A .

Ministère chargé de la Promotion de la Femme, Monsieur Boubou Gouro DIALL •

Ministère chargé de la Culture, Monsieur Ibrahim SANOGO .Association

Maliennne des Droits de l'Homme, Maître Aliou KEITA;

Haut Conseil Islamique, Monsieur Cheick Tidiane HAIDARA ;

Eglise Catholique, L'Abbé Alexandre DENOUE •

Eglise Protestante, Monsieur YoussefDIONE ;

Associations de Consommateurs du Mali, Monsieur Oumar TRAORE ;

Ordre National des Médecins, Docteur Lassana FOF ANA .

Ordre National des Sages-Femmes, Madame KOUMARE Diouma CAMARA •

Ordre National des Pharmaciens, Docteur Abdou DOUMBIA •

Ordre National des Vétérinaires, Docteur Oumar Macki TOUNKARA ;

✓ Comité d'Ethique de l'Institut National de Recherche en Santé Publique, Madame SIDIBE Diabba CAMARA ;

Comité d'Ethique de la Faculté de Médecine et d'Odontostomatologie, Professeur Saïbou MAIGA .

Centre National de la Recherche Scientifique et Technologique, Monsieur Mohamed Bana DICKO .

Institut Supérieur de Formation et de Recherche Appliquée, Monsieur Oumar SANKARE •

Institut National de Recherche en Géroto-Gériatrie, Madame MAIGA Mariam TRAORE •

Institut des Sciences Humaines, Monsieur Fadaman KEITA .

Institut d'Economie Rurale, Docteur Abdoulaye HAMADOUN.

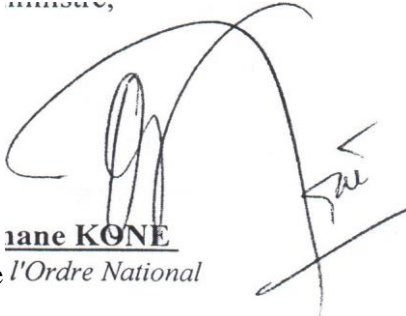
Article 2 : Le présent arrêté, sera enregistré, publié et communiqué partout ou besoin sera.

Ampliations :

Original	1
PRM-AN-CESC-CC-CS-HCC-SGG...	7
Prim. - Tous Ministères	30
Ts Gouverneurs de Région/District	9
Toutes DN-CPS-ISIMSHP	5
BCS-CF-DNB-CF-Trésor.	5
Archives.....	1
J.O	1

X Bamako, le 22 JUIL. 2015

Le ministre,

ousmane KONE

Officier de l'Ordre National

Ousmane K

MINISTERE DE LA SANTE ET
DU DEVELOPPEMENT
SOCIAL

REPUBLICQUE DU MALI
UN PEUPLE - UN BUT - UNE FOI

SECRETARIAT GENERAL

001817
/MSD

1.8 NOV 2020

DECISION N°2020- / MSDS-SG DU
PORTANT NOMINATION DES MEMBRES DU COMITE D'ETHIQUE
DE L'INSTITUT NATIONAL DE SANTE PUBLIQUE (INSP)

LE MINISTRE DE LA SANTE ET DU DEVELOPPEMENT SOCIAL,

- Vu la Constitution ;
- Vu la Charte de la Transition ;
- Vu l'Ordonnance N°2019-011/P-RM du 27 mars 2019 portant création de l'Institut National de Santé Publique (INSP), ratifiée par la Loi N°2019-023 du 3 juillet 2020 ;
- Vu le Décret n° 2019-0247/P-RM du 27 mars 2019 fixant l'organisation et les modalités de fonctionnement de l'Institut National de Santé Publique (INSP) ;
- Vu le Décret n°2020-0074/PT-RM du 05 octobre 2020 portant nomination des membres du Gouvernement,

DECIDE •

Article 1^{er} Sont nommés membres du Comité d'Ethique de l'Institut National de Santé Publique (INSP), les personnes ci-dessous désignées :

- I Représentant de la Direction Générale de la Santé et de l'Hygiène publique :
Docteur Abdoulaye GUINDO •
- 2 Représentant de l'Institut des Sciences Humaines .
Monsieur Gaoussou DEMBELE ;
- 3 Représentants le ministre chargé de la Recherche scientifique:
Professeur Massaoly COULIBALY,
Docteur Alfousseyni DIAWARA,
Docteur Mamadou SAMAKE ;
Docteur BAGAYAKO Fatoumata KONATE ;
- 4 Représentant du Haut Conseil Islamique .
Docteur Ousmane Salia TRAORE •
- 5 Représentant de l'Église catholique du Mali .
Révérend Abbé Joseph DEMBELE ;
- 6 Représentant de l'Association des Groupements d'Eglises et Missions
Protestantes Evangéliques du Mali .
Monsieur Robert DEMBELE ;

- 7 Représentant de l'Association malienne des Droits de l'Homme:
Madame SIDIBE Diaba CAMARA ;
- 8 Représentant de l'Ordre national des Médecins du Mali •
Docteur Alkadri DIARRA •
- 9 Représentant des professionnels de la communication : Monsieur Souleymane
TRAORE.

Article 2 : La présente décision sera enregistrée, publiée et communiquée partout où besoi

sera.

Am | • ti s :

■ Original.	1
■ PRM-CESC-CC-CS-HCC-SGG.....	6
■ Prim-tous Ministères...	26
■ Ts Gouverneurs de région/District.	15
■ Ttes structures/MSDS, DGB- CF-BCS-Trésor.....	58
■ Intéressés	04
■ Archives....	12
	1

1 8 NOV 2020

Bamako, le... ..

Le ministre



pr Fanta SIBY

Chevalier de l'Ordre National

**Décret n° 02-200 / P-RM du 22 avril 2002
Portant création du Comité national
d'éthique pour la santé et les sciences de la
vie**

Le Président de la République,

Vu la Constitution ;

Vu la Déclaration universelle des droits de l'homme ; Vu la Charte africaine des Droits de l'Homme et des peuples ;

Vu la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale ;

Vu la Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes ; Vu la Convention relative aux droits des enfants ; Vu le décret n°02-132 / P-RM du 18 mars 2002 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret n° 02-135 / P-RM du 19 mars 2002 portant nomination des membres du Gouvernement, modifié par le décret n°02-160 / P-RM du 30 mars 2002 ;

Vu le décret n° 01-326 / P-RM du 03 août 2001 fixant les intérimaires des membres du Gouvernement ;

Statuant en Conseil des Ministres,

Décète :

Chapitre 1 : Création et mission

Article 1^{er} : Il est créé auprès du ministre chargé de la santé un organe consultatif dénommé Comité national d'éthique pour la santé et les sciences de la vie, en abrégé Cness.

Article 2 : Le Comité national d'éthique pour la santé et les sciences de la vie a pour mission de donner des avis sur les problèmes éthiques soulevés par les progrès de la connaissance dans le domaine de la médecine, de la pharmacie, de la biologie, de la santé et des autres sciences de la vie et de faire des recommandations sur ces sujets.

Chapitre 2 : Organisation et fonctionnement

Article 3 : Le Comité national d'éthique pour la santé et les sciences de la vie est présidé par une personnalité scientifique nommée par décret du Président de la République pour une période de quatre (4) ans renouvelable une fois.

Article 4 : Le Comité national d'éthique pour la santé et les sciences de la vie est composé comme suit :

1. **Trois personnalités** désignées par le Président de la République ;
2. **Vingt-six personnalités** scientifiques choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique à raison de :
 - un membre de l'Assemblée nationale désigné par son président ;
 - un membre du Haut conseil des collectivités désigné par son président ;
 - un membre du Conseil économique social et culturel désigné par son président ;
 - un membre de la Cour suprême désigné par son président ;
 - une personnalité désignée par le Premier ministre ;
 - deux personnalités désignées par le ministre chargé de la santé ;
 - deux personnalités désignées par le ministre chargé de la recherche scientifique ;
 - une personnalité désignée par le ministre chargé de la communication ;

- une personnalité désignée par le ministre chargé de l'Industrie ;
- une personnalité désignée par le ministre chargé de la justice ;
- une personnalité désignée par le ministre chargé de l'énergie ;
- une personnalité désignée par le ministre chargé du développement rural ;
- une personnalité désignée par le ministre chargé de l'environnement ;
- une personnalité désignée par le ministre chargé du travail ;
- une personnalité désignée par le ministre chargé de la promotion de la femme ;
- une personnalité désignée par le ministre chargé de la culture ;
- un représentant de l'Association malienne des Droits de l'Homme ;
- un représentant du Haut conseil islamique ;
- un représentant de l'Eglise catholique ;
- un représentant de l'Eglise protestante ;
- un représentant des Associations de consommateurs du Mali ;
- un représentant de l'Ordre national des médecins et chirurgiens – dentistes ;
- un représentant de l'Ordre national des sages femmes ;
- un représentant de l'Ordre national des pharmaciens ;
- un représentant de l'Ordre national des vétérinaires ;

3. Sept chercheurs appartenant au secteur de la recherche :

- un représentant du Comité d'éthique de l'Institut national de recherche en santé publique ;
- un représentant du Comité d'éthique de la Faculté de médecine, de pharmacie et d'odontostomatologie ;

- un chercheur du Centre national de la recherche scientifique et technologique ;
- un chercheur de l'Institut supérieur de formation et de recherche appliquée ;
- un chercheur de l'Institut national de recherche en géronto-gériatrie ;
- un chercheur de l'Institut des sciences humaines - un chercheur de l'Institut d'économie rurale.

Article 5 : Le Comité désigne en son sein un viceprésident appelé à suppléer le Président.

Article 6 : La liste nominative des membres du Comité est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 7 : A la fin de leur mandat et sur proposition de la majorité des membres du Comité national d'éthique pour la santé et les sciences de la vie, le président et tout autre membre dudit Comité peuvent être nommés membres d'honneur.

Article 8 : Le mandat des membres du Comité est de quatre ans renouvelable une fois. En cas de décès, de démission, de cessation de fonction pour toute autre cause d'un membre du Comité en cours de mandat, ou d'absence prolongée, son remplacement s'effectue dans les mêmes conditions que sa nomination et pour le reste de la durée du mandat.

Article 9 : Le Comité peut être saisi directement par le Président de la République, le Premier ministre, un membre du Gouvernement, le Président de l'Assemblée nationale, le Président du Haut conseil des collectivités, le Président de la Cour constitutionnelle, le Président du Conseil économique, social et culturel, le Président de la Cour suprême, les présidents des fondations, les présidents des Associations et Ong reconnues d'utilité publique et œuvrant principalement dans la recherche, le développement technologique et scientifique

ou la promotion et la protection des droits humains.

Article 10 : Le Comité peut se saisir des questions relatives à la recherche, au développement technologique et scientifique ou la promotion et la protection des droits humains posées par des personnes physiques ou morales autres que celles mentionnées à l'article 9 ci-dessus.

Article 11 : Le Comité se réunit sur convocation de son président. Le comité peut se réunir également, à la demande de la majorité simple de ses membres, en session extraordinaire chaque fois que les circonstances l'exigent.

Article 12 : Les séances du Comité ne sont pas publiques.

Le vote du scrutin secret est de droit sur décision du président ou sur demande d'un ou plusieurs membres présents. En cas de partage des voix, celle du président est prépondérante.

Article 13 : Le Comité ne peut délibérer que si la moitié au moins de ses membres est présente.

Article 14 : Le Comité peut entendre toute personne appelée à fournir un avis ou une expertise relative à tout point inscrit à l'ordre du jour.

Article 15 : Le Comité organise annuellement une conférence publique sur des thèmes spécifiques d'éthique dans tous les domaines concernant la santé et les autres sciences de la vie.

Article 16 : Les résultats des travaux du Comité sont publiés sous forme de rapports périodiques, de publications d'articles, de revues ou de conclusions écrites.

Le Comité publie également chaque année un rapport d'activités pour faire connaître les résultats de ses travaux ainsi que son point de vue sur les grands problèmes de l'heure.

Une copie du rapport est transmise au Président de la République et au Premier ministre.

Article 17 : Le Comité national d'éthique pour la santé et les sciences de la vie peut créer des commissions techniques, soit pour des études portant sur des questions spécifiques, soit pour des besoins d'enquêtes scientifiques.

Les commissions techniques peuvent comprendre, outre les membres du Comité, les membres des autres comités d'éthique.

Les commissions techniques peuvent faire appel à toute personne en cas de besoin.

Article 18 : Le Comité dispose d'un Secrétariat permanent dirigé par un Secrétaire permanent nommé par arrêté du ministre chargé de la santé. Le Secrétaire permanent a rang de chef de division d'un service central.

Article 19 : Le Secrétaire permanent est chargé de :

- préparer les réunions et dresser procès-verbaux des délibérations du Comité ;
- coordonner sur le plan administratif les activités du Comité.

Article 20 : Le Secrétaire permanent est assisté, sur le plan administratif, de deux assistants chargés de la gestion administrative et médiatique des activités du Comité.

Article 21 : Le Comité établit son règlement intérieur qui fixe le détail des modalités de fonctionnement du Comité, de la Commission technique et du

Secrétariat permanent.

Le règlement intérieur est soumis à l'approbation du ministre chargé de la Santé.

Chapitre 3 : Dispositions finales

Article 22 : Le Ministre de la santé, le Ministre de l'éducation, le Ministre du développement rural et le Ministre de l'économie et des finances sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera enregistré et publié au

Journal officiel.

Bamako, le 22 avril 2002

Le Président de la République,

Alpha Oumar KONARE

Le Premier ministre,

Modibo KEITA

Le Ministre de la santé,

Mme TRAORE Fatoumata NAFO

Le Ministre de l'éducation,

Moustapha DICKO

Le Ministre du développement rural,

Ministre de l'économie et des finances par
intérim,

Mme CISSE Mariam Khaïdama SIDIBE

Décret n° 05-147 / P-RM du 31 mars 2005
Fixant les conditions et modalités d'octroi de
l'assistance particulière de l'Etat aux malades
du Sida et personnes vivant avec le Vih et de
la garantie de confidentialité

Le Président de la République,

Vu la Constitution ;

Vu la loi n° 02-044 du 24 juin 2002 relative à la santé de la reproduction ;

Vu la loi n° 02-049 du 22 juillet 2002 portant loi d'orientation sur la santé ;

Vu la loi n° 02-050 du 22 juillet 2002 portant loi hospitalière ;

Vu la loi n° 98-036 du 20 juillet 1998 régissant la lutte contre les épidémies et les vaccinations obligatoires contre certaines maladies ;

Vu le décret n° 95-448 / P-RM du 27 décembre 1995 autorisant la substitution des médicaments essentiels aux spécialités pharmaceutiques ; Vu le décret n° 02-311 / P-RM du 04 juin 2002 fixant les régimes de la rémunération des actes médicaux et de l'hospitalisation dans les établissements publics de santé ; Vu le décret n° 04- 140 / P-RM du 29 avril 2004 portant nomination du Premier Ministre ;

Vu le décret n° 04-141/ P-RM du 02 mai 2004 portant nomination des membres du gouvernement;

Statuant en Conseil des Ministres,

Décrète :

Chapitre 1: Des dispositions générales

Article 1^{er} : Toute personne malade du Sida ou vivant avec le Vih, bénéficie d'une assistance particulière de l'Etat et de la garantie de confidentialité de son état dans les conditions et les modalités fixées par le présent décret.

Décret 05-147, Assistance particulière contre Vih

1

Chapitre 2 : Des conditions et modalités d'octroi de l'assistance

Article 2 : Pour bénéficier de l'assistance particulière de l'Etat, la personne malade du Sida ou vivant avec le Vih doit avoir déclaré son état ou avoir été dépistée séropositive dans un établissement de santé public ou privé agréé.

Article 3 : La déclaration ou le test de dépistage positif fait obligatoirement l'objet d'un test de confirmation dans un établissement de soins habilité à cet effet.

Article 4 : En cas de confirmation, le responsable de l'établissement délivre à la personne malade du Sida ou vivant avec le Vih, une fiche de santé individuelle lui permettant de bénéficier de l'assistance de l'Etat.

Chapitre 3 : De la nature de l'assistance

Article 5 : L'assistance particulière de l'Etat comprend :

- l'accès gratuit aux antirétroviraux et aux préservatifs masculins et féminins ;
- la prise en charge du coût des analyses, de dépistage et de suivi biologique ;

- la prise en charge du coût des consultations, des analyses et de traitement des maladies opportunistes ;
- la prise en charge de l'alimentation du bébé né d'une mère séropositive par les substituts du lait maternel ;
- l'information et le conseil sur la sexualité responsable des personnes vivant avec le Vih.

Chapitre 4 : De la garantie de confidentialité

Article 6 : Les personnes malades du Sida ou vivant avec le Vih ont droit au respect de la confidentialité de leur statut.

Toutes les personnes qui travaillent dans un centre de conseil - dépistage, de diagnostic ou de soins ou ont accès au dossier d'une personne malade du Sida ou vivant avec le Vih doivent veiller à préserver la confidentialité du statut du malade du Sida ou de la personne vivant avec le Vih dont elles ont connaissance.

Chapitre 5 : Des dispositions finales

Article 7 : Un arrêté du Ministre chargé de la santé fixe les modalités d'application du présent décret.

A
r
t
i
c
l
e

g

:

L
e

M
i
n
i
s
t
r
e

d
e

l
a

s
a
n
t
é

e
t

l
e

M
i

n
i
s
t
r
e

d
e

l
,
é
c
o
n
o
m
i
e

e
t

d
e
s

f
i
n
a
n
c
e
s

s
o
n
t

c
h
a
r

g
é
s

c
h
a
c
u
n

e
n

c
e

q
u
i

l
e

c
o
n
c
e
r
n
e
,

d
e

l
'
e
x
é
c
u
t
i

o
n

d
u

p
r
é
s
e
n
t

d
é
c
r
e
t

q
u
i

s
e
r
a

e
n
r
e
g
i
s
t
r
é

e
t

p
u

b
l
i
é

a
u

J
o
u
r
n
a
l

o
f
f
i
c
i
e
l
.

B
a
m
a
k
o
,

l
e

3
1

m
a
r
s

2
0
0
5

L
e

P
r
é
s
i
d
e
n
t

d
e

l
a

R
é
p
u
b
l
i
q
u
e
,

Amadou Toumani TOURE

Le Premier ministre,

Ousmane Issoufi MAIGA

Le Ministre de l'économie et des finances,

Abou-Bakar TRAORE

Le Ministre de la santé,

Mme MAIGA Zeïnab Mint YOUNG

Vu la loi n° 94 - 009 du 22 mars 1994 portant principes fondamentaux de la création, de l'organisation, de la gestion et du contrôle des services publics modifiée par la loi n° 02 – 048 du 22 juillet 2002 ;

Vu la loi n° 96 – 015 du 13 février 1996 portant statut général des Etablissements publics à caractère scientifique, technologique ou culturel

Vu l'Ordonnance n° 06–007 / P-RM du 28 février 2006 portant modification de la loi n° 93 – 014 du 11 février 1993 portant création d'un établissement public à caractère administratif dénommé Institut national de recherche en santé publique, ratifiée par la loi n°06 – 033 du 6 juillet 2006 ;

Vu le décret n° 204 / PG-RM du 21 août 1985 déterminant les modalités de gestion et de contrôle des structures des services publics;

Vu le décret n°04 – 140 / P-RM du 29 avril 2004 portant nomination du Premier ministre;

Vu le décret n° 04 – 141 / P-RM du 02 mai 2004 modifié, portant nomination des membres du Gouvernement.

Statuant en Conseil des Ministres,

Décret n° 06 – 301 / P-RM du 21 juillet 2006

Fixant l'organisation et les modalités de fonctionnement de l'Institut national de recherche en santé publique (Inrsp)

Le Président de la République,

Vu la Constitution ;

Loi 08-042, La sécurité en biotechnologie

Décète :

Article 1^{er} : Le présent décret fixe l'organisation et les modalités de fonctionnement de l'Institut national de recherche en santé publique (Inrsp).

Titre 1 : Des organes d'administration et de gestion

Chapitre 1 : Du Conseil de l'Institut

Section 1 : Des attributions

Article 2 : Le Conseil de l'Institut exerce, dans les limites des lois et règlements en vigueur, les attributions spécifiques suivantes :

- fixer les orientations générales de l'Institut ;
- délibérer sur les programmes d'équipements et d'investissements ;
- examiner les rapports d'activités du Directeur et les états financiers en fin d'exercice ;
- fixer le plan d'effectif et l'organigramme de l'Institut ;
- approuver le règlement intérieur de l'Institut ;
- adopter le budget prévisionnel de l'Institut national de recherche en santé publique et ses modifications éventuelles et arrêter les comptes financiers avant leur transmission à l'autorité de tutelle ;
- fixer les conditions et modalités d'octroi des indemnités, primes et avantages spécifiques au personnel ;
- approuver les dons, legs et subventions autres que celles de l'Etat ;
- autoriser les acquisitions des meubles et immeubles.

Section 2 : De la composition

Article 3 : Le Conseil de l'Institut national de recherche en santé publique est composé comme suit :

Président : Le Ministre chargé de la santé ou son représentant ;

Membres :

- le représentant du Ministère chargé des finances;
- le représentant du Ministère chargé de la recherche scientifique;
- le représentant du Ministère chargé de l'élevage;

- le représentant du Ministère chargé de l'agriculture;
- le représentant de la Direction nationale de la santé.
- le Président du Comité scientifique et technique de l'Institut national de recherche en santé publique;
- le Doyen de la Faculté de médecine, pharmacie et d'odonto-stomatologie (Fmpos) ;
- le représentant du Centre national d'appui à la lutte contre la maladie (Cnam) ;
- deux (2) représentants des travailleurs;
- deux (2) représentants des Associations des consommateurs ;

Article 4 : La liste nominative des membres du Conseil est fixée par arrêté du Ministre chargé de la santé.

Article 5 : La durée du mandat des membres du Conseil de l'Institut est de trois (3) ans renouvelable.

Article 6 : Le Directeur et l'Agent comptable assistent aux réunions du Conseil avec voix consultative.

Article 7 : Les représentants des travailleurs sont désignés en Assemblée Générale. Les représentants des consommateurs sont désignés par leurs organisations.

Section 3 : Du fonctionnement

Article 8 : Le Conseil de l'Institut se réunit une fois par semestre sur convocation de son président. Il peut se réunir en session extraordinaire sur convocation de son président ou à la demande des deux tiers (2/3) de ses membres.

Article 9 : Les décisions du Conseil sont prises à la majorité absolue des membres présents. En cas d'égalité des voix, celle du président est prépondérante.

Article 10 : Le secrétariat du conseil est assuré par la Direction de l'Institut.

Chapitre 2 : De la Direction

Article 11 : L'Institut national de recherche en santé publique est dirigé par un Directeur nommé par décret pris en Conseil des Ministres sur proposition du Ministre chargé de la santé.

Article 12 : Le Directeur dirige, anime, coordonne et contrôle l'ensemble des activités de l'Institut. Il est responsable de la réalisation du programme et des objectifs fixés par le Conseil de l'Institut.

A cet effet, il est notamment chargé de :

- veiller à l'exécution des décisions du Conseil de l'Institut ;
- ordonner les recettes et les dépenses de l'Institut ;
- représenter l'Institut dans tous les actes de la vie civile et en justice;
- exercer toutes les fonctions d'administration et de gestion non expressément réservée au Conseil;
- recruter et licencier le personnel conformément à la réglementation en vigueur ;
- soumettre à la délibération du Conseil les objectifs annuels à atteindre, les programmes de recherche, le rapport d'activité annuel et le budget prévisionnel correspondant ;
- signer les baux, conventions et contrats au nom de l'Institut.

Article 13 : Le Directeur est secondé et assisté d'un Directeur adjoint qui le remplace de plein droit en cas de vacance, d'absence ou d'empêchement.

Le Directeur adjoint est nommé par arrêté du Ministre chargé de la santé sur proposition du Directeur. L'arrêté de nomination fixe également ses attributions spécifiques.

Chapitre 3 : Du Comité scientifique et technique

Article 14 : Le Comité scientifique et technique est chargé de :

- étudier les orientations et les programmes de recherche, de production, de formation afin d'assurer leur adéquation avec les besoins de développement socio-sanitaire ;
- procéder à l'évaluation scientifique des résultats de recherche ;
- approuver les projets de Recherche ;
- établir annuellement un rapport sur les travaux de l'Institut à l'intention du Conseil de l'Institut.

Article 15 : Le Comité scientifique et technique est composé d'un Président et de dix membres choisis par le Ministre chargé de la santé sur une liste de personnalités scientifiques proposées par le Conseil de l'Institut. Le Comité peut s'adjoindre toute autre personne en raison de ses compétences particulières.

Article 16 : Le Président et les membres du Comité scientifique et technique sont nommés pour trois (3) ans renouvelables par arrêté du Ministre chargé de la santé.

Article 17 : Le Comité scientifique et technique se réunit en session ordinaire deux (2) fois par an sur convocation de son Président.

Il peut se réunir en session extraordinaire chaque fois que de besoin sur convocation de son Président ou à la demande des deux tiers (2/3) de ses membres.

Le secrétariat du Comité est assuré par la Direction de l'Institut.

Article 18 : Les décisions du comité sont prises à la majorité absolue des membres présents. En cas d'égalité des voix, celle du Président est prépondérante.

Article 19 : Les membres du Comité Scientifique et Technique reçoivent communication de tous documents scientifiques, études et résultat provenant de l'Institut.

Ils peuvent demander tout renseignement d'ordre scientifique ou technique à l'exclusion de documents comptables ou administratifs.

Ils reçoivent un exemplaire des documents approuvés par le Conseil de l'Institut.

Chapitre 4 : Du Comité de gestion

Article 20 : Le Comité de gestion est un organe consultatif de l'Inrsp chargé d'assister le Directeur dans ses tâches de gestion. Il est obligatoirement consulté sur :

- toute mesure de nature à modifier la structure ou les effectifs du service, la durée du travail, ou les conditions d'emploi ;
- toute initiative visant à l'amélioration des conditions de travail et de vie dans l'établissement ;
- le plan de formation et de perfectionnement du personnel.

Article 21 : Le Comité de gestion se compose comme suit :

Président : Le Directeur de l'Institut ;

Membres :

- Le Directeur adjoint de l'Institut ;
- Les chefs de service ;
- Trois représentants des travailleurs.

Article 22 : Les représentants des Travailleurs sont élus à la majorité simple en Assemblée Générale des Travailleurs.

Chapitre 5 : Du Comité d'éthique

Article 23 : Le Comité d'éthique est chargé de donner des avis sur les projets de Recherche en tenant compte du contexte socioculturel.

Article 24 : Le Comité d'éthique se compose comme suit :

- un représentant de la Direction nationale de la santé ;
- un représentant de l'Institut des sciences humaines ;
- quatre (4) chercheurs dont deux (2) de l'Inrsp ;
- un représentant du Haut conseil islamique;
- un représentant de l'Association des groupements d'église et Mission protestante ;
- un représentant de l'Association malienne des droits de l'homme ;
- un représentant des Ordres professionnels de la santé,

Article 25 : Le Comité d'éthique élit en son sein un Président.

Article 26 : Les membres du Comité d'éthique sont nommés pour une période de trois (3) ans renouvelables par arrêté du Ministre chargé de la santé.

Article 27 : Le Comité d'éthique se réunit en cas de besoin à l'initiative de son président, à la demande du Directeur de l'Institut ou de deux tiers de ses membres.

Titre 2 : De la tutelle

Article 28 : L'Institut national de recherche en santé publique est placé sous la tutelle du Ministre chargé de la santé.

Article 29 : Les actes d'administration et de gestion définis aux articles 30 et 31 ci-dessous sont soumis à l'autorisation préalable ou à l'approbation expresse de l'autorité de tutelle.

Article 30 : L'autorisation préalable est requise pour les actes suivants:

- les subventions, dons et legs assortis de conditions ;
- les emprunts de plus d'un (1) an ;
- la signature de convention et de contrat égal ou supérieur à 50 millions de francs ;

- la prise de participation financière et de toute intervention impliquant la cession des biens et ressources de l'Institut ;

Article 31 : Sont soumis à l'approbation expresse:

- le plan de recrutement ;
- les rapports annuels du Conseil de l'Institut ;
- le règlement intérieur de l'Institut ;
- le règlement intérieur du Conseil d'administration.

Article 32 : L'autorisation préalable ou l'approbation expresse est demandée par requête du Directeur de l'Institut.

Le Ministre chargé de la santé dispose de quinze (15) jours à compter de la réception de la requête pour notifier son autorisation, son approbation ou son refus.

Passé ce délai, l'autorisation ou l'approbation est considérée comme acquise.

Titre 3 : Des dispositions finales

Article 33 : Le présent décret abroge toutes dispositions antérieures contraires, notamment le Décret n° 93-040 / P-RM du 23 février 1993 fixant l'organisation et les modalités de fonctionnement de l'Institut national de recherche en santé publique.

Article 34 : Le Ministre de la santé et le Ministre de l'économie et des finances sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera enregistré et publié au Journal officiel.

Bamako, le 21 juillet 2006

Le Président de la République,
Amadou Toumani TOURE

Le Premier ministre,
Ousmane Issoufi MAIGA

Le Ministre de la santé,
Mme MAIGA Zeïnab MAIGA

Le Ministre de l'économie et des finances,
Abou Bakar TRAORE

**Décret n°10-682 / PRM du 30 décembre
2010
Déterminant les modalités d'expérimentation
des organismes génétiquement
modifiés**

Le Président de la République,

Vu la Constitution ;

Vu la loi n°08-042 du 1^{er} décembre 2008
relative à la sécurité en biotechnologie en
République du

Mali ;

Vu la loi n°95-052 du 12 juin 1995 portant
législation semencière en République du Mali

Vu la loi n° 02-013 du 03 juin 2002 instituant
le contrôle phytosanitaire en République d
Mali ; Vu l'ordonnance n°00-044 / PRM du 21
septembre 2000 régissant a production la
diffusion, le contrôle, l'importation et
l'exportation des semences et embryons
d'origine animale et des reproducteurs ratifiée
par la loi 00-83 du 22 décembre 2000 ;

Vu le décret n°06-259 / PRM du 23 juin 2006
instituant autorisation de mise su le marché
de denrées alimentaires, des aliments pou
animaux et des additifs alimentaires ;

Vu le décret n°07-380 / PRM du 28 septembre
2007 portant nomination du Premier ministre
;

Vu le décret n°09-157 / PRM du 9 avril 2009
portant nomination des membres du
gouvernement ;

Statuant en Conseil des Ministres,

Décrète :

Article 1^{er} : Le présent décret détermine les
modalités d'expérimentation des organismes
génétiquement modifiés (Ogm).

Chapitre 1 : Définitions

Article 2 :

- a) **Expérimentation** : L'ensemble des moyens et des procédures de contrôle destinés à vérifier une hypothèse ou une théorie. Il consiste à tester par des expériences répétées la validité d'une hypothèse et à obtenir des données quantitatives, chiffrées.
- b) **Matériel génétique** : Tout matériel d'origine végétal, animale, microbienne ou autre qui renferme l'information génétique et la transformation d'une génération à la suivante. Il contient les unités fonctionnelles de l'hérédité c'est-à-dire l'ensemble des caractères héréditaires des êtres vivants. L'information contenue dans le matériel détermine la reproduction, le développement et le comportement de l'organisme en question.
- c) **Milieu confiné** : un lieu dans lequel les organismes dans lequel les organismes génétiquement modifiés sont produits, cultivés, stockés, détruits ou utilisés de manière différente dans un système fermé ayant un volume inférieur à Xcm³ (déterminer par le protocole de recherche) dans lequel des barrière physique sont utilisées, seules ou avec des barrières chimiques et / ou biologiques, en vue d'empêcher effectivement leur contact avec le milieu extérieur et leu impact sur les êtres humains et l'environnement extérieur.
- d) **Milieu réel** : désigne un milieu ou un lieu bien déterminé pour l'introduction d'autres espèces issus de programmes d'amélioration génétique (hybrides, croisement, sélection, ou de transfert de gènes pour les Ogm) auprès des producteurs. Cette phase correspond à la dernière étape pour l'adoption de la technologie et a vulgarisation auprès des utilisateurs.

e) **Recherche développement** : la démarche qui permet d'orienter la recherche sur des objectifs de développement en identifiant les problèmes à résoudre et en adaptant les solutions aux ressources et aux contraintes du milieu qui devraient permettre leur mise en œuvre. Elle englobe les travaux de création entrepris de façon systématique en vue d'accroître la somme des connaissances, y compris la connaissance de l'homme, de la culture et de la société, ainsi que l'utilisation de cette somme de connaissances pour les nouvelles applications. Elle regroupe de façon exhaustive la recherche fondamentale, la recherche appliquée et le développement expérimental.

Chapitre 2 : De l'expérimentation des organismes génétiquement modifiés

Article 3 : Les différents types d'expérimentation sont :

- L'expérimentation en milieu confiné ; -
- L'expérimentation en milieu réel.

Article 4 : L'expérimentation en milieu confiné est menée en station dans un laboratoire, dans une installation, structure ou tout autre endroit défini par les textes en la matière, qui limitent effectivement le contact de l'organisme génétiquement modifié avec le milieu extérieur et son impact sur ce milieu.

Article 5 : L'expérimentation en milieu réel s'effectue après les travaux menés en milieu confiné et vise à :

- Répéter les expériences réalisées en milieu confiné et confirmer les résultats ;
- Evaluer l'expression des nouveaux caractères, *obtenir des informations précises et pointues sur la stabilité du gène ;
- Evaluer l'impact de l'organisme génétiquement modifié sur l'environnement Global ;

- Connaître les possibilités d'une diffusion / vulgarisation de l'organisme génétiquement modifié ;
- Définir les conditions et les aires de culture ou d'entretien de l'organisme génétiquement modifié conformément à l'annexe 1 relative à la biosécurité en biotechnologie.

Article 6 : L'expérimentation en milieu réel est réalisée sur des parcelles ou unités expérimentales des stations de recherche, des exploitations agricoles sous contrôle de la recherche conformément aux annexes 3 et 4 de la loi n° 08042 relative à la sécurité en milieu biotechnologie.

Article 7 : L'Autorité nationale compétente est habilitée à définir les nouvelles conditions d'importation, de transit, d'utilisation en milieu confiné, de dissémination et / ou libération ou de mise sur le marché d'un Ogm ou de produit d'Ogm, en dehors de l'article 18 de la loi.

Article 8 : Si le demandeur a connaissance de nouveaux éléments d'information pertinents il doit en informer l'Autorité compétente dans un délai de trois (3) jours pour un réexamen des décisions.

Article 9 : Dans le cadre du contrôle de l'évaluation et de la gestion des risques, l'Autorité nationale compétente exige du demandeur de soumettre des rapports périodiques, trimestriels pour les essais en milieu confiné, semestriels et annuels pour les essais en milieu réel.

Article 10 : Les procédures et formulaires de demande d'autorisation de conduire des essais sur les organismes génétiquement modifiés sont définis dans les annexes 1 et 2 du présent décret.

Article 11 : Aux fins d'expérimentations, les utilisateurs doivent prendre toutes les mesures de précaution et de prévention

nécessaires sous le contrôle des inspecteurs de biosécurité.

Article 12 : Le ministre de l'Environnement et de l'Assainissement, le ministre de l'Agriculture, le ministre de l'Enseignement supérieur et de la recherche scientifique, le ministre de la Santé, le ministre de l'Elevage et de la pêche et le ministre de la Justice, garde des sceaux, le ministre de l'Industrie, des investissements et du commerce, et le ministre de l'Economie et des finances, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera enregistré et publié au Journal officiel.

Bamako, le 30 décembre 2010

Le Président de la république,

Amadou Toumani Touré

Le Premier ministre,

Modibo Sidibé

Le ministre du Logement, des affaires foncières et de l'urbanisme et de l'urbanisme, ministre de l'environnement et de l'Assainissement par intérim,

Madame Gakou Salamata Fofana

Le ministre de l'Elevage et de la pêche, ministre de l'Agriculture par intérim,

Madame Diallo Madeleine Ba

Le ministre de l'Elevage et de la pêche,

Madame Diallo Madeleine Ba Le ministre de la Santé,

Badara Aliou Macalou

Le ministre de l'Industrie, des investissements et du commerce, **Ahmadou Abdoulaye Diallo**

Le ministre de l'Economie et des finances,

Sanoussi Touré

Le ministre de l'Enseignement supérieur et de la recherche scientifique,

Madame Siby Ginette Bellegarde

Le ministre de la Justice, garde des sceaux,
Maharafa Traoré

Loi n ° 02-050 du 22 juillet 2002

Portant loi hospitalière

L'Assemblée nationale a délibéré et adopté en sa séance du 20 juin 2002 ;

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

Chapitre 1 : Des dispositions générales

Section 1 : Des principes fondamentaux

Sous section 1 : Des droits et des devoirs du malade

Article 1^{er} : Le droit du malade au libre choix de son établissement hospitalier est un principe fondamental.

Les limitations apportées à ce principe ne peuvent être introduites qu'en considération des capacités techniques des établissements hospitaliers, de leur mode de tarification, des modalités de prise en charge dans le cadre d'un système de tiers payant et des contraintes liées à l'accès géographique ainsi qu'aux moyens de transport.

Article 2 : Il est établi par arrêté du Ministre chargé de la santé, un document intitulé « charte du malade » indiquant les droits et les devoirs du malade vis-à-vis de l'établissement et du personnel qui y travaille.

Cette charte est affichée dans tous les services de l'établissement hospitalier.

Article 3 : Tout médecin ayant prescrit l'hospitalisation d'un malade dans un

établissement hospitalier, a accès sur sa demande aux informations contenues dans le dossier médical dudit malade.

Tout médecin ayant admis un malade dans son service hospitalier, a accès, avec l'accord dudit malade, aux informations contenues dans le dossier médical de ce patient détenu par un autre établissement hospitalier public ou privé.

Article 4 : Tout malade hospitalisé a le droit d'obtenir, par l'intermédiaire d'un médecin de son choix, les informations contenues dans son dossier médical.

A sa sortie de l'établissement, le malade doit recevoir **sous pli fermé**, une correspondance faisant le bilan de l'hospitalisation, précisant l'éventuel diagnostic retenu, et résumant les prescriptions de sortie qui ont été faites.

Sous-section 2 : Des établissements hospitaliers

Article 5 : Les établissements hospitaliers assurent le diagnostic, le traitement et la surveillance des malades, des blessés et des femmes enceintes en tenant compte des aspects psychologiques et sociaux du patient. Ils assurent aussi, lorsque nécessaire, leur hébergement.

La qualité de leur prise en charge constitue un objectif essentiel pour tout établissement hospitalier.

Les établissements hospitaliers participent également à des actions de santé publique dans la limite de leurs compétences.

Article 6 : Les établissements hospitaliers comprennent :

- des établissements hospitaliers publics, classés selon leur niveau de technicité ;
- Les établissements hospitaliers publics appartiennent à la catégorie des établissements publics hospitaliers (EPH) ;

- des établissements hospitaliers privés, constitués de cliniques privées à but lucratif et d'hôpitaux privés sans but lucratif.

Section 2 : Missions et obligations des établissements hospitaliers

Sous-section 1 : Du service public hospitalier

Article 7 : Le service public hospitalier garantit l'accès de toutes les personnes présentes sur le territoire national à des soins d'urgence ou à des soins de référence de qualité.

A ce titre, chaque établissement hospitalier est tenu d'accueillir en urgence et à tout moment, toute personne dont l'état de santé le justifie.

Article 8 : Sont considérés comme des cas d'urgence, les malades, les femmes enceintes ou les victimes d'accident dont la vie ou l'intégrité physique, y compris celle des enfants qu'elles portent, peuvent être remises en cause à bref délai.

Article 9 : Tout établissement hospitalier public ou tout établissement hospitalier privé participant au service public hospitalier doit être en mesure d'accueillir et de traiter les cas d'urgence qui sollicitent ses services, en leur apportant tous les soins offerts par l'établissement, ou doit les référer sous sa responsabilité à l'établissement hospitalier le plus proche ayant les compétences requises.

Article 10 : Tout malade, femme enceinte ou victime d'un accident présentant une situation reconnue d'urgence doit bénéficier d'une prise en charge thérapeutique immédiate et appropriée, sans que puisse être exigé de lui un financement préalable.

Article 11 : L'Etat est tenu de rembourser à tout établissement hospitalier public ou à tout établissement hospitalier privé participant au service public hospitalier les soins exigés par la prise en charge d'un cas d'urgence, dont il n'a

pu recouvrer le tarif en totalité ou en partie, à condition qu'il ait pris toutes les mesures nécessaires pour exiger ce recouvrement.

Les modalités de cette prise en charge par l'Etat sont précisées par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 12 : En dehors des cas d'urgence, aucun patient ne peut être accueilli et recevoir des soins dans un établissement hospitalier public sans l'accomplissement préalable des formalités administratives et financières.

Article 13 : Le service public hospitalier concourt par ailleurs à :

- l'organisation de l'aide médicale d'urgence, conjointement avec les personnes et les services concernés ;
- la réalisation d'activités de médecine préventive et d'éducation pour la santé ;
- l'enseignement universitaire et postuniversitaire des professionnels de santé ;
- la formation initiale et continue des membres des professions liées aux activités de santé, qu'ils soient hospitaliers ou non ;
- la recherche dans tous les domaines de la santé ;
- la prise en charge de la population pénitentiaire dans des conditions prévues par arrêté conjoint du Ministre chargé de la santé et du Ministre chargé de l'Administration pénitentiaire ;
- la mise en œuvre de toute activité s'inscrivant dans le cadre des priorités de santé publique définies par le Ministre chargé de la santé.

Article 14 : Le service public hospitalier est assuré par les établissements hospitaliers publics et les établissements hospitaliers privés qui répondent aux conditions fixées par les articles 18 et 20 de la présente loi.

Article 15 : Les établissements hospitaliers publics peuvent conclure avec des établissements de santé privés autres que ceux participant au service public hospitalier des accords leur permettant d'améliorer le champ et la qualité de leurs prestations.

Article 16 : La participation des établissements hospitaliers militaires au service public hospitalier est définie par arrêté conjoint du Ministre chargé de la santé et du Ministre chargé des forces armées.

Sous-section 2 : De la Commission nationale hospitalière

Article 17 : Il est créé auprès du Ministre chargé de la santé une Commission nationale hospitalière, ayant pour mission de donner des avis sur les grandes questions de la politique nationale hospitalière.

Le champ de ses compétences, sa composition et les règles de son fonctionnement sont fixés par arrêté du Ministre chargé de la santé.

Sous-section 3 : De la participation au service public hospitalier des établissements hospitaliers privés

Article 18 : Les établissements hospitaliers privés peuvent être admis à participer au service public hospitalier sur leur demande ou sur celle de la personne morale dont ils dépendent, sous réserve qu'ils s'engagent à respecter les obligations de service public, imposées aux établissements publics hospitaliers.

Article 19 : La décision d'admission ou de refus d'intégrer un établissement hospitalier privé au service public hospitalier est prise par le Ministre chargé de la santé, après avis de la Commission Nationale Hospitalière.

Le refus d'admission doit être motivé.

Article 20 : Les établissements hospitaliers privés admis à participer au service public hospitalier sont soumis aux dispositions de la

présente loi, en ce qui concerne le budget, la comptabilité, l'évaluation, la tutelle et le contrôle des établissements publics hospitaliers.

Les modalités de participation au service public sont définies par une **convention** que signe l'établissement concerné avec l'autorité de tutelle. **Sous-section 4 : De la prise en charge financière**

Article 21 : Les modalités de prise en charge par les établissements hospitaliers publics des personnels des services de santé et des membres de leur famille sont définies par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 22 : La prise en charge des tarifs des soins et des frais d'hospitalisation est assurée par les intéressés eux-mêmes ou par les organismes de tiers payant.

Les organismes de tiers payant prennent en charge tout ou partie des tarifs des soins et des frais d'hospitalisation, le solde éventuel restant à la charge des intéressés ou de leur famille.

Article 23 : Les organismes de tiers payant comprennent notamment :

- les assurances privées et les mutuelles, qui assurent la prise en charge de leurs membres ;
- l'Etat et les collectivités territoriales vis-à-vis de leurs agents ;
- les entreprises et autres employeurs signataires d'une convention avec les établissements hospitaliers de leur choix ;
- les organismes à vocation humanitaire qui assurent la prise en charge de personnes reconnues démunies, selon la réglementation en la matière.

Sous-section 5 : Des alternatives à l'hospitalisation classique

Article 24 : L'hospitalisation à domicile et l'hospitalisation de jour sont des alternatives à

l'hospitalisation classique, destinées à réduire les coûts d'hospitalisation et les dépenses des malades.

Les modalités d'organisation de l'hospitalisation de jour et de l'hospitalisation à domicile sont précisées par arrêté conjoint du Ministre chargé de la santé et du Ministre chargé des finances.

Sous-section 6 : Du système d'information hospitalier

Article 25 : Dans le respect du **secret professionnel** et des droits des malades, les établissements hospitaliers publics et privés participant au service public hospitalier, mettent en œuvre un système d'information permettant de connaître les activités, les coûts et l'impact de l'offre de soins hospitalier.

Article 26 : Les établissements hospitaliers publics et privés participant au service public hospitalier, transmettent au Ministre chargé de la santé un rapport semestriel répondant aux exigences du système d'information hospitalier.

Le contenu de ce rapport est défini par arrêté du Ministre chargé de la santé.

Sous-section 7 : Des autres obligations des établissements hospitaliers publics et des établissements hospitaliers privés participant au service public hospitalier

Article 27 : Les établissements hospitaliers publics et les établissements hospitaliers privés participant au service public hospitalier sont tenus d'assurer en toute circonstance un service minimum leur permettant de remplir leurs obligations de soins vis-à-vis des malades.

Article 28 : En cas de force majeure, le personnel médical et non médical de tout

hôpital peut être réquisitionné par décision du Ministre chargé de la santé.

Article 29 : Dans le respect des règles déontologiques qui leur sont applicables, les praticiens des hôpitaux assurent l'information des personnes prises en charge en tenant compte de leur niveau de compréhension.

Les infirmiers et sages-femmes participent à cette information dans leur domaine de compétence et dans le respect de leurs règles professionnelles.

Tout séjour dans un hôpital doit être considéré par la Direction et le personnel comme une occasion privilégiée pour élever les niveaux de connaissance des usagers en matière de santé, afin de promouvoir la prévention et d'améliorer les traitements.

Article 30 : L'ensemble du personnel des hôpitaux est tenu au strict respect du secret professionnel.

Les établissements et les personnels doivent en conséquence protéger la confidentialité des informations qu'ils détiennent sur les personnes accueillies, conformément aux lois et règlements en vigueur.

Article 31 : Un dossier médical doit être constitué pour chaque malade pris en charge. Ce dossier est classé et conservé par l'établissement pendant une période de dix ans au moins.

Les caractéristiques des différents types de dossier sont déterminées par arrêté du Ministre chargé de la santé.

Article 32 : Tout patient qui a été pris en charge par un établissement hospitalier se trouve sous la responsabilité de celui-ci jusqu'à ce qu'il ait été autorisé à regagner son domicile ou confié à un autre établissement ayant les compétences requises pour assurer la continuité des soins.

Tout patient qui demande à sortir d'un établissement hospitalier contre avis médical doit signer une décharge. En cas de refus, un procès verbal sera établi par un médecin de l'établissement.

Section 3 : De l'organisation du système hospitalier

Sous-section 1 : De la carte nationale hospitalière

Article 33 : La carte nationale hospitalière est un sous-ensemble de la carte sanitaire nationale.

Elle concerne l'ensemble des établissements hospitaliers, qu'ils soient publics ou privés.

Article 34 : La carte nationale hospitalière détermine :

- la catégorie de classement de chaque établissement hospitalier ;
- les limites géographiques des zones de couverture administrative de chaque établissement hospitalier ;
- pour chaque établissement hospitalier, la nature et l'importance des installations et des compétences nécessaires pour répondre aux besoins de la population, à savoir :
 - le nombre et la spécialité des services médicaux et médico-techniques,
 - le nombre de lits et/ou de places ;
 - la liste des équipements nécessitant une autorisation du Ministre chargé de la santé ;
 - la liste des postes de médecins, de pharmaciens et de chirurgiens dentistes titulaires d'une spécialisation, ainsi que celle de cadres administratifs, de cadres techniques et d'assistants médicaux ;

- le nombre total d'emplois de chaque établissement.

Article 35 : Le classement des établissements publics hospitaliers selon leur niveau de technicité est déterminé par arrêté du Ministre chargé de la santé.

Article 36 : La carte nationale hospitalière est fixée par décret pris en conseil des Ministres sur proposition du Ministre chargé de la santé. Elle peut être révisée, si nécessaire, une fois par an. Elle l'est obligatoirement tous les cinq ans après avis de la commission nationale hospitalière. **Sous-section 2 : Des autorisations**

Article 37 : Sont soumis à l'autorisation du Ministre chargé de la santé, les projets relatifs :

- à la création, à l'extension, à la reconversion totale ou partielle, de tout établissement hospitalier public ou privé, ainsi qu'au regroupement de tels établissements ;
- à la mise en place des équipements et matériels lourds, dont la liste et les caractéristiques sont précisées par arrêté du Ministre chargé de la santé ;
- à la réalisation de certaines activités de soins de haute technicité ou particulièrement coûteuses, dont la liste est fixée par arrêté du Ministre chargé de la santé.

Article 38 : Lorsqu'il est constaté que les taux d'occupation des installations ou d'utilisation des équipements, ou le niveau des activités de soins sont inférieurs, pendant une période déterminée, à des taux ou niveaux correspondant à une occupation, une utilisation ou une capacité normale déterminées par arrêté du Ministre chargé de la santé, l'autorisation mentionnée à l'article 37 ci-dessus, donnée à un établissement hospitalier, peut être retirée totalement ou partiellement par décision du Ministre chargé de la santé.

L'établissement dispose d'un délai de trois mois pour présenter ses observations, à compter de la date de notification par le Ministre, des motifs du projet de retrait de l'autorisation.

La décision de retrait est motivée.

Article 39 : *Après une mise en demeure infructueuse ou **en cas d'extrême urgence**, le Ministre chargé de la santé peut prononcer la suspension totale ou partielle de l'autorisation de fonctionner d'une installation ou d'une activité de soins dans les cas suivants :*

- *en cas d'urgence tenant à la sécurité des malades ;*
- *lorsque les conditions techniques minimales de fonctionnement ne sont pas respectées ou lorsque sont constatées dans un établissement hospitalier, **et du fait de celui-ci**, des infractions aux lois et règlements pris pour la protection de la santé publique.*

Article 40 : La décision de suspension est transmise sans délai à l'établissement concerné, assortie d'une mise en demeure de se conformer à la réglementation dans un délai prescrit.

Sous-section 3 : De la planification et de la programmation des établissements hospitaliers

Article 41 : Les établissements hospitaliers publics et les établissements hospitaliers privés participant au service public hospitalier sont tenus de soumettre leur projet d'établissement à l'approbation de l'autorité de tutelle selon des modalités définies par arrêté du Ministre chargé de la santé.

Article 42 : Le projet d'établissement définit les objectifs de l'établissement dans le domaine médical, des soins infirmiers et obstétricaux, de l'accueil des malades et de leur famille, de la politique sociale, de la gestion, du système d'information, de

l'hygiène et de la sécurité, de la formation et de la recherche.

Article 43 : Le projet d'établissement qui doit être compatible avec le plan national de développement sanitaire et social, détermine les moyens matériels et financiers, ainsi que les ressources humaines dont l'établissement doit disposer pour atteindre ses objectifs.

Article 44 : *Le projet d'établissement est établi pour une durée de cinq ans.*

Il est préparé par la Direction générale en collaboration avec la Commission médicale d'établissement et les autres organes consultatifs.

Le projet d'établissement est voté par le conseil d'administration et approuvé par l'autorité de tutelle.

Il peut être révisé avant terme, à la demande du Ministre chargé de la santé.

Article 45 : *Le Ministre chargé de la santé conclut avec les établissements hospitaliers publics et avec les établissements hospitaliers privés participant au service public hospitalier, des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens, dont la durée ne peut être inférieure à un an ou supérieure à cinq ans.*

Le Ministre chargé de la santé peut déléguer ce pouvoir au représentant de l'Etat dans le lieu d'implantation des établissements concernés.

Article 46 : Le contrat d'objectifs et de moyens fait référence à un projet d'établissement et doit contribuer à sa réalisation.

Article 47 : Le contrat d'objectifs et de moyens fixe le montant des subventions de l'Etat à l'établissement pour la réalisation de ses objectifs.

Il décrit les transformations que l'établissement s'engage à opérer dans ses activités, son organisation, sa gestion et ses modes de coopération.

Il comporte en particulier, des objectifs en matière de qualité, de sécurité et de coûts des soins, ainsi que de mise en œuvre des orientations inscrites dans le plan de développement sanitaire et social.

Article 48 : En cas d'inexécution du contrat, le Ministre chargé de la santé, après mise en demeure restée sans effet, met en œuvre les sanctions, notamment financières, prévues audit contrat.

La décision de sanction est susceptible de recours devant la juridiction administrative compétente.

Section 4 : De l'évaluation des établissements hospitaliers

Article 49 : Afin d'assurer l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, de leur efficacité et de leur impact, tous les établissements hospitaliers publics et tous les établissements hospitaliers privés participant au service public hospitalier développent une politique d'évaluation des pratiques professionnelles, des modalités d'organisation des soins et de toute action concourant à une prise en charge du malade.

Article 50 : Il est créé un établissement public à caractère administratif dénommé « Agence nationale d'évaluation des hôpitaux ».

L'Agence nationale d'évaluation des hôpitaux a pour mission de veiller à la réalisation effective du service public hospitalier. Il s'agit notamment de :

- favoriser au sein des établissements hospitaliers publics et privés participant au service public hospitalier, le développement de l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles ;
- procéder à l'analyse de l'activité et de la gestion de ces établissements hospitaliers ;

- procéder à l'évaluation externe de ces établissements en ce qui concerne la qualité des soins, la maîtrise des coûts et l'impact en termes de santé publique ;
- apporter aux hôpitaux des conseils techniques
- participer à l'évaluation des personnels hospitaliers ;
- donner au Ministre chargé de la santé tout avis qu'elle juge utile pour permettre aux hôpitaux de mieux remplir leurs missions.

Elle est placée sous la tutelle du Ministre chargé de la santé.

Les modalités d'organisation et de fonctionnement de cette agence sont précisées par décret pris en conseil des Ministres.

Article 51 : Tous les trois ans, le Ministre chargé de la santé soumet au Gouvernement un rapport comportant l'état des établissements hospitaliers publics et privés participant au service public hospitalier.

Ce rapport porte notamment sur la qualité, le coût et l'impact en terme de santé publique des soins délivrés par ces établissements. Il fait part de ses recommandations pour l'amélioration du système hospitalier, en vue d'une meilleure réalisation du service public hospitalier.

Une copie de ce rapport est adressée à l'Assemblée nationale et au Conseil économique, social et culturel.

Section 5 : Des actions de coopération

Sous-section : De la coopération hospitalière nationale

Article 52 : Les établissements hospitaliers publics et les établissements hospitaliers privés participant au service public hospitalier peuvent constituer des groupements de coopération inter-hospitalière, afin de gérer ensemble des services communs et de

résoudre conjointement des problèmes communs.

Les groupements de coopération inter-hospitalière disposent de la personnalité morale et sont dirigés par un comité des directeurs généraux des établissements membres.

Les modalités d'organisation et de fonctionnement sont définies par Arrêté du Ministre chargé de la santé.

Sous-section 2 : De la coopération internationale

Article 53 : Dans le cadre de l'accomplissement de leurs missions, les établissements hospitaliers publics peuvent participer à des actions de coopération internationale, avec des personnes étrangères de droit public ou de droit privé.

Pour la conduite de ces actions, ils peuvent signer des conventions dans le respect des engagements internationaux souscrits par le Mali.

Chapitre 2 : Des établissements publics hospitaliers

Section 1 : De la définition et de la création

Article 54 : Les établissements publics hospitaliers sont des personnes morales de droit public dotées de l'autonomie administrative et financière.

Leur objet principal est la réalisation du service public hospitalier. Il n'est ni industriel, ni commercial. Ils sont soumis au contrôle de l'Etat.

Article 55 : Les établissements publics hospitaliers sont créés par la loi, après avis de la Commission nationale hospitalière et approbation de l'Assemblée régionale de leur lieu d'implantation ou à Bamako du Conseil de District.

Section 2 : De l'organisation administrative

Sous-section 1 : Des organes d'administration et de gestion

Article 56 : Les organes d'administration et de gestion des établissements publics hospitaliers sont :

- le conseil d'administration ;
- la direction générale ; - le comité de direction ;
- les organes consultatifs.

Paragraphe 1 : Du Conseil d'administration

Article 57 : Le conseil d'administration définit la politique générale de l'établissement public hospitalier et délibère sur :

- 1) le projet d'établissement ;
 - 2) les programmes d'investissement relatifs aux travaux et équipements matériels lourds ;
 - 3) les tarifs ;
 - 4) le budget ;
- la création de postes et les emplois ;
- 6) les conventions devant être passées par l'établissement ;
 - 7) le rapport d'activités ;
 - 8) le rapport de gestion ;
 - 9) le rapport social ;
 - 10) les comptes et l'affectation des résultats d'exploitation ;
 - 11) les créations, suppressions et transformations des structures médicales, pharmaceutiques ou odontologiques et des autres services ;
 - 12) les actions de coopération inter-hospitalière nationale ou internationale ;
 - 13) les modalités de la politique d'intéressement ; 14) le tableau des emplois permanents ;
 - 15) les acquisitions, aliénations, échanges et affectations d'immeubles et les clauses des baux ;
 - 16) **les emprunts** ;
 - 17) le règlement intérieur ;

- 18) l'acceptation et le refus des dons et legs ;
- 19) les actions judiciaires ; 20) les hommages publics.

Article 58 : Le conseil d'administration est informé des observations de l'autorité de tutelle résultant notamment de l'exploitation des rapports d'évaluation et de contrôle sur le fonctionnement et la gestion de l'établissement.

Il veille à la prise en charge des dites observations.

Il est informé de la procédure et des résultats de tous les marchés de travaux et de fourniture de biens ou de services.

Article 59 : Le conseil d'administration est composé de membres représentant :

- avec voix délibérative :
 - les collectivités territoriales ;
 - les usagers ;
 - les organismes de prise en charge financière des malades ;
 - les personnalités qualifiées désignées au sein de la société civile par le Ministre chargé de la santé ;
 - les professionnels de santé non hospitaliers ;
 - la Commission médicale d'établissement ;
 - le personnel de l'hôpital.
- avec voix consultative :
 - l'autorité de tutelle ;
 - la direction de l'hôpital ;
 - les établissements de fondation ayant signé une convention avec l'établissement.

Le nombre total des membres du conseil d'administration doit être compris entre 17 et 25 personnes.

Le nombre des membres de chaque catégorie du conseil d'administration et leurs modalités de nomination sont fixés par décret pris en conseil des Ministres.

Article 60 : Les membres des conseils d'administration des établissements publics hospitaliers sont nommés pour une période de trois ans renouvelable par décret pris en conseil des Ministres sur proposition du Ministre chargé de la santé.

Leurs mandats prennent fin pour les motifs suivants :

- l'expiration de la période de nomination ;
- la démission ;
- la révocation ;
- la perte de la qualité en vertu de laquelle est intervenue la nomination ; - l'absence à plus de trois sessions consécutives - le décès.

Article 61 : L'administrateur n'a pas de suppléant. Toutefois, en cas d'absence ou d'empêchement, l'administrateur peut se faire représenter par un autre membre du conseil d'administration.

La délégation de pouvoir reçue à cet effet n'est valable que pour une seule session déterminée. Elle doit, le cas échéant, être renouvelée.

Un même administrateur ne peut représenter plus d'un administrateur absent au cours d'une même session du conseil.

Article 62 : Le conseil d'administration des établissements publics hospitaliers élit son président en son sein parmi les membres disposant d'une voix délibérative.

La présidence du conseil d'administration ne peut, toutefois, être dévolue à un membre auquel il est fait application d'une incompatibilité résultant de sa qualité d'agent de l'établissement ou de personnel de santé non hospitalier.

Article 63 : En cas d'irrégularité grave ou de carence manifeste, le conseil d'administration peut être suspendu ou dissout par décret pris en conseil des Ministres.

En cas de dissolution, un nouveau conseil d'administration doit être constitué dans un délai maximum de trois mois.

Article 64 : Le conseil d'administration se réunit en session ordinaire une fois par semestre.

Il peut se réunir en session extraordinaire chaque fois que l'intérêt de l'établissement l'exige et ce, à la demande de l'autorité de tutelle ou du tiers au moins de ses membres.

Article 65 : Le président du conseil d'administration convoque toute session dudit conseil.

Pour les sessions extraordinaires, lorsque le président ne convoque pas le conseil d'administration, sous huitaine, les membres qui ont pris l'initiative de la réunion peuvent convoquer le conseil d'administration sans délai.

L'ordre du jour est arrêté par les auteurs de la convocation.

La convocation est alors adressée aux membres du conseil d'administration par l'autorité de tutelle.

Article 66 : Le conseil d'administration ne peut se réunir valablement que si la majorité des membres sont présents ou représentés.

Il prend ses décisions à la majorité simple.

Article 67 : Les délibérations du Conseil d'administration sont consignées dans un registre coté et paraphé par l'autorité de tutelle; elles font l'objet d'un procès-verbal signé par le président et le secrétaire de séance.

Paragraphe 2 : Du Directeur général

Article 68 : L'établissement public hospitalier est géré par un Directeur général qui est un agent de la catégorie A de la fonction publique ou d'une catégorie équivalente.

Le Directeur général est nommé par décret pris en conseil des Ministres sur proposition du Ministre chargé de la santé après avis du Conseil d'administration.

Article 69 : Le Directeur général représente l'établissement en justice et dans tous les actes de la vie civile.

Il prépare les travaux du conseil d'administration et lui soumet le projet d'établissement.

Il est chargé de l'exécution des décisions de l'assemblée délibérante et met en œuvre la politique définie par cette dernière et approuvée par le représentant de l'Etat assurant la tutelle.

Il est compétant pour régler les affaires de l'établissement autres que celles énumérées à l'article 57.

Il assure la gestion et la conduite générale de l'établissement et en tient le conseil d'administration informé.

Les conditions d'exercice des fonctions du Directeur général sont fixées par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 70 : Le Directeur général est assisté d'un adjoint qui le remplace en cas de vacance, d'absence ou d'empêchement.

Le Directeur adjoint est nommé par arrêté du Ministre chargé de la santé, sur proposition du Directeur général,

L'arrêté de nomination fixe ses attributions spécifiques.

Paragraphe 3 : Du Comité de direction

Article 71 : Dans chaque établissement public hospitalier, il est créé un comité de direction, présidé par le Directeur général.

Le comité de direction assiste le Directeur général dans tous les actes de gestion relatifs à la vie de l'établissement.

Le comité de direction comprend :

- le Directeur général ;
- le Directeur général adjoint ;
- le Président de la commission médicale d'établissement ;
- le Président de la commission des soins infirmiers et obstétricaux ;
- un représentant du personnel désigné par le comité technique d'établissement.

Paragraphe 4 : Des organes consultatifs

Article 72 : Dans chaque établissement public hospitalier, sont institués les organes consultatifs suivants :

- une Commission médicale d'établissement (CME), composée des représentants des médecins, des chirurgiens dentistes et des pharmaciens, qui élit, en son sein, son président ;
- une Commission des soins infirmiers et obstétricaux, composée d'assistants médicaux et de techniciens supérieurs de santé, dont la présidence est assurée par le responsable des soins infirmiers et obstétricaux de l'établissement ;
- un Comité technique d'établissement, présidé par le Directeur général et composé de représentants du personnel, élus par collèges de listes présentées par les organisations syndicales et/ou par le personnel non syndiqué ;
- un Comité technique d'hygiène et de sécurité, composé de représentants élus de chaque catégorie de personnel, qui élit en son sein son président.

Les règles de désignation des membres, ainsi que les attributions et les modalités de fonctionnement des organes consultatifs sont fixées par décret pris en Conseil des Ministres.

Sous-section 2 : De l'organisation des services et des catégories d'hospitalisation

Paragraphe 1 : De l'organisation se services

Article 73 : Pour l'accomplissement de leurs missions, les établissements publics hospitaliers sont organisés en services administratifs, médicaux, chirurgicaux, obstétricaux, pharmaceutiques et médico-techniques.

Les modalités d'organisation et de fonctionnement de ces services sont fixées par décret pris en Conseil des Ministres.

Paragraphe 2 : Des catégories d'hospitalisation

Article 74 : Les établissements hospitaliers publics peuvent offrir plusieurs catégories d'hospitalisation aux malades, qui correspondent à des tarifications différentes.

Cette catégorisation ne doit pas avoir la moindre conséquence sur la qualité des soins médicaux et paramédicaux, qui doit rester similaire pour tous les usagers, quelle que soit leur catégorie d'hospitalisation.

Les modalités de classification, d'organisation et de gestion de ces catégories d'hospitalisation sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la santé.

Section 3 : Des activités personnalisées et de l'intéressement des personnels

Sous section 1 : Des activités personnalisées

Article 75 : Le personnel fonctionnaire exerce à temps plein dans les établissements publics hospitaliers et éventuellement à l'Université.

Article 76 : Dès lors que la bonne exécution du service public hospitalier n'y fait pas obstacle, le personnel médical relevant de la fonction publique et exerçant à temps plein dans les établissements publics hospitaliers et/ou à l'Université est autorisé à exercer des activités personnalisées au sein de son établissement.

Article 77 : Sont considérées comme activités personnalisées, les consultations et les actes techniques réalisés à la demande expresse de l'utilisateur pour pouvoir bénéficier des

prestations d'un praticien nommé désigné.

Les tarifs particuliers des activités personnalisées viennent en complément des tarifs réguliers de l'établissement.

Avant de pouvoir bénéficier de ces activités personnalisées, les usagers doivent être explicitement informés de leurs spécificités et doivent s'acquitter des tarifs correspondants auprès du service de recouvrement de l'établissement.

Les modalités d'exercice des activités personnalisées sont définies par décret pris en Conseil des Ministres.

Sous section 2 : De l'intéressement du personnel

Article 78 : Chaque établissement public hospitalier définit les primes et autres avantages non statutaires destinés à son personnel. Leur attribution dépend de l'activité et de la qualité des prestations de chacun.

Le montant de ces primes et autres avantages doit être nécessairement inscrit dans le budget de l'établissement.

Article 79 : Chaque établissement public hospitalier met en œuvre sur ses excédents une politique d'intéressement de son personnel aux résultats de l'exercice écoulé.

Article 80 : Les modalités d'organisation de l'intéressement sont fixées par décret pris en Conseil des Ministres.

Section 4 : De la participation des établissements de santé à la formation des professionnels de santé et à la recherche

Article 81 : Les établissements publics hospitaliers participent aux formations initiales et aux formations continues, dispensées aux différentes professions de

santé, notamment en abritant des stages et en offrant un encadrement.

Article 82 : Les établissements publics hospitaliers peuvent s'associer avec les structures universitaires et les structures de recherche en santé dans le cadre d'une convention hospitalouniversitaire.

Un décret pris en conseil des Ministres fixe les modalités de mise en œuvre de cette convention.

Les établissements publics hospitaliers peuvent également s'associer avec les écoles de formation professionnelle par la signature d'une convention. **Section 5 : Du régime du personnel**

Article 83 : Le personnel des établissements publics hospitaliers comprend :

- des agents de la fonction publique ayant un statut hospitalo-universitaire ou un statut militaire, qui sont mis à disposition de l'établissement ;
- des agents de la fonction publique en position de détachement, dont la rémunération est assurée à partir des dotations budgétaires versées par l'État ;
- des agents contractuels, à temps plein ou à temps partiel, dont la rémunération est assurée par les ressources de l'établissement ;
- du personnel vacataire dont la rémunération est assurée par unité de service rendu par l'établissement ;
- des agents mis à disposition dans le cadre d'accord de coopération.

Article 84 : Le personnel médical relevant de la fonction publique comprend :

- des médecins, pharmaciens et chirurgiens dentistes bi-appartenant des établissements relevant du Centre hospitalier universitaire qui exercent en plus de leur temps hospitalier des

responsabilités universitaires. En plus de leur rémunération assurée par le Ministère chargé de l'enseignement supérieur, ils bénéficient d'une indemnité spéciale versée par leur établissement, qui correspond au paiement de leurs activités hospitalières ;

- des praticiens hospitaliers à temps plein.

Article 85 : Chaque année, le Ministre chargé de la santé et le Ministre chargé de l'enseignement supérieur organisent conjointement un concours d'internat en médecine, un concours d'internat en pharmacie et un concours d'internat en odontostomatologie, sur proposition d'une commission hospitalo-universitaire.

Les modalités d'organisation des concours et d'emploi des candidats admis sont fixées par arrêté conjoint du Ministre chargé de la santé et du Ministre chargé de l'enseignement supérieur.

Article 86 : Les conditions d'affectation et de travail des personnels militaires au sein des établissements publics hospitaliers sont définies par arrêté conjoint du Ministre chargé de la santé et du Ministre chargé des forces armées.

Section 6 : Du budget et de la comptabilité des Etablissements publics hospitaliers

Article 87 : Les établissements publics hospitaliers sont soumis à un régime budgétaire et comptable spécifique. Un décret pris en Conseil des Ministres fixe les règles de la gestion budgétaire et comptable des établissements publics hospitaliers. **Sous-section 1 : Du budget**

Article 88 : Les établissements publics hospitaliers élaborent un budget annuel d'exploitation et d'investissement.

Le budget est conçu en fonction des objectifs et des prévisions d'activité de l'établissement pour l'année à venir.

Il est établi par l'ordonnateur qui est le Directeur général de l'établissement, après avis des organes consultatifs. Il est soumis au vote du conseil d'administration et à l'approbation du représentant de l'Etat chargé de la tutelle après avis conforme du Ministre chargé des finances.

L'exercice budgétaire débute le 1^{er} janvier et se termine le 31 décembre de la même année.

Article 89 : Le budget des établissements publics hospitaliers prévoit l'ensemble de leurs ressources et l'ensemble de leurs charges.

Article 90 : Les établissements publics hospitaliers collectent et disposent de l'ensemble des ressources générées par leurs activités, ainsi que celles qui leur sont affectées.

Les ressources des établissements publics hospitaliers sont déposées dans des comptes ouverts en leurs noms dans des établissements bancaires situés sur le territoire national.

Article 91 : Les ressources des établissements publics hospitaliers proviennent :

- des transferts du budget de l'État et / ou des collectivités territoriales pour la prise en charge des activités de service public sous forme de dotation annuelle de fonctionnement ou de subventions spéciales ;
- des produits de la tarification des prestations de soins auprès des patients ou de leur famille et d'organismes de tiers payant ;
- des produits issus de la cession des médicaments et autres consommables médico-chirurgicaux ;
- des produits correspondant aux paiements des autres services que les soins assurés par l'établissement dans le cadre de ses missions ;

- **des emprunts autorisés destinés exclusivement aux investissements** ;
- des subventions des partenaires extérieurs ;
- des dons et legs ;
- des autres ressources.

Dans un délai de deux ans après la promulgation de la présente loi, les subventions de l'Etat devront s'inscrire dans le cadre d'un contrat d'objectifs et de moyens signé entre l'Etat et chaque établissement.

Article 92 : Afin de garantir la maîtrise des dépenses hospitalières, la somme des charges budgétaires de tous les établissements hospitaliers publics et des établissements hospitaliers privés participant au service public hospitalier est plafonnée. Le montant de ce plafond est fixé chaque année par Arrêté conjoint du Ministre chargé de la santé et du Ministre chargé des Finances.

Article 93 : Les établissements publics hospitaliers sont soumis aux règles générales de passation des marchés publics, adaptées aux spécificités des hôpitaux.

Sous-section 2 : De la comptabilité

Article 94 : La comptabilité des établissements publics hospitaliers et des établissements hospitaliers privés participant au service public hospitalier est tenue conformément à un plan comptable hospitalier inspiré du système comptable ouest africain (SYSCOA).

Article 95 : La comptabilité administrative est tenue par l'ordonnateur.

La fonction d'ordonnateur est exercée par le Directeur général ou par des agents ayant reçu délégation de lui.

Article 96 : Le paiement des dépenses, le recouvrement des recettes et le maniement des fonds sont assurés par un comptable

public conformément aux règles de la comptabilité publique.

Il est chargé de la comptabilité - deniers.

La comptabilité matière est tenue par un agent nommé par arrêté conjoint du Ministre chargé de la santé et du Ministre chargé des finances.

Article 97 : Les propositions de budget soumises à la tutelle pour approbation sont discutées par une commission budgétaire des hôpitaux réunie une fois par an sous la présidence du Ministre chargé de la santé. Cette commission a pour mission de procéder à la répartition du budget global des hôpitaux entre les établissements publics hospitaliers et les établissements hospitaliers privés participant au service public hospitalier.

Article 98 : Les règles de gestion budgétaire et comptable des établissements publics hospitaliers sont définies par un décret pris en Conseil des Ministres.

Section 7 : De la tutelle et du contrôle

Sous-section 1 : De la tutelle

Article 99 : Les établissements publics hospitaliers sont placés sous la tutelle du Ministre chargé de la santé.

L'exercice de cette tutelle est assuré par le représentant de l'Etat au niveau de leur région d'implantation ou du District de Bamako.

Article 100 : L'autorité de tutelle est garante :

- de la réalisation effective de ses missions par l'établissement public hospitalier ;
- du fonctionnement régulier des organes d'administration et de gestion ;
- du respect par l'établissement public hospitalier des textes organiques, du statut, des contrats, accords et conventions ;

- du patrimoine de l'établissement public hospitalier.

Article 101 : L'autorité de tutelle notifie périodiquement à l'établissement public hospitalier l'orientation et le contenu des objectifs sectoriels à poursuivre dans le cadre du plan national de développement sanitaire et social et précise la politique économique, sociale et financière à mettre en œuvre au niveau de l'établissement public hospitalier.

Article 102 : Les délibérations portant sur les matières énumérées aux 7° à 20° de l'article 57 sont exécutoires de plein droit dès leur réception par le représentant de l'Etat, chargé de la tutelle. L'autorité de tutelle défère aux juridictions financières et administratives compétentes, dans un délai de quinze jours suivant leur réception, les délibérations dont il estime qu'elles entraînent des dépenses de nature à menacer l'équilibre budgétaire de l'établissement et dans un délai de deux mois les délibérations qu'il estime illégales. Dans les deux cas, il informe sans délai l'établissement de cette saisine, qu'il peut assortir d'un délai à exécution.

Les délibérations portant sur les matières mentionnées aux 1° à 6° de l'article 57 sont soumises au représentant de l'Etat, chargé de la tutelle en vue de leur approbation.

L'autorité de tutelle dispose d'un délai de quinze jours à compter de la date de réception des délibérations pour notifier son approbation ou son refus d'approbation. Passé ce délai, l'autorisation de la tutelle est considérée comme acquise.

Tout refus doit être motivé.

Article 103 : Lorsque les organes d'administration et de gestion sont en défaut de prendre une mesure ou d'accomplir un acte prescrit en vertu des lois, règlements, décisions judiciaires, dispositions statutaires ou d'engagements contractuels, l'autorité de tutelle peut, après mise en demeure écrite

invitant l'organe d'administration ou de gestion à prendre les mesures ou à accomplir les actes nécessaires dans le délai qu'il fixe, se substituer à lui pour prise de décision.

La mise en demeure devra obligatoirement préciser la nature et l'origine des ressources qui devront être utilisées pour la réalisation de cet acte.

Le délai de mise en demeure ne peut être inférieur à dix jours.

Article 104 : L'autorité de tutelle peut, par décision motivée, suspendre l'exécution de toute décision d'un organe de gestion jugée contraire à l'intérêt général, aux missions spécifiques de l'établissement public hospitalier ou qui est de nature à détériorer sa situation financière.

Lorsque la décision porte sur un engagement contractuel, l'autorité de tutelle doit se conformer aux règles et procédures légales ou contractuelles devant conduire à la suspension, à la résiliation ou à l'annulation de l'engagement concerné. **Sous-section 2 : Du contrôle**

Article 105 : Le contrôle de la gestion des établissements publics hospitaliers est assuré par les organes de contrôle de l'Etat et le contrôle de la tutelle.

Article 106 : Pour l'exercice du contrôle qui lui incombe, le conseil d'administration peut nommer un commissaire aux comptes indépendant pour un mandat d'audit des comptes.

L'auditeur est désigné pour un mandat de trois ans non renouvelable.

Bamako, le 22 juillet 2002
Le Président de la République,
Amadou Toumani TOURE

Loi n° 06-028 / du 29 juin 2006
Fixant les règles relatives à la prévention, à la
prise en charge et au contrôle du Vih /
Sida

L'Assemblée nationale a délibéré et adopté
en sa séance du 02 juin 2006 ;

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

Chapitre 1 : Des définitions

Article 1^{er} : Au sens de la présente loi on
entend par :

- **Virus de l'immunodéficience humaine (Vih) :** Virus responsable de l'infection pouvant aller jusqu'au Sida.
- **Syndrome d'immunodéficience acquise (Sida) :** Un état caractérisé par une combinaison de signes et symptômes, causés par le Vih qui attaque et affaiblit le système immunitaire du corps humain, en rendant l'individu infecté vulnérable aux autres infections potentiellement mortelles.
- **Test anonyme :** Procédure délicate au cours de laquelle l'individu testé ne révèle pas son identité. Le nom de la personne testée est remplacé par un chiffre ou un symbole permettant au laboratoire et à la personne testée de connaître le résultat.
- **Dépistage obligatoire :** Test de dépistage du Vih imposé à une personne ou caractérisé par le manque de consentement ou par un consentement vicié, par l'usage de la force physique, d'intimidation ou toute forme de rétorsion.
- **Recherche du contact :** Méthode utilisée pour retrouver et prendre en charge le partenaire sexuel d'une personne qui a été diagnostiquée comme ayant une infection sexuellement transmissible.
- **Monitoring Vih / Sida :** Documentation et analyse du nombre d'infections Vih / Sida
- **Prévention du Vih / Sida :** Mesures visant à protéger les non infectés du Vih et à minimiser l'impact de la maladie sur les Pv Vih.
- **Prise en charge :** Ensemble des activités développées en direction des personnes affectées et infectées par le Vih / Sida pour les soulager, raccourcir le délai de portage du virus et diminuer le nombre de porteurs.
- **Contrôle du Vih / Sida :** C'est la maîtrise de l'infection par le Vih et l'empêchement de l'apparition de nouveaux cas ou des malades du Sida.
- **Séropositif :** Personne ayant la présence de VIH ou d'anticorps Vih lors du test.
- **Séronégatif :** Personne ayant une absence de Vih ou d'anticorps Vih lors du test.
- **Test de dépistage Vih :** Test de laboratoire fait sur un individu pour déterminer la présence ou l'absence d'infection à Vih.
- **Transmission du Vih :** Contamination d'une personne par une autre personne déjà infectée, le plus souvent par des rapports sexuels, la transfusion du sang, le partage d'aiguilles intraveineuses ou autres objets souillés et par la transmission mère enfant.
- **Transmission volontaire du Vih :** Tout attentat à la vie d'une personne par l'inoculation de substances infectées par le Vih, de quelque manière que ces substances aient été employées ou administrées et quelles qu'en aient été les suites. Est réputée inoculation de substances infectées par le Vih, la transmission volontaire par voie sexuelle et / ou par voie sanguine.
- **Comportement à risque :** Participation d'une personne à des activités qui augmentent le risque de transmission ou d'acquisition du Vih.
- **Consentement libre et éclairé :** Accord volontaire d'une personne qui consent à se soumettre à une procédure basée sur

l'information complète, que ledit accord soit écrit, verbal ou tacite.

- **Confidentialité médicale** : Relation de confiance existant ou devant prévaloir entre un patient en général ou une Pv Vih en particulier et son médecin, tout travailleur de la santé, ainsi que toute personne dont les prérogatives professionnelles ou officielles, lui permettent d'acquérir de telles informations.
- **Personne vivant avec le Vih (Pv Vih)** : Personne dont le test de dépistage révèle directement ou indirectement qu'elle est infectée par le Vih.
- **Assistance psychosociale pré-test** : Informations données à une personne sur les aspects biomédicaux du Vih / Sida et sur les résultats du test ainsi qu'à l'assistance psychologique et sociale nécessaire avant de lui faire subir le test de dépistage.
- **Assistance psychosociale post-test** : Informations fournies à Une personne ayant subi le test de dépistage du Vih ainsi qu'à l'assistance psychologique et sociale à la remise des résultats.
- **Prophylaxie** : L'ensemble des mesures qui visent à prévenir et à soigner le Vih sur l'individu et la communauté.
- **Test de dépistage volontaire du Vih** : Test effectué sur une personne ayant accepté volontairement de se soumettre au dépistage.
- **Moyens de diffusions de masse** : Radiodiffusion, télévision, internet, cinéma, presse, théâtre, prêche, sermon, affichage, exposition, distribution d'écrits ou d'images de toutes natures, discours, chants, et généralement tous procédés destinés à atteindre le public.
- **Counseling** : Technique de communication qui consiste à informer le patient sur le Vih / Sida, le mode de contamination, les moyens de dépistage, de traitement et de

prévention ainsi que les conséquences sur les partenaires avant et après le test.

- **Mineur** : Individu qui n'a pas atteint l'âge de la majorité civile tel que fixé par la loi.
- **Orphelins du Sida** : Par orphelin dans le contexte du Sida, on entend, un enfant de moins de 18 ans dont au moins un des parents est décédé du Sida. L'enfant peut être orphelin de mère ou de père ou des deux parents.
- **Enfant vulnérable** : Est considéré comme enfant vulnérable au Vih / Sida tout enfant vivant une situation menaçant sa santé, son développement, son intégrité physique ou morale en rapport avec le Vih / Sida.

Chapitre 2 : De l'éducation en matière de Vih / Sida

Section 1 : De l'éducation en matière de Vih / Sida

Article 2 : De l'éducation en matière de Vih / Sida dans les structures du formel et du non formel

Les Ministères chargés de l'éducation, de la jeunesse et des sports, de la culture, de l'agriculture, de l'élevage, de la pêche et de l'environnement sur la base des données officielles fournies par le Ministère chargé de la santé, intègrent dans les programmes de formation du formel et du non formel l'éducation en matière de Vih / Sida et des infections sexuellement transmissibles.

Lorsque, pour des motifs quelconques, l'intégration de cet enseignement est jugée inappropriée, les départements visés à l'alinéa précédent du présent article conçoivent des modules spéciaux d'enseignement sur la prévention et la prise en charge des Pv Vih.

Après concertation avec les associations des parents d'élèves, les syndicats d'enseignants, les écoles privées, les groupements communautaires, les chefs traditionnels et religieux, les associations des Pv Vih ainsi que tous les groupes concernés d'une façon

quelconque, le contenu des modules d'enseignement, sa formulation, la méthodologie ainsi que son adoption, sont adaptés à chaque niveau d'enseignement.

Il est strictement interdit de dispenser un enseignement tel que celui prévu au présent article aux mineurs sans une consultation préalable et avisée avec l'association des parents d'élèves dont le consentement libre et éclairé est requis tant pour le contenu de l'enseignement et le matériel utilisé.

Avant d'être autorisé à dispenser des enseignements sur le Vih / Sida, instructeurs et tous autres intervenants dans les cours et modules d'enseignements prévus aux alinéas premier et deuxième du présent article reçoivent une formation sur la prévention et le contrôle du Vih / Sida sous la supervision du Ministère chargé de la santé.

Article 3 : De l'éducation en matière de Vih / Sida dans les lieux de travail

Tous les employés de l'Etat et du secteur privé, formel et informel, de quelque niveau qu'ils se situent dans la hiérarchie, les membres des forces de défense et de sécurité reçoivent une information de base standardisée sur le Vih / Sida qui comporte des thèmes sur la confidentialité dans le lieu de travail et le comportement envers les agents affectés ou infectés par le Vih / Sida.

Le Ministère chargé de la santé, en collaboration avec les organes de lutte contre le Vih / Sida, la société civile et le Ministère chargé du travail, mène des campagnes de sensibilisation dans les entreprises publiques et privées, tandis que les directions des forces de défense et de sécurité sont chargées de la mise en œuvre des dispositions prévues à l'alinéa précédent du présent article dans leurs structures respectives.

Article 4 : De la communication en matière de Vih / Sida dans les communautés de base

Les Collectivités territoriales, les services déconcentrés de l'Etat, en collaboration avec les structures de lutte contre le Vih / Sida, la

société civile et le département chargé de la santé, mènent des campagnes d'information, d'éducation et de communication sur le Vih / Sida.

Les autorités locales et communales coordonnent ces campagnes qui réunissent, outre les organismes gouvernementaux impliqués, les ONG, les associations traditionnelles et religieuses.

Section 2 : De l'information en matière de Vih / Sida

Article 5 : De l'information en matière de Vih / Sida comme service de santé

L'éducation et la diffusion des informations sur le Vih / Sida doivent faire partie des services de santé offerts par les médecins et le personnel de santé. La connaissance et les capacités des employés de la santé sont renforcées pour une rediffusion appropriée de l'information et de l'éducation sur le Vih / Sida.

Les médecins privés ainsi que les médecins d'entreprise mettent à la disposition des bénéficiaires de leurs activités professionnelles, les informations nécessaires au contrôle de la propagation du Vih / Sida et celles qui corrigent les idées préconçues au sujet de cette maladie.

La formation du personnel de la santé porte sur l'état des connaissances sur le Vih / Sida et sur les questions relatives à l'éthique dans le contexte du Vih / Sida, la confidentialité, le consentement éclairé et l'obligation de fournir un traitement approprié.

Article 6 : De l'information en matière de Vih / Sida des nationaux se rendant à l'étranger

L'Etat assure à tous ses agents affectés à l'extérieur, l'information sur les modes de transmission, la prévention et les conséquences du Vih / Sida avant la confirmation officielle de leur affectation.

Les Ministères chargés du travail, des affaires étrangères, du tourisme et de l'hôtellerie, de la justice, de la défense et de la sécurité, de l'immigration, en collaboration avec le Ministère chargé de la santé et tout autre organisme habilité et reconnu par l'Etat, sont chargés de la mise en œuvre des dispositions prévues à l'alinéa précédent du présent article.

Le Ministère chargé du transport donne à l'occasion de l'examen du permis de conduire, section transport public, des informations sur les modes de transmission, la prévention et les conséquences du Vih / Sida.

Les marins ne peuvent embarquer à bord de navires de pêche ou de passagers, s'ils ne justifient d'un document des autorités portuaires attestant qu'ils ont suivi une formation sur les modes de transmission, la prévention et les conséquences du Vih / Sida.

Les compagnies aériennes doivent assurer à leur personnel navigant technique et commercial une formation sur les modes de transmission, la prévention et les conséquences du Vih / Sida.

Article 7 : De l'information en matière de Vih / Sida pour les touristes et les voyageurs en transit

Des supports d'information sur les modes de transmission, la prévention, et les conséquences de l'infection au Vih / Sida sont fournis de la manière la plus appropriée dans tous les points d'entrée et de sortie internationaux et les principaux sites touristiques.

Les Ministères chargés du tourisme et de l'hôtellerie, des affaires étrangères, de la justice, de l'immigration, en collaboration avec le Ministère chargé de la santé sont chargés de la mise en œuvre des dispositions prévues à l'alinéa précédent du présent article.

Article 8 : De l'information en matière de Vih / Sida dans les établissements pénitentiaires et d'éducation surveillée

Des supports d'information sur les modes de transmission, la prévention des conséquences de l'infection au Vih / Sida sont fournis de la manière la plus appropriée dans tous les établissements pénitentiaires et d'éducation surveillée.

Les départements de la justice, de la santé et de l'éducation sont chargés de la mise en œuvre des dispositions prévues à l'alinéa précédent du présent article.

Article 9 : De l'information en matière de Vih / Sida sur les médicaments

Des informations appropriées sont inscrites de manière lisible sur l'emballage de chaque médicament destiné à la vente ou au don.

Elles contiennent des indications sur l'utilisation appropriée du dispositif ou de l'agent, son efficacité contre l'infection au Vih et les infections sexuellement transmissibles.

Le Ministère en charge de la santé prend toutes dispositions pour assurer le contrôle de qualité et de l'efficacité des médicaments avant leur mise en consommation.

Article 10 : De la diffusion d'informations erronées ou mensongères en matière de Vih / Sida

Est punie d'un emprisonnement de deux (2) mois à trois (3) ans, et d'une amende de 200.000 à 4.000.000 francs ou de l'une de ces peines seulement, toute personne physique ou morale coupable de diffusion d'informations relatives au contrôle et à la prévention du Vih / Sida à travers la publicité mensongère ou erronée et de sollicitations, par quel que moyen que ce soit, la promotion commerciale de médicaments, supports, agents ou procédures, sans l'autorisation préalable du ministère chargé de la santé.

Chapitre 3 : Des pratiques sécurisées et de leurs procédures

Article 11 : Des exigences sur le don de sang, de tissus ou d'organes

Il est interdit aux établissements de santé d'accepter ou de conserver un don de sang, de tissu ou d'organes sans qu'un échantillon du sang, du tissu ou des organes n'ait été testé négatif au Vih.

Le bénéficiaire du sang, de tissus ou d'organes donnés peut exiger, si son état le lui permet, un second test avant que le sang ne lui soit transfusé ou les tissus et organes transplantés. Dans ce cas, il sera fait droit à sa demande.

Dans le cas contraire, ses ayants droit peuvent exiger un second test de confirmation.

Lorsque le sang, les tissus et organes donnés sont infectés au Vih, ils sont immédiatement détruits.

Article 12 : Des directives relatives aux interventions chirurgicales et autres procédures analogues

L'Etat prend toutes mesures nécessaires pour garantir la mise en œuvre de bonnes pratiques professionnelles, pour éviter la transmission du Vih lors des interventions chirurgicales, des soins dentaires, de l'embaumement et d'autres procédures similaires.

Le Ministère de la santé doit élaborer des directives générales relatives au maniement des cadavres et des déchets corporels des personnes décédées du Sida. Des équipements de protection nécessaires, sont fournis à tous les médecins et prestataires de services de santé.

Les modalités de la mise en œuvre des dispositions du présent article sont fixées par décret pris en Conseil des ministres.

Article 13 : Des sanctions pour pratiques et procédures à risque

Est puni d'un emprisonnement de trois (3) mois à deux (2) ans et d'une amende de 20.000 à 300.000 francs CFA ou de l'une de ces deux peines seulement, quiconque, par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou inobservation des règlements ainsi que des directives de protection visées à l'article précédent, aura involontairement infecté au Vih une autre personne à l'occasion de la pratique de sa profession.

L'interdiction d'exercer pendant une période ne pouvant excéder 12 mois peut être prononcée contre le coupable.

En cas de délit commis dans un établissement de santé, la suspension de la licence d'exploitation ou de l'agrément de l'établissement peut être prononcée pendant une période ne pouvant excéder 12 mois. En cas de récidive, le retrait définitif de la licence d'exploitation ou de l'agrément de l'établissement est prononcé.

Le conseil de l'ordre professionnel de la santé concerné peut prononcer la radiation

Chapitre 4 : De la médecine traditionnelle en matière de Vih / Sida

Article 14 : De la commission de médecine traditionnelle en matière de Vih / Sida

Il est créé une commission de médecine traditionnelle en matière de Vih / Sida. Le Ministère de la santé, en collaboration avec cette commission est chargé du recensement, de l'accréditation et du contrôle des activités des tradi-thérapeutes opérant sur le territoire national.

La composition de la commission, ses attributions, son fonctionnement et les conditions de délivrance, de suspension et de retrait d'agrément des tradithérapeutes sont fixées par décret pris en conseil des Ministres.

Article 15 : De l'exercice de la médecine traditionnelle en matière de Vih / Sida

Nul ne peut exercer la médecine traditionnelle en matière de Vih / Sida sans l'agrément du Ministre chargé de la santé, après avis de la commission visée à l'article 14 de la présente loi.

Est puni d'un emprisonnement de 3 mois à 5 ans et de 200.000 à 4.000.000 francs CFA d'amende toute personne qui exerce la médecine traditionnelle en matière de Vih / Sida sans agrément préalable de la commission.

Article 16 : La diffusion d'informations relatives au contrôle et à la prévention du Vih / Sida à travers de la publicité, par quelque moyen que ce soit, la promotion commerciale de médicaments, supports, agents ou procédures, sans l'autorisation préalable du Ministère de la santé est punie d'un emprisonnement de deux (2) mois à trois (3) ans.

L'organe de diffusion ayant servi de support à la diffusion de ces informations est condamné à une amende de 500.000 francs CFA à 2.000.000 francs CFA.

Chapitre 5 : Du conseil et du test de dépistage au Vih / Sida

Article 17 : Du consentement au test au Vih.

L'Etat prend toutes les dispositions pour encourager le test volontaire.

Nul ne peut être soumis à un test de dépistage au Vih sans son consentement. Ce consentement doit être libre et éclairé. Il doit être écrit au préalable. Il est requis de la personne intéressée, si elle est majeure, de ses parents ou tuteurs si la personne est mineure ou frappée d'incapacité.

Toutefois, dans le cas de dons d'organes, de tissus ou de sang, le consentement au test est présumé lorsqu'une personne accepte volontairement ou librement de faire don de son sang, de tissu ou d'organe pour une

transfusion, une transplantation ou pour la recherche.

Article 18 : De l'interdiction de l'exigence de test au Vih.

Est interdite toute demande de test au Vih comme condition préalable à l'emploi, à l'admission aux institutions scolaires ou universitaires, à l'exercice du droit au logement, du droit d'entrée, ou de séjour dans le pays, ou comme condition préalable à l'exercice du droit de voyager, d'obtenir des soins médicaux ou tout autre service, ou comme condition préalable au droit inaliénable de jouir des dits services,

Toutefois, cette interdiction est levée dans les cas suivants :

- a) lorsqu'une personne est inculpée d'infection, au Vih / Sida, d'une autre personne ou tentative d'infection au Vih par quelque moyen que ce soit ;
- b) lorsqu'une personne est inculpée de viol ;
- c) lorsque la détermination du statut sérologique au Vih est nécessaire pour résoudre un litige matrimonial ;
- d) dans les cas prévus à l'article 17 alinéa 3 de la présente loi ;
- e) dans le cas de besoins spécifiques du Ministère de la santé qui répondent aux normes et standards internationaux.

Article 19 : Des centres de dépistage et du test de dépistage anonyme

L'Etat met en place un système de dépistage de l'infection par le Vih qui garantit l'anonymat, la confidentialité et la gratuité des tests.

Pour exercer, tous les centres offrant des services de dépistage du Vih sont soumis à l'obtention d'une autorisation auprès du département chargé de la santé qui en fixera

les conditions par décret pris en Conseil des Ministres.

Tous les centres qui effectuent des tests de dépistage du Vih fournissent une assistance pré-test, ainsi qu'une assistance post-test aux personnes auxquelles ils offrent des services de dépistage du Vih. Cependant, un tel service d'assistance n'est assuré que par des personnes qui répondent aux normes du département chargé de la santé.

Le département chargé de la santé renforce les capacités techniques des centres de dépistage, en assurant la formation du personnel fournissant lesdites prestations.

Chapitre 6 : Des services de santé et d'assistance

Article 20 : De l'assistance particulière de l'Etat

Toute personne vivant avec le Vih ou malade du Sida bénéficie d'une assistance particulière de l'Etat et de la garantie de confidentialité de son état dans les conditions et modalités fixées par un décret pris en conseil de Ministres.

Article 21 : Des services hospitaliers

Les personnes vivant avec le Vih reçoivent les prestations de services appropriés dans les établissements de santé publics et privés agréés.

Article 22 : Des services au sein des communautés

Les structures spécialisées de l'Etat, en coordination avec les organisations non gouvernementales, les associations de personnes vivant avec le Vih / Sida et les groupes vulnérables au Vih effectuent des activités de prévention et de prise en charge psychosociale au sein des communautés.

Article 23 : Des programmes d'animation et de formation

L'Etat met à la disposition des personnes vivant avec le Vih, des programmes de formation ayant pour objectifs l'animation et l'assistance mutuelle.

Nul n'a le droit de refuser la participation pleine et entière des personnes vivant avec le Vih / Sida dans les programmes d'animation, d'assistance mutuelle et de coopération du fait de leur statut sérologique.

Article 24 : Du renforcement du contrôle des infections sexuellement transmissibles

Le département chargé de la santé, en collaboration avec les organismes gouvernementaux concernés et les organisations non gouvernementales, le privé et le traditionnel prend toutes mesures nécessaires pour renforcer les activités de prévention, de prise en charge et de contrôle des infections sexuellement transmissibles afin de lutter contre la propagation de l'infection à Vih.

Chapitre 7 : De la confidentialité

Article 25 : De la confidentialité médicale

Le personnel des établissements de santé, les agences de recrutement, les compagnies d'assurances, les opérateurs de saisie et tout autre détenteur ou ayant accès aux dossiers médicaux, aux résultats de test de dépistage ou à toutes autres informations médicales relatives à l'identité et au statut sérologique de personnes vivant avec le Vih, sont tenus au secret professionnel tel que défini par le code pénal, les statuts des agents de l'Etat et les codes de déontologie professionnelle.

L'établissement de santé, public ou privé, garantit la confidentialité des informations médicales, financières et administratives, qu'il détient sur des Pv Vih hospitalisées. Aucune personne non habilitée par le malade lui-même, ne peut y avoir accès, sauf procédure judiciaire exécutée dans les formes légalement requises, sans que cette procédure n'ait pour effet de lever l'anonymat garanti par la loi.

Toutefois, il n'y a pas violation du secret professionnel visé au 1^{er} alinéa du présent article :

- a) lorsque les responsables d'un établissement de santé se conforment aux exigences épidémiologiques prévues par les textes en vigueur ;
- b) lorsque le personnel de santé, directement ou indirectement impliqué dans le traitement ou les soins d'une Pv Vih est informé ; dans ce cas, l'obligation du secret professionnel pèse sur le dit personnel ;
- c) lorsque le personnel de santé est appelé à témoigner à la requête d'un juge à l'occasion d'une procédure judiciaire où la détermination du statut sérologique est une question fondamentale du litige ; dans ce cas, le témoignage se fait par écrit, sous pli scellé, que seule l'autorité judiciaire compétente peut ouvrir.

Article 26 : Des résultats du test de dépistage

Tout résultat de test de dépistage au Vih / Sida est confidentiel et ne peut être remis qu'aux personnes suivantes :

- la personne ayant subi le test ;
- l'un et l'autre parent d'un enfant mineur qui a été testé ;
- le tuteur dans le cas de personnes incapables ou d'orphelins ayant subi le test ;
- l'autorité judiciaire ayant légalement requis le test.

Article 27 : De l'annonce aux conjoints et partenaires sexuels

Toute personne vivant avec le Vih est tenue d'annoncer son statut sérologique au Vih à son conjoint ou partenaire sexuel le plus tôt possible. Ce délai ne peut excéder six (6) semaines révolues à compter de la date où elle a eu connaissance de son statut sérologique au Vih.

Les services de prise en charge doivent apporter tout l'appui psychosocial nécessaire pour la réalisation de l'annonce, par la

personne infectée par le Vih, à son conjoint ou à ses partenaires sexuels.

L'établissement de santé, public ou privé doit notamment veiller à ce que l'annonce se fasse et que les moyens mis en œuvre soient adaptés aux difficultés éventuelles de communication et de compréhension du patient et de son conjoint ou de ses partenaires sexuels.

Au cas où la personne dont le statut sérologique vient d'être connu ne se soumet pas volontairement à l'obligation d'annonce prévue à l'alinéa premier du présent article dans le délai imparti, le médecin ou tout autre personnel paramédical qualifié de l'établissement de santé, **après l'en avoir informé**, peut faire l'annonce au conjoint ou au partenaire sexuel, sans violer les dispositions relatives à la confidentialité, prévues par les lois en vigueur.

Article 28 : De l'annonce faite aux mineurs et aux majeurs protégés

Le mineur est informé de son statut sérologique et des actes et examens nécessaires à son état de santé, en fonction de son âge et de ses facultés de compréhension. Le médecin ou tout personnel paramédical veille notamment à ce que l'annonce soit faite et que les moyens mis en œuvre soient adaptés aux éventuelles difficultés de communication et de compréhension du mineur.

Le majeur protégé bénéficie d'une information appropriée. Les membres de sa famille sont informés et le médecin ou tout personnel paramédical veille notamment à ce que l'annonce à la famille soit faite et que les moyens mis en œuvre soient adaptés aux éventuelles difficultés de communication et de compréhension des membres de la famille.

Les personnes visées à l'alinéa précédent du présent article sont tenues au secret professionnel.

Toutefois, pour des raisons légitimes et exceptionnelles, un mineur ou un majeur protégé séropositif peut être laissé dans l'ignorance de son statut sérologique aussi longtemps que le médecin, le personnel paramédical l'estiment nécessaire et que cette situation ne crée pas de risque pour le mineur, le majeur protégé ou pour les autres.

Article 29 : Des sanctions pour violations de confidentialité

Est punie d'un emprisonnement de 6 mois à 2 ans et d'une amende, de 50.000 à 500.000 francs CFA, toute personne, physique ou morale, coupable de violation des dispositions des articles 27 et 28 de la présente loi.

Le tribunal peut en outre ordonner la suspension ou la révocation du permis d'exercer de l'auteur ou le retrait de l'autorisation d'établissement lorsque la responsabilité d'un établissement de santé est engagée.

Chapitre 8 : Des actes discriminatoires

Article 30 : De la discrimination sur les lieux de travail

Toute discrimination, sous quelque forme que ce soit, à l'encontre d'une personne dont la séropositivité au Vih est réelle ou supposée, notamment en matière de demande d'emploi, d'embauche, de promotion, de retraite est interdite.

En conséquence, est abusif tout licenciement d'un employé dont le motif est fondé sur le statut sérologique au Vih positif réel, supposé ou seulement suspecté.

Article 31 : De la discrimination dans les écoles

Aucune institution éducative ne peut refuser, exclure, sanctionner ou écarter de ses biens et services, tout élève, étudiant, stagiaire, sur la base de son statut sérologique au VJR positif réel, supposé ou seulement suspecté.

Article 32 : Des atteintes relatives au droit au voyage et au logement

Nul ne peut porter atteinte, sous quelque forme que ce soit, au droit de voyager ou de logement d'une personne dont le statut sérologique au Vih positif est réel, supposé ou seulement suspecté.

Nul ne peut être mis en quarantaine, placé en isolement, interdit d'entrer dans le territoire national ou en être expulsé, sur la base de son statut sérologique au Vih positif réel, supposé ou seulement suspecté.

Article 33 : De l'accès aux fonctions publiques ou électives

Nul ne peut être dénié, de quelque manière que ce soit, de son droit de postuler à une fonction élective ou de son droit d'admission à une fonction publique, sur la base de sa séropositivité avérée ou suspectée.

Article 34 : De l'accès au crédit et aux services d'assurance

Nul ne se voit refuser l'accès au crédit et aux prêts ainsi qu'aux services d'assurance maladie, accidents et assurance-vie sur la base de sa séropositivité au Vih avérée ou suspectée, dès lors que l'individu n'a pas dissimulé son état sérologique à la compagnie d'assurance. La prorogation ou l'extension du crédit et de la police d'assurance ne peut être refusée sur la seule base du statut sérologique au Vih de la personne.

Article 35 : De la discrimination dans les établissements de santé

Nul ne se voit refuser l'accès aux services dans les établissements de santé publics ou privés ni recevoir une facturation plus élevée que la normale, en raison de son statut sérologique au Vih.

Article 36 : Des sanctions des actes discriminatoires

Est puni d'un emprisonnement de six (6) mois à deux (2) ans d'une amende de 500.000 à 2.000.000 FCFA ou de l'une de ses deux

peines, toute personne physique ou morale coupable de l'un des actes discriminatoires prévus au chapitre 8 de la présente loi.

Chapitre 9 : De la transmission volontaire du Vih

Article 37 : Des sanctions d'acte de transmission volontaire à Vih

Quiconque aura volontairement inoculé des substances infectées par le Vih est coupable d'acte de transmission volontaire du Vih.

Est complice d'acte de transmission volontaire du Vih toute Pv Vih ou non tout médecin, tradithérapeute, pharmacien et toute personne exerçant une profession médicale ou paramédicale ainsi que tout étudiant en médecine, en pharmacie ou en profession paramédicale étudiant ou employé en pharmacie, herboriste, bandagiste, marchand d'instruments de chirurgie, qui aura indiqué, favorisé, octroyé ou procuré les moyens de commettre l'infraction prévue à l'article 36 de la présente loi.

La transmission volontaire du Vih est assimilée à une tentative de meurtre et punie des peines prévues par le code pénal pour la répression de cette infraction.

Les auteurs et complices d'actes de transmission volontaire du Vih sont condamnés à une peine de 5 à 20 ans.

Chapitre 10 : De la recherche dans la prophylaxie de l'infection au Vih

Article 38 : Sur la base des principes universels d'éthique, la recherche, dans le cadre de la prophylaxie de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine et du syndrome de l'immunodéficience acquise est autorisée.

Les domaines d'activités concernés sont : la surveillance épidémiologique, le renforcement des laboratoires d'analyse de biologie médicale, la prise en charge médicamenteuse, la mobilisation sociale, la vaccination et

l'hygiène de vie et la coopération internationale.

Elle promeut la compréhension de l'évolution de l'infection et l'adaptation de la réponse à ce fléau par le test et la mise au point de produits efficaces, notamment :

- des molécules pour le traitement médicamenteux ;
- des réactifs de tests d'analyses de biologie médicale ;
- des vaccins pour la vaccination individuelle ou de masse ;
- des activités adaptées de mobilisation sociale et de coopération internationale.

Article 39 : Des dispositions finales

Sont abrogées, à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente loi, toutes dispositions antérieures qui lui sont contraires.

Bamako, le 29 juin 2006
Le Président de la République,

Amadou Toumani TOURE

Loi n°08-042 du 1^{er} décembre 2008 Relative à la sécurité en biotechnologie en République du Mali.

L'Assemblée nationale a délibéré et adopté en sa séance du 13 novembre 2008

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

Chapitre 1^{er} : Des dispositions générales
Section 1 : Du champ d'application

Article 1 : La présente loi s'applique à l'importation, l'exportation, le transit,

l'utilisation confinée, la libération ou la mise sur le marché de tout Organisme Génétiquement Modifié (OGM) qu'il soit destiné à être libéré dans l'environnement ou utilisé comme denrée alimentaire, aliment pour bétail ou produit de transformation, ou d'un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié. Elle s'applique également aux OGM à double fonction pharmaceutique et alimentaire d'intérêt agricole. **Section 2 : Des définitions**

Article 2 : Aux termes de la présente loi les définitions sont les suivantes :

- a) « Accord préalable en connaissance de cause » : désigne tout accord obtenu sur la base des informations pertinentes communiquées avec l'entière responsabilité de la personne ayant communiqué les informations par rapport à leur exactitude et leur intégralité avant le début de toute activité. Cet accord concerne l'introduction de l'OGM sur le territoire national et les utilisations subséquentes : scientifique, agricole ou commerciale.
- b) « Acide Désoxyribonucléique » (ADN) : désigne la molécule constituant le chromosome dans les cellules responsables de la transmission des caractères héréditaires.
- c) « Biotechnologie moderne » : désigne les applications techniques suivantes :
 - la recombinaison d'acide nucléique impliquant la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique par l'introduction de molécules d'acide nucléique produites par tout autre moyen à l'extérieur d'un organisme, à l'intérieur d'un virus, d'une bactérie, d'un plasmide de tout autre vecteur, et leur incorporation à l'intérieur d'un organisme hôte dans lequel ces molécules ne peuvent exister naturellement, mais où elles
- d) « Centre d'Echange sur la Biosécurité » ou Biosafety Clearing House (BCH) fournit l'accès à l'information pertinente pour le protocole sur la prévention des risques biotechnologiques. Il donne des renseignements sur les interlocuteurs nationaux, les lois et réglementations, l'information en vue de la prise de décision, la création de capacités, la liste des experts. Le Point Focal du Centre d'Echange National du Mali est le Secrétariat Technique Permanent du Cadre Institutionnel de la Gestion des Questions Environnementales (STP/CIGQE). Il assure la liaison et facilite l'échange d'informations avec le Secrétariat du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques.
- e) « Demandeur » : désigne toute personne physique ou morale qui soumet une demande par écrit à l'Autorité Nationale Compétente pour obtenir l'autorisation d'importer, faire transiter, utiliser en milieu confiné, libérer, ou commercialiser les organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés, ou, le cas échéant, toute personne ayant déjà obtenu l'autorisation de mener ces activités.

sont capables de se propager continuellement ;

- techniques impliquant l'introduction directe dans un organisme d'un matériel génétique préparé à l'extérieur dudit organisme, notamment la micro-injection, et l'encapsulation;
- la fusion cellulaire (notamment la fusion des protoplastes) ou les techniques d'hybridation où des cellules vivantes avec de nouvelles combinaisons de matériel génétique sont formées par la fusion de deux ou de plusieurs cellules.

- f) « Dissémination volontaire » ou « dissémination » : encore appelée libération intentionnelle ou libération désigne toute introduction intentionnelle dans l'environnement d'un organisme génétiquement modifié ou du produit d'un organisme génétiquement modifié ; il s'agit notamment de la libération pour des raisons commerciales, l'aide alimentaire, les traitements curatifs, la recherche dans des expériences sur le terrain, l'utilisation des organismes génétiquement modifiés dans des serres, en aquaculture, dans l'élevage, à moins que les installations ne soient approuvées pour utilisation en milieu confiné pour un laboratoire ou de toute autre infrastructure approuvée, l'élimination de déchets contenant des organismes génétiquement modifiés, l'importation, l'exportation ou le transport des organismes génétiquement modifiés ou des produits des organismes génétiquement modifiés.
- g) « Evaluation des risques » : désigne l'évaluation directe ou indirecte, à court, moyen et long terme, des risques sur la santé humaine, animale, la diversité biologique et l'environnement en général, notamment sur les conditions socioéconomiques ou les valeurs éthiques, causés par l'importation, le transit, l'utilisation en milieu confiné, la libération ou la mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié ou du produit d'un organisme génétiquement modifié.
- h) « Exportation » : désigne tout mouvement transfrontière intentionnel d'un pays à un autre.
- i) « Exportateur » : désigne toute personne morale ou physique, relevant de la juridiction de la Partie exportatrice, qui prend des dispositions pour qu'un organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié soit exporté.
- j) « Fins hostiles » : désigne l'élaboration, le développement, l'acquisition ou la libération intentionnelle d'un organisme génétiquement modifié ou du produit d'un organisme génétiquement modifié dans l'intention de nuire à la santé humaine et animale, à la biodiversité, à l'environnement ou à la propriété pour un objectif non autorisé par l'autorité compétente.
- k) « Génie génétique » : désigne toute technique impliquant l'isolation, la classification, la modification ou l'introduction de l'ADN (Acide Désoxyribonucléique) dans des cellules vivantes ou vecteurs utilisés pour le transfert de l'ADN (plasmides, virus, chromosomes artificiels).
- l) « Impact socio-économique » : désigne les effets directs ou indirects d'un organisme génétiquement modifié ou du produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié sur l'économie ou sur les conditions socioculturelles ou sur le mode de vie ou les systèmes ou techniques de connaissances d'une ou plusieurs communautés indigènes, notamment sur l'économie du pays.
- m) « Importation » : désigne tout mouvement transfrontière intentionnel d'un pays à un autre.
- n) « Importateur » : désigne toute personne physique ou morale qui prend des dispositions pour qu'un organisme génétiquement modifié ou un produit dérivé d'organisme génétiquement modifié soit importé.
- o) « Mise sur le marché » : désigne la communication ou la mise à disposition à des tiers d'un organisme génétiquement modifié ou du produit d'un organisme génétiquement modifié, suivi ou non d'une transaction financière, et notamment dans le cas de dons en aide alimentaire.

- p) «Mouvement transfrontière» : désigne tout mouvement d'un organisme vivant modifié en provenance d'une Partie et à destination d'une autre Partie.
- q) « Notification » : désigne la communication des informations et, le cas échéant, la fourniture des échantillons aux autorités compétentes, tout en prenant la responsabilité de l'exactitude et de l'intégralité de ces informations.
- r) « Organisme génétiquement modifié » (OGM) : désigne tout organisme biologique capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique, notamment les plantes, les animaux, les micro-organismes (virus, bactéries, champignons), les cultures cellulaires, tous les vecteurs de transfert de gènes (plasmides, virus, chromosomes artificiels) et les acides nucléiques nus tels les viroïdes ou les séquences d'ADN dans lesquelles le matériel génétique a été altéré par des techniques biotechnologiques modernes.
- s) « Organisme vivant modifié » (OVM) désigne toute entité biologique capable de transférer ou de répliquer du matériel génétique, y compris des organismes stériles, des virus et des viroïdes, possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne. Il ressort de cette définition que les OGM sont l'une des deux grandes catégories d'OVM, c'est-à-dire ceux dont le matériel génétique, ou ADN, a été transformé d'une manière qui ne s'effectue pas par multiplication ou recombinaison naturelle. En conclusion, un OVM est un OGM.
- t) « Personne » : désigne toute personne physique ou morale.
- u) « Principes de Précaution » : désigne l'absence de preuves scientifiques concluantes ne justifiant pas la non intervention en particulier lorsque celle-ci risque d'avoir des conséquences catastrophiques ou que les coûts de l'intervention sont négligeables.
- v) « Produit d'un organisme génétiquement modifié » : désigne tout matériel dérivé de la transformation, ou de tout autre moyen, d'un organisme génétiquement modifié ou du produit d'un organisme génétiquement modifié.
- w) «Technologie cellulaire » : désigne toutes les techniques de production de cellules vivantes avec de nouvelles combinaisons de matériels génétiques par la fusion de deux ou plusieurs autres cellules.
- x) « Utilisation » : ce terme exclut l'acquisition, à partir de marchés locaux ou de sources nationales autorisées, notamment l'aide alimentaire, par achat ou tout autre moyen, par le grand public et l'utilisation ou la distribution, à moins que des conditions spécifiques n'aient été définies sur cette utilisation, comme à des fins de recherche scientifique.
- y) «Utilisation en milieu confiné » désigne toute opération dans laquelle les organismes génétiquement modifiés sont produits, cultivés, stockés, détruits ou utilisés de manière différente dans un système fermé ayant un volume inférieur à X cm³ dans lequel des barrières physiques sont utilisées, seules ou avec des barrières chimiques et/ou biologiques, en vue d'empêcher effectivement leur contact avec des barrières, et leur impact sur les êtres humains et l'environnement externe.

Chapitre 2 : Du cadre institutionnel

Article 3 : Le cadre institutionnel se compose du Point Focal National/Correspondant National, de l'Autorité Nationale Compétente, du Comité National de Biosécurité et des Comités Institutionnels Publics de Biosécurité.

Article 4 : Le Point Focal National/Correspondant National du Mali pour

le Protocole de Cartagena est la structure désignée pour gérer les questions Environnementales. Il assure la liaison avec le Secrétariat du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques avec le Centre d'échanges sur la Biosécurité (BCH), et facilite l'échange d'informations entre l'Autorité Nationale Compétente et les différents organes. Il est également le Point de contact pour les notifications.

Article 5: L'Autorité Nationale Compétente (ANC) est le Ministère Chargé de l'Environnement.

L'Autorité Nationale Compétente a pour mission d'assurer le suivi et de veiller au contrôle de l'application de la présente loi. A ce titre, elle est chargée :

- de définir les critères, les normes, les directives et les règles appropriées pour la réalisation des objectifs de la présente loi ;
- de tenir compte des recommandations de indications du Comité National de Biosécurité lors des délibérations relatives à l'importation, le transit, l'utilisation en milieu confiné, la dissémination et/ou libération ou la mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié ou du produit dérivé d'organisme génétiquement modifié ;
- de susciter la mise sur pied de comités institutionnels publics sur la biosécurité dans les institutions concernées et la nomination des groupes ou conseils d'experts indépendants si nécessaire, qui serviront de conseillers techniques ou scientifiques sur les problèmes de biosécurité;
- du suivi très rapproché de l'évolution relative aux organismes génétiquement modifiés partout dans le monde et lorsque l'un d'entre eux semble poser un risque grave pour la santé ou pour l'environnement, interdire son passage sur le territoire national et prévenir le Centre d'Echange sur la Biosécurité, les services de douane et les fonctionnaires chargés du commerce extérieur ;
- du suivi de l'accessibilité et de la circulation de l'information entre le Centre d'Echange National et celui du Secrétariat du Protocole de Cartagena ;
- du maintien et de la mise à la disposition du public qui en fait la demande d'une base de données sur les organismes génétiquement modifiés et les produits d'organismes génétiquement modifiés destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à la transformation;
- de la déclaration par l'intermédiaire du Centre d'Echange sur la biosécurité à l'effet que :
 - i. un organisme génétiquement modifié ou un produit d'organisme génétiquement modifié destiné à l'alimentation humaine ou animale ou à la transformation ne peut être importé qu'après avoir fait l'objet d'une évaluation intégrale des risques qu'il pose, conformément aux termes de la présente loi ; et
 - ii. la demande d'autorisation d'importation déclenche l'évaluation des risques. Cette évaluation n'est toutefois pas automatique chaque fois qu'un nouvel organisme génétiquement modifié est déposé au Centre d'Echange ;
- l'évaluation ou la réévaluation des risques sur les organismes génétiquement modifiés ou les produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés. Lorsqu'un organisme génétiquement modifié ou un produit d'organisme génétiquement modifié doit être importé, les frais d'importation sont supportés par l'importateur ;
- la prise de mesures légales à l'échelle nationale et internationale pour protéger la santé humaine, la biodiversité et

l'environnement en général des risques que peuvent poser les organismes génétiquement modifiés ou les produits des organismes génétiquement modifiés, entre autres, par l'application de la présente loi et du protocole de Cartagena sur la biodiversité ;

- la désignation d'inspecteurs de Biosécurité ainsi que d'autres mesures de contrôle afin d'assurer le respect de la présente loi ;
- et assurer toutes les autres fonctions qui peuvent lui être assignées par le gouvernement.

Article 6 : Un Comité National de Biosécurité, chargé de faire des recommandations et de donner des directives à l'Autorité Nationale Compétente en matière de Biotechnologie et de Biosécurité est mis en place.

Un décret pris en Conseil des ministres détermine ses attributions, sa composition et les modalités de son fonctionnement.

Article 7 : Les institutions impliquées dans l'importation, l'exportation, la manutention, l'utilisation en milieu confiné, la dissémination et/ou libération ou la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés vont établir des Comités institutionnels publics de Biosécurité pour instituer et contrôler les procédures de sécurité ainsi que les procédures d'autorisation.

Chapitre 3 : De la notification

Article 8 : Nul ne peut se livrer à l'importation, au transit, à l'utilisation en milieu confiné, à la dissémination et/ou libération ou la mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié ou d'un produit dérivé d'organismes génétiquement modifiés sans l'accord préalable en connaissance de cause ou une autorisation écrite de l'Autorité Nationale Compétente, selon le cas.

Article 9 : Toute personne qui souhaite se livrer à l'importation, ou à la dissémination et/ou libération, ou à l'utilisation en milieu confiné ou à la mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié ou d'un produit dérivé d'organismes génétiquement modifiés doit déposer une demande écrite auprès de l'Autorité Nationale Compétente.

Article 10 : Cette demande doit être accompagnée des renseignements suivants :

- les informations énumérées à l'Annexe I de la présente loi ainsi que celles exigées par l'Autorité Nationale Compétente ;
- un rapport d'évaluation des risques que l'organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'organismes génétiquement modifiés peut faire courir à la santé humaine, à la diversité biologique ou à l'environnement, ainsi que les conséquences d'une dissémination involontaire et/ou libération accidentelle ;
- les informations relatives à un transfert précédent ou actuel de l'organisme génétiquement modifié ou du produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié à l'intérieur du pays ou dans tout autre pays ;
- les informations relatives aux autorisations déjà accordées ou refusées dans tout autre pays.
- les recommandations du Comité institutionnel public de biosécurité si la demande d'autorisation est destinée à la recherche et développement ;
- une description claire et séquentielle des étapes qui seront suivies lors de la mise en oeuvre du projet, et les procédures de suivi et d'évaluation qui seront effectuées à la fin de chaque étape, ainsi que le mode d'élimination des déchets ;
- le lieu et le but pour lequel l'organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'organismes génétiquement modifiés doit être élaboré, utilisé,

conservé, disséminé et/ou libéré ou commercialisé, ainsi que les conditions d'utilisation et une procédure d'étiquetage et d'emballage conformément aux dispositions prévues à l'Annexe II de la présente loi relative à l'étiquetage des produits; et

- une déclaration sur l'honneur attestant l'exactitude des informations fournies signée par le notifiant, y compris, selon le cas, un engagement de la part du fournisseur de cette information garantissant que cette information est exacte et complète.

Article 11 : Toute personne souhaitant importer un organisme génétiquement modifié ou un produit d'organismes génétiquement modifiés directement destiné à l'alimentation humaine ou animale ou à la transformation, doit soumettre à l'Autorité Nationale Compétente une demande écrite mentionnant les informations disponibles au Centre d'Echange.

Chapitre 4 : Des décisions

Section 1 : De la participation du public

Article 12 : L'Autorité Nationale Compétente doit, à la réception de la notification mentionnée à l'article 10 et à l'article 11, rendre publiques les informations pertinentes et avertir les ministères concernés.

Article 13 : Toute personne physique ou morale peut donner son avis par écrit dans un délai qui sera spécifié par l'Autorité Nationale Compétente. Toute personne qui récuse l'avis de l'Autorité Nationale Compétente peut solliciter une contre expertise en prenant en charge les frais y afférents.

Article 14 : L'Autorité Nationale Compétente peut décider d'organiser une consultation publique concernant un projet d'importation, de transit, d'utilisation en milieu confiné, de dissémination et / ou libération ou de mise sur

le marché d'un organisme génétiquement modifié ou d'un produit dérivé d'organismes génétiquement modifiés. L'avis de consultation est publié dans les journaux et les médias nationaux 15 jours au moins avant la prise de décision.

La consultation du public, conformément à la loi et la réglementation nationale, respectera le caractère confidentiel des informations.

Article 15 : L'Autorité Nationale Compétente doit, lors de l'examen ou du réexamen de sa décision, tenir compte des opinions et des préoccupations du public, exprimées conformément aux articles 13 et 14 de la présente loi.

Article 16 : L'Autorité Nationale Compétente doit rendre public les informations suivantes :

- celles relatives à tout organisme génétiquement modifié ou produit dérivé d'organismes génétiquement modifiés pour lequel l'importation, l'utilisation en milieu confiné, la dissémination et/ou libération ou la mise sur le marché a été autorisée ou refusée ; et
- en particulier, tout rapport d'évaluation des risques concernant l'organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'organismes génétiquement modifiés en question.

Section 2 : De la procédure de prise de décision

Article 17 : L'Autorité Nationale Compétente doit s'assurer que l'importation, le transit, l'utilisation en milieu confiné, la dissémination et/ou libération ou la mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié ou du produit d'organismes génétiquement modifiés ne s'effectue qu'après l'obtention d'une autorisation préalable par écrit.

Article 18 : L'Autorité Nationale Compétente doit évaluer l'information présentée par le

demandeur ou disponible au Centre d'Echange. Selon le cas, elle peut décider :

- de demander d'autres informations pour faciliter la prise de décision ;
- de donner suite à la demande ;
- de donner suite à la demande mais uniquement dans les conditions qu'elle aura déterminées ; ou
- de ne pas donner une suite à la demande.

Article 19 : L'Autorité Nationale Compétente doit notifier au demandeur par écrit et informer le public des décisions prises, avec ampliation au Centre d'Echange dans un délai minimum de quatre vingt dix (90) jours à compter de la date de la réception de la demande.

Article 20 : L'Autorité Nationale Compétente peut, avant de prendre une décision, exiger d'autres informations qu'elle jugera nécessaires. Tout demandeur qui ne communiquera pas les informations additionnelles requises sera considéré comme ayant retiré sa demande.

Article 21 : Toute autorisation doit spécifier les étapes successives de la mise en œuvre de la procédure de décision et indiquer que les risques doivent être évalués à chaque étape.

Cependant, si l'Autorité Nationale Compétente considère qu'il n'y a pas de risques significatifs pour la santé humaine et animale, la diversité biologique ou l'environnement, elle peut se contenter d'une procédure simplifiée.

Article 22 : La procédure simplifiée permet à la partie importatrice, sous réserve que des mesures adéquates soient appliquées pour assurer le mouvement transfrontière intentionnel sans danger d'organismes vivants modifiés conformément à l'objectif du protocole, de spécifier à l'avance au Centre d'Echange pour la prévention des risques biotechnologiques :

- a) les cas où un mouvement transfrontalier intentionnel dont elle est la destination peut avoir lieu au moment même où le mouvement lui est notifié ;
- b) les importations d'organismes vivants modifiés exemptés de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

Les notifications visées en alinéa a) ci-dessus peuvent valoir pour des mouvements similaires ultérieurs à destination de la même Partie.

Article 23 : Pour obtenir une autorisation d'importer, faire transiter, utiliser en milieu confiné, disséminer et/ou libérer ou mettre sur le marché un organisme génétiquement modifié, le demandeur doit continuellement effectuer une étude pour contrôler et évaluer les risques pendant une période équivalente au cycle de vie des espèces, conformément aux directives définies par l'Autorité Nationale Compétente.

Article 24 : Aucune autorisation ne pourra être accordée si la preuve n'est pas établie que l'organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'organismes génétiquement modifiés est sans risque significatif pour la santé humaine, la diversité biologique ou l'environnement.

Article 25 : Dans l'éventualité de dommages graves ou irréversibles, l'application du principe de précaution doit être de règle.

Article 26 : Une autorisation ne peut être délivrée que si l'Autorité Nationale Compétente estime ou décide que l'importation, le transit, l'utilisation en milieu confiné, la dissémination/libération ou la mise sur le marché de l'organisme génétiquement modifié ou d'un produit dérivé d'organismes génétiquement modifiés doit :

- bénéficier au pays sans causer de risques ou risques majeurs à la santé humaine, la diversité biologique et l'environnement en général ;
- contribuer au développement durable ;
- ne doit pas avoir d'impacts socio-économiques négatifs; et
- respecter les valeurs éthiques et tenir compte des préoccupations des communautés et ne doit pas nuire au savoir et aux technologies de ces communautés.

Article 27 : La décision définitive prise concernant l'utilisation d'un Organisme Vivant Modifié (OVM) pour l'alimentation humaine ou animale ou la transformation sur le territoire national, y compris sa mise sur le marché, est communiquée au Centre d'Echange sur la Biosécurité dans les quinze (15) jours suivant la décision avec les informations de l'annexe II du Protocole. Une copie de l'information sera fournie aux Etats qui n'ont pas accès au Centre d'Echange sur la Biosécurité. Il en sera de même pour toutes les Parties qui font la demande d'informations supplémentaires visées au paragraphe b) de l'annexe II du protocole.

Article 28 : Le demandeur doit fournir à l'Autorité Nationale Compétente la preuve qu'il a les moyens de remplir ses obligations, telles que prévues dans la présente loi sous peine de voir sa demande rejetée.

Section 3 : Du réexamen des décisions

Article 29 : Toute autorisation peut être retirée ou soumise à des conditions supplémentaires autres que celles déjà imposées, si l'Autorité Nationale Compétente obtient par la suite des éléments d'informations nouveaux ou supplémentaires sur l'organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'organismes génétiquement modifiés indiquant qu'il existe un risque pour

la santé humaine, la diversité biologique ou l'environnement.

Article 30 : Si le demandeur a connaissance de nouveaux éléments d'informations pertinents, il doit en informer l'Autorité Nationale Compétente dans les plus brefs délais.

Chapitre 6 : De la dissémination involontaire et / ou libération accidentelle et des mesures d'urgence

Article 43 : Pour gérer toute dissémination involontaire et/ou libération accidentelle et toute situation d'urgence résultant d'un accident dû à un organisme génétiquement modifié ou à un produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié, l'Autorité Nationale Compétente doit, au besoin, s'assurer que:

- Un plan d'urgence est élaboré pour assurer, en cas d'accident, la protection de la santé humaine et animale, de la diversité biologique et l'environnement en général en dehors de la zone où a été libéré ou utilisé en milieu confiné l'organisme, et que les services d'urgence compétents sont conscients des risques et en soient dûment informés par écrit ; et
- les informations sur les mesures et les consignes de sécurité à adopter en cas d'accident sont mises à la disposition des personnes qui peuvent être affectées par l'accident, par le demandeur. Ces informations doivent être mises à jour et rendues disponibles périodiquement. Elles doivent également être mises à la disposition du public.

Article 44 : En cas d'accident, le demandeur doit immédiatement informer l'Autorité Nationale Compétente dans les plus brefs délais et communiquer les informations suivantes : - les circonstances de l'accident ;

- l'identité et la quantité de l'organisme génétiquement modifié ou de produits

dérivés d'organismes génétiquement modifiés libérés accidentellement ;

- toutes les mesures et informations nécessaires prises pour évaluer les conséquences de l'accident sur la santé humaine et animale, la biodiversité et l'environnement en général ; et - les mesures d'urgence prises ou à prendre.

Article 45 : Dès la réception de l'information prévue à l'article 44, l'Autorité Nationale Compétente doit :

- s'assurer que toutes les mesures possibles ont été prises pour neutraliser les risques pour la santé humaine, la diversité biologique et l'environnement en général ; et
- informer les organisations gouvernementales et non gouvernementales compétentes dans les pays pouvant être affectés, ainsi que le Centre d'Echange sur la biosécurité.

Chapitre 7 : De l'identification et de l'étiquetage

Article 46 : Tout organisme génétiquement modifié ou produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié doit être clairement identifié et étiqueté en tant que tel.

L'identification doit spécifier les détails des traits et caractéristiques pertinents pour assurer sa traçabilité.

Article 47: Tout organisme génétiquement modifié ou tout produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié doit être clairement étiqueté et emballé avec les mentions prévus dans l'Annexe II, partie C, et conformément à toutes les autres obligations, le cas échéant, imposées par l'Autorité Nationale Compétente, en vue d'indiquer si le produit et /ou dérivé d'un organisme génétiquement modifié et, le cas échéant, s'il peut éventuellement provoquer des allergies ou causer d'autres risques.

Chapitre 8 : Des renseignements commerciaux conflictuels

Article 48 : L'Autorité Nationale Compétente doit assurer la protection des informations qu'elle estime confidentielles après qu'une requête écrite pour confidentialité ait été déposée par le demandeur.

Article 49 : Les informations ci-après communiquées par le demandeur ne doivent en aucun cas être tenues pour confidentielles :

- la description des organismes génétiquement modifiés ou des produits dérivés des organismes génétiquement modifiés, les noms et adresses du demandeur, le but et le lieu de l'importation, du transit, de l'utilisation en milieu confiné, de la dissémination et/ou libération ou de la mise sur le marché de l'organisme génétiquement modifié ou du produit dérivé d'organismes génétiquement modifiés ;
- les méthodes et les plans de contrôle de l'organisme génétiquement modifié ou du produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié et pour les mesures d'urgence à prendre ; et
- l'évaluation des effets possibles, notamment tout effet pathogène et/ou pouvant provoquer des perturbations écologiques.

Article 50 : L'Autorité Nationale Compétente peut, après avoir avisé le demandeur, décider que certaines informations énoncées aux articles 10 et 11 conformément aux dispositions prévues à l'article 12, malgré leur nature confidentielle, soient portées à la connaissance du public, et ce, dans l'intérêt général.

L'Autorité Nationale Compétente veillera à consulter les auteurs des notifications et à réviser les décisions en cas de désaccord sur la confidentialité des informations.

Article 51 : Si pour quelque raison que ce soit le demandeur retire sa demande avant l'obtention de l'autorisation, l'Autorité Nationale Compétente doit respecter le caractère confidentiel des informations fournies sauf en ce qui concerne celles mentionnées aux alinéas 2 et 3 de l'article 49.

Article 52 : Toute personne accomplissant l'une des activités quelconque stipulées dans la présente loi doit communiquer les informations nécessaires à l'Autorité Nationale Compétente pour qu'elle puisse effectuer les tâches de supervision, de contrôle ou de mise en application, ou de prendre les mesures d'urgence relatives à ladite activité ; le demandeur ne doit pas requérir la confidentialité des informations communiquées.

Chapitre 9 : De l'exportation

Article 53 : Toute personne désireuse d'exporter un organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié doit déposer auprès de l'Autorité Nationale Compétente l'accord préalable donné en connaissance de cause délivré par écrit par l'Autorité Nationale Compétente du pays importateur.

Article 54 : La présentation de l'accord préalable donné en connaissance de cause par l'exportateur ne dispense pas ce dernier de respecter les autres lois régissant le commerce extérieur.

Article 55 : La présentation de l'accord préalable donné en connaissance de cause ne doit pas empêcher le pays exportateur de prendre en compte les autres aspects dans sa prise de décision sur l'autorisation ou non d'exporter.

Article 56 : Aucune autorisation ne doit être délivrée pour la réexportation d'un organisme génétiquement modifié ou du produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié qui a

déjà été interdit par les lois du pays exportateur.

Chapitre 10 : De la responsabilité et de la réparation

Article 57 : Toute personne qui importe, fait transiter, utilise en milieu confiné, dissémine et/ou libère ou met sur le marché un organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié est tenue entièrement responsable de tous les dommages causés par ledit organisme génétiquement modifié ou produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié. Ces dommages doivent être entièrement réparés.

Article 58 : La responsabilité doit incomber à la personne qui a mené l'activité ayant provoqué le dommage et causé le préjudice ou la perte, ainsi qu'au fournisseur, au distributeur et ou dépositaire ou au développeur et au producteur de l'organisme génétiquement modifié ou des produits dérivés des organismes génétiquement modifiés.

Article 59 : S'il existe plus d'une personne responsable du dommage, du préjudice ou de la perte, les personnes concernées sont alors solidairement et conjointement responsables.

Article 60 : En cas de dommage sur l'environnement et la diversité biologique par un organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié, le montant de la compensation doit intégrer les coûts des mesures de rétablissement, de réhabilitation ou d'assainissement qui ont été réellement engagés et, le cas échéant, les coûts liés aux mesures préventives.

Article 61 : Les dommages causés aux ressources génétiques des communautés suite au transfert, à l'utilisation, à la manipulation des organismes génétiquement modifiés et produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés et leur utilisation dans la

biotechnologie, feront l'objet de réparation au profit des communautés.

Article 62 : En cas de dommage pour la santé humaine, les compensations comprennent :

- tous les frais nécessaires pour obtenir le traitement médical requis et approprié ;
- le montant des indemnités d'invalidité, de diminution de qualité de vie et le total des frais encourus pour rétablir, dans la mesure du possible, la qualité de vie dont jouissait la personne avant qu'elle n'ait subi les dommages ;
- le montant du capital décès et l'ensemble des frais encourus pour les obsèques ;

Article 63 : La responsabilité et la réparation s'étendront aussi aux considérations socioéconomiques :

- les nuisances et les dommages causés directement ou indirectement par l'organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié à l'économie ;
- les conditions sociales et culturelles, notamment les effets négatifs sur les modes de vie, les connaissances ou technologies traditionnelles d'une ou de plusieurs communautés ;
- les dommages et pertes causés par des troubles publics suscités par l'organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié ;
- la destruction totale ou partielle des systèmes de production industrielle ou agricole, la perte de récoltes, la contamination des sols ;
- les dommages causés à la diversité biologique, à l'économie d'une région et tout autre dommage et intérêts indirects.

Article 64 : En cas de dommage provoqué par un organisme génétiquement modifié ou par le produit dérivé d'un organisme

génétiquement modifié, le droit d'intenter une action en justice ne pourra être prescrit qu'après un délai de 10 ans à partir de la prise de conscience du dommage par la personne ou par la communauté affectée, en tenant compte des éléments suivants:

- le temps nécessaire à la manifestation du dommage ; et
- le temps nécessaire pour faire le lien entre le dommage et l'organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié, en tenant compte de la situation de la ou des personnes ou de la communauté ou des communautés affectée(s), ou des circonstances dans lesquelles elles se trouvent.

Article 65 : Toute personne, tout groupe de personnes, toute organisation publique ou privée peut être autorisée à déposer une plainte ou une requête pour demander réparation d'une violation ou d'une menace de violation d'une des dispositions de la présente loi, notamment les dispositions relatives aux dommages sur la santé humaine, la diversité biologique et l'environnement en général, ou sur les conditions socio-économiques :

- dans l'intérêt de cette personne ou du groupe de personnes ;
- dans l'intérêt ou au nom d'une personne qui est, pour des raisons pratiques, incapable d'introduire une telle procédure ;
- dans l'intérêt ou au nom d'un groupe ou classe de personnes dont les intérêts sont attaqués ;
- dans l'intérêt général du public ; et
- dans l'intérêt de la protection de l'environnement ou de la diversité biologique.

Article 66 : Aucun frais ne doit être imputé à l'une des personnes ci-dessus mentionnées qui

manque d'intenter une des actions ci-dessus visées si ces actions ne tiennent pas compte de l'intérêt public ou de la protection de la santé humaine, de la diversité biologique et de l'environnement en général.

Chapitre 11 : Des infractions et des sanctions

Article 67: Constituent des infractions en matière de biosécurité :

- l'importation, l'exportation, le transit, la dissémination et/ou libération, la commercialisation, la mise sur le marché, l'utilisation dans un milieu confiné d'un quelconque organisme génétiquement modifié (OGM) ou d'un produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié sans une autorisation préalable écrite de l'Autorité Nationale Compétente ;
- l'utilisation des organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés à des fins hostiles ;
- toute violation des obligations et règles cidessus évoquées en matière de biosécurité ;
- les informations fausses, déclarations mensongères et toutes autres manœuvres frauduleuses en vue d'obtenir une autorisation ; les entraves au bon fonctionnement de l'Autorité Nationale Compétente ;
- tout mouvement illicite d'organismes génétiquement modifiés ou de produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés.

Article 68 : Seront punis d'un emprisonnement de 6 mois à 5 ans :

- ceux qui en vue d'obtenir une autorisation auront fourni à l'Autorité Nationale Compétente, lors de l'évaluation des risques des informations fausses ou auront fait des déclarations mensongères ;

- ceux qui, étant détenteurs d'autorisation, auront dissimulé ou se seront abstenus en connaissance de cause de fournir des éléments d'information qui leur sont parvenus et susceptibles de modifier l'évaluation des risques posés par leurs projets ;
- ceux qui, étant détenteurs d'autorisation, auront refusé ou omis d'observer les formalités relatives à l'étiquetage, à l'emballage et éventuellement à l'indication des caractéristiques essentielles des produits.

Article 69 : Seront punis de 5 à 10 ans de réclusion et d'une amende de 1.000.000 CFA à 5.000.000 CFA ou à l'une de ces deux peines seulement :

- ceux qui, sans autorisation préalable de l'Autorité Nationale Compétente, auront importé, exporté, fait transiter, disséminer et/ou libérer, commercialisé, mis sur le marché, utilisé en milieu confiné un quelconque organisme génétiquement modifié ou un produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié ; - ceux qui, en connaissance de cause, auront fait des obstructions empêchant l'accomplissement correct des tâches dévolues à l'Autorité Nationale Compétente ;
- ceux qui, étant détenteurs d'une autorisation, auront refusé ou omis d'informer l'Autorité Nationale Compétente dans les plus brefs délais en cas d'accident ou d'une situation d'urgence impliquant un organisme génétiquement modifié ou un produit d'un organisme génétiquement modifié. Les peines pourront être portées au double lorsqu'il est établi que ces organismes génétiquement modifiés ou ces produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés sont de nature à entraîner des risques graves pour la santé humaine et animale, la diversité biologique, l'environnement en général, les conditions

socio-économiques et culturelles. En outre la juridiction pourra facultativement prononcer une interdiction de séjour de 1 à 10 ans.

Article 70 : seront punis de 10 à 20 ans de réclusion et d'une amende de 10.000.000 CFA à 30.000.000 CFA ou à l'une de ces deux peines seulement et facultativement d'une interdiction de séjour de 5 à 20 ans :

- ceux qui auront utilisés un organisme génétiquement modifié ou le produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié à des fins hostiles. La peine sera la réclusion à perpétuité sans préjudice des peines d'amende lorsqu'il est établi que ces organismes génétiquement modifiés et ces produits dérivés sont de nature à entraîner des risques graves pour la santé humaine et animale, la diversité biologique, l'environnement en général, les conditions socio-économiques et culturelles.

Article 71 : Dans tous les cas d'infraction en matière de biosécurité, la confiscation des organismes génétiquement modifiés ou des produits dérivés des organismes génétiquement modifiés sera ordonnée. L'auteur du mouvement transfrontière illicite éliminera à ses propres frais les organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet du mouvement illicite par destruction ou rapatriement.

Article 72 : Toute personne qui commet l'une des infractions quelconque à la présente loi, pourra être interdite de toute activité au Mali, liée aux organismes génétiquement modifiés ou aux produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés. Cette interdiction s'étendra à toute entreprise, entité physique ou morale qui pourrait être utilisée pour éviter les effets de ladite interdiction.

Article 73 : Au moment du paiement des amendes, leurs montants seront calculés sur la

base de la monnaie ayant cours légal au Mali au jour du prononcé de la décision.

Chapitre 12 : Des voies de recours contre les décisions de l'autorité nationale compétente

Article 74 : Les voies de recours contre les décisions de l'Autorité Nationale Compétente sont celles prévues par la législation en vigueur. **Chapitre 13 : Des dispositions transitoires**

Article 75 : Pour toute importation, utilisation en milieu confiné, dissémination et/ou libération ou commercialisation ou mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié ou d'un produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié qui a déjà commencé avant l'application de la loi en vigueur, le demandeur doit déposer une demande adressée à l'Autorité Nationale Compétente, conformément aux termes des articles 8 et 9 de la présente loi.

Chapitre 14 : Des dispositions finales

Article 76 : Concernant les mouvements transfrontières, le Gouvernement du Mali peut conclure des accords et arrangements bilatéraux avec d'autres Etats, Parties ou non en ce qu'ils n'ont rien de contraire avec l'objectif de la présente loi.

Article 77 : Les annexes I, II, III et IV font parties intégrantes de la présente loi.

Article 78 : Des décrets pris en Conseil des ministres, détermineront les modalités d'application de la présente loi.

**Bamako, le 1^{er} décembre
2008 Le Président de la
République,**

Amadou Toumani Touré

ANNEXES I, II, III, IV AU PROJET DE LOI N°08-042

SUR LA SECURITE EN BIOTECHNOLOGIE AU MALI

ANNEXE I

INFORMATIONS NECESSAIRES DEVANT FIGURER DANS LA DEMANDE

Les informations ci-après doivent figurer nécessairement dans la demande d'autorisation de disséminer et/ou libérer dans l'environnement un organisme génétiquement modifié ou le produit d'un organisme génétiquement modifié, notamment lors de l'utilisation en milieu confiné (système sécurisé), de l'importation de produits destinés à la consommation humaine ou animale, ou pour la transformation et les produits pharmaceutiques pour lesquels ne peut être justifiée une autorisation délivrée par une agence dûment mandatée opérant dans le domaine de la protection de la santé humaine et de la diversité biologique du pays.

INFORMATIONS GENERALES

A. Noms et adresse du demandeur

B. Informations personnelles et ses qualifications

I. INFORMATIONS PERSONNELLES ET FORMATION

Les noms, la formation et les autres qualifications de la /des personne(s) responsable(s) de la planification et de la mise en application du projet, notamment des responsables chargés de la supervision, du contrôle et de la sécurité, en particulier les noms et les qualifications des responsables scientifiques.

II. INFORMATIONS RELATIVES AUX ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES OU AUX PRODUITS DE TELS ORGANISMES

A. Caractéristiques a) de l'organisme donneur ;
b) de l'organisme récepteur ou c) (le cas échéant) de (s) l'organisme(s) parent(s)

- 1) Nom scientifique ;
- 2) Informations taxonomiques complémentaires
- 3) Autres noms (nom commun, nom de la souche, nom du cultivar, etc.) ;
- 4) Marqueurs phénotypiques et génétiques ;
- 5) Degré de rapprochement entre l'organisme donneur et l'organisme récepteur ou entre les organismes parents;
- 6) Description des méthodes et techniques d'identification et de détection ;
- 7) Précision, fiabilité (en termes quantitatifs) et particularité des méthodes et des techniques d'identification et de détection ;
- 8) Description de la répartition géographique et du milieu naturel des organismes notamment les informations sur les prédateurs, proies, parasites et concurrents (compétiteurs), symbiotes et hôtes naturels ;
- 9) Potentiels et risques de transfert et d'échange génétique avec les autres organismes ;
- 10) Vérification de la stabilité génétique des organismes et des facteurs qui l'affectent, en tenant compte de la pertinence des expériences effectuées en laboratoire dans les véritables conditions écologiques dans lesquelles vivent ou sont utilisées les organismes ;
- 11) Caractéristiques pathologiques, écologiques et physiologiques :
 - a) Classification des risques selon les lois nationales existantes sur la protection de la santé humaine et/ou de l'environnement ;
 - b) Durée de génération dans les écosystèmes naturels, cycle de reproduction sexué ou asexué ;
 - c) Informations sur la survie, notamment la saisonnalité et la capacité à former des structures de survie (semences, spores, sclérotés) ;
 - d) Pouvoir pathogène : infectivité, toxigénicité, virulence, allergénicité,

possibilité d'être un porteur (vecteur) de pathogènes, vecteurs potentiels, organismes hôtes notamment ceux qui ne sont pas ciblés. Activation des virus latents (provirus). Capacité à coloniser d'autres organismes ;

- e) Résistance aux antibiotiques et utilisation potentielle de ces antibiotiques sur l'homme et les organismes domestiques à des fins préventives et curatives ;
- f) Implication dans le processus environnemental : production primaire, renouvellement des nutriments, décomposition des matières organiques, respiration, etc.

12) Historique des différentes modifications génétiques.

B. Caractéristiques du vecteur

- 1) Nature et source du vecteur ;
- 2) Séquence des transposons, des vecteurs et d'autres segments génétiques non codeurs utilisés pour développer les organismes génétiquement modifiés ou les produits de tels organismes, fabriquer le vecteur introduit et insérer les fonctions dans les organismes génétiquement modifiés ou les produits de tels organismes ;
- 3) Fréquence de mobilisation du vecteur inséré et/ou capacités de transfert génétique et méthodes de détermination ;
- 4) Informations sur le niveau auquel le vecteur est limité à l'ADN nécessaire pour réaliser la fonction prévue ;
- 5) Facteurs (chimiques, biologiques, climatiques, etc.) qui influencent le niveau fonctionnel du promoteur/stimulateur et méthodes de modification du niveau de fonctionnement.

C. Caractéristiques des organismes génétiquement modifiés ou des produits des organismes génétiquement modifiés
Informations relatives à la modification génétique :

- a) Méthodes de modification utilisées ;
 - b) Méthodes utilisées pour développer et introduire l'/les insert (s) dans l'organisme récepteur ou pour supprimer une séquence ;
 - c) Description du développement de l'insert et/ou du vecteur ;
 - d) Pureté de l'insert provenant d'une séquence inconnue et informations sur le niveau auquel le vecteur est limité à l'ADN nécessaire pour réaliser la fonction prévue ;
 - e) Nombre d'inserts vectoriels intacts, tronqués. Séquence, identité fonctionnelle et localisation des segments d'acide nucléiques altérés, insérés ou supprimés en question, en tenant compte des séquences nocives connues ;
 - f) Séquence et forme de méthylation de l'ADN récepteur jusqu'à 100 kpb en amont ou en aval de tout insert d'ADN.
6. Informations relatives à l'organisme génétiquement modifié final :
- a) Description des traits génétiques des caractéristiques phénotypiques et en particulier de nouveaux traits ou caractéristiques qui pourraient être exprimés ou non ;
 - b) Structure et quantité d'acide nucléique d'un vecteur et/ou d'un acide nucléique donneur restant dans le développement final des organismes génétiquement modifiés ou des produits dérivés des organismes génétiquement modifiés ;
 - c) Stabilité des traits génétiques de l'organisme en termes d'expression et de structure ;
 - d) Vitesse et niveau d'expression du nouveau matériel génétique. Méthode et précision des mesures ;
 - e) Activité des protéines exprimées ;

- f) Niveaux d'expression des gènes de l'organisme récepteur situés jusqu'à 100 kpb en amont et en aval de tout insert d'ADN ;
- g) Précision, fiabilité (en termes quantitatifs) et spécificité des méthodes et techniques de détection et d'identification ;
- h) Historique des précédentes utilisations ou utilisations des organismes génétiquement modifiés ou des produits dérivés des organismes génétiquement modifiés :
- i) Considérations relatives à la santé :
- i. Effets toxiques ou allergènes des organismes génétiquement modifiés ou des produits dérivés des organismes génétiquement modifiés non viables et/ou leurs produits métaboliques
- ; ii. Risques causés par le produit ;
- iii. Comparaison du pouvoir pathogène des organismes génétiquement modifiés ou des produits dérivés des organismes génétiquement modifiés sur l'organisme donneur, l'organisme récepteur ou (le cas échéant) l'organisme parent ;
- iv. Capacité à coloniser lorsque l'organisme a un pouvoir pathogène pour les personnes immunocompétentes :
- Maladies causées et mécanismes du pouvoir pathogène, notamment, le pouvoir envahissant et la virulence ;
 - Transmission ;
 - Dose infectieuse ;
 - Spectre d'activité, possibilité d'altération ;
 - Possibilité de survie hors du corps humain ;
 - Présence de vecteurs ou moyens de dissémination et/ou libération ;
 - Stabilité biologique ;
 - Formes de résistance aux antibiotiques ;
 - Pouvoir allergène ; - Existence de thérapies appropriées.

III. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE DISSEMINATION ET/OU LIBERATION ET A L'ENVIRONNEMENT RECEPTEUR

- A. Informations relatives à la dissémination et/ou libération
- 1) Description de la dissémination et ou libération délibérée proposée, notamment sur ses objectifs et les produits recherchés ;
 - 2) Dates prévues pour la dissémination et/ou libération et organisation temporelle de l'expérience notamment la fréquence et la durée des disséminations et ou libération ;
 - 3) Préparation du site avant dissémination et/ou libération ;
 - 4) Taille du site ;
 - 5) Méthode(s) utilisée(s) pour la dissémination et/ou libération ;
 - 6) Quantités des organismes génétiquement modifiés ou des produits dérivés des organismes génétiquement modifiés disséminés et/ou libérés ;
 - 7) Perturbations occasionnées sur le site (type et méthode de culture, minage, irrigation ou autres activités) ;
 - 8) Mesures de protection des travailleurs pendant la dissémination et/ou libération ;
 - 9) Traitement du site après dissémination et/ou libération ;
 - 10) Techniques prévues pour éliminer ou désactiver les organismes génétiquement modifiés ou les produits dérivés des organismes génétiquement modifiés à la fin de l'expérience ;
 - 11) Informations sur les précédentes utilisations d'un organisme génétiquement modifié ou du produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié, ainsi que leurs résultats, et particulièrement si

ces utilisations ont eu lieu à une autre échelle ou dans d'autres écosystèmes.

B. Informations relatives à l'environnement

Ces informations concernent autant le site que l'environnement tout entier. Il convient de noter que dans le cas d'organismes génétiquement modifiés ou des produits dérivés des organismes génétiquement modifiés destinés à l'alimentation humaine ou animale à la transformation à des fins industrielles, l'environnement inclut aussi les voies de transport et les marchés (places) ainsi que les zones de captage :

1. Localisation géographique et quadrillage de référence du/des site(s) (dans le cas de notifications conformément stipulées dans la partie C du point II sur les informations relatives aux organismes génétiquement modifiés ou aux produits de tels organismes, le/les site(s) sera (seront) les lieux prévus d'utilisation du produit) ;
2. Proximité physique ou biologique de groupes humains ou autres biotes importants ;
3. Proximité de biotopes ou de zones protégées ;
4. Taille de la population locale ;
5. Activités économiques des populations locales fondées sur les ressources naturelles de la zone ;
6. Eloignement par rapport aux zones protégées les plus proches (eau potable et/ou environnement à préserver) ;
7. Caractéristiques climatiques de la/des région(s) risquant d'être affectée(s) ;
8. Caractéristiques géographiques, géologiques et pédologiques ;
9. La flore et la faune, notamment les cultures, le bétail et les espèces migratoires ;
10. Description des écosystèmes cibles et non visés risquant d'être affectés ;

11. Comparaison de l'habitat naturel de l'organisme récepteur avec le/les site(s) proposé(s) pour la dissémination et/ou libération ;

12. Tout projet connu destiné à développer ou modifier l'utilisation de la terre dans la région pouvant influencer l'impact environnemental de la dissémination et/ou libération.

IV. INFORMATIONS RELATIVES AUX INTERACTIONS ENTRE LES ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES ET LES PRODUITS DES ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES ET L'ENVIRONNEMENT

A. Caractéristiques et facteurs affectant la survie, la multiplication d'expression et la dissémination génétique

- 1) Caractéristiques biologiques qui affectent la survie, la multiplication et la propagation (dispersion) ;
- 2) Conditions environnementales connues ou prévues qui peuvent affecter la survie, la multiplication et la dissémination et/ou libération (vent, eau, sol, température, pH, polluants comme les pesticides, les métaux lourds ou autres, etc.) ;
- 3) Sensibilité à des agents spécifiques.

B. Interactions avec l'environnement

- 1) Habitat prévu des organismes génétiquement modifiés ;
- 2) Etudes du comportement et des caractéristiques des organismes génétiquement modifiés ou des produits dérivés des organismes génétiquement modifiés et leur impact écologique, réalisées dans des environnements naturels simulés comme les microcosmes, les chambres de cultures (salles de croissance), les serres ; 3) Capacité de transfert génétique :
 - a) Transfert de matériel génétique des organismes génétiquement modifiés ou des produits dérivés des organismes

génétiqnement modifiés dans des organismes des écosystèmes concernés, après dissémination et/ou libération de ces organismes ;

b) Transfert de matériel génétique des organismes autochtones dans les organismes génétiquement modifiés ou des produits dérivés des organismes génétiquement modifiés, après dissémination et/ou libération de ces organismes ;

4. Risques de sélection conduisant à l'expression de traits imprévus ou indésirables des organismes génétiquement modifiés ou des produits dérivés des organismes génétiquement modifiés après leur dissémination et/ou libération ;

5. Mesures prises pour garantir et vérifier la stabilité génétique. Description des traits génétiques qui permettraient d'éviter ou de limiter la propagation (dispersion) du matériel génétique. Méthodes de vérification de la stabilité ;

6. Méthodes de propagation (dispersion) biologique, modes d'interaction connus ou potentiels avec l'agent de dissémination et/ou libération, notamment l'inhalation, l'ingestion, le contact de surface, trouage, etc. ;

7. Description des écosystèmes où les organismes génétiquement modifiés ou les produits dérivés des organismes génétiquement modifiés pourraient être disséminés et/ou libérés. C. Impact environnemental potentiel

1. Risque d'augmentation excessive de la population dans l'environnement ;

2. Avantage concurrentiel des organismes génétiquement modifiés ou les produits dérivés des organismes génétiquement modifiés par rapport à un organisme récepteur ou un organisme parent non modifié ;

3. Identification et description des organismes cibles ;

4. Mécanismes et résultats anticipés de l'interaction entre les organismes génétiquement modifiés ou les produits dérivés des organismes génétiquement modifiés disséminés et/ou libérés et l'organisme cible ;

5. Identification et description des organismes non visés qui pourraient être indirectement affectés ;

6. Risque de modifications du sujet biologique ou du spectre d'activité après dissémination et/ou libération des organismes ;

7. Effets connus ou prévus sur les organismes non visés dans l'environnement, impact sur les effectifs des concurrents, proies, hôtes, symbiotes, prédateurs, parasites et pathogènes ;

8. Implication connue ou prévue sur le processus biogéochimique ;

9. Autres interactions importantes possibles avec l'environnement.

V. INFORMATIONS RELATIVES A LA SURVEILLANCE, AU CONTROLE, AU TRAITEMENT DES DECHETS ET AUX PLANS D'URGENCE

A. Techniques de surveillance

1. Méthodes utilisées pour retracer les organismes génétiquement modifiés ou les produits dérivés des organismes génétiquement modifiés et pour surveiller leurs effets;

2. Spécificité (des méthodes utilisées pour identifier les organismes génétiquement modifiés ou les produits dérivés des organismes génétiquement modifiés, et pour les distinguer de l'organisme donneur, de l'organisme récepteur ou, le cas échéant, des organismes parents), précision et fiabilité des techniques de surveillance

;

3. Méthodes et techniques utilisées pour détecter le transfert de matériel génétique donné vers d'autres organismes ;

4. Méthodes et techniques utilisées pour détecter une expression génétique aberrante.

B. Contrôle de la dissémination et/ou libération

1. Méthodes et procédures utilisées pour éviter ou minimiser la dissémination et/ou libération des organismes génétiquement modifiés ou des produits dérivés des organismes génétiquement modifiés hors du site de dissémination et/ou libération ou de la zone d'utilisation prévus ;

2. Méthodes et procédures utilisées pour protéger le site contre toute intrusion par des personnes non autorisées ;

3. Méthodes et procédures utilisées pour éviter l'introduction de tout autre organisme dans le site.

C. Traitement des déchets

1. Type de déchets générés ;

2. Quantité de déchets prévus ;

3. Risques possibles ;

4. Description des mesures de traitement envisagées.

D. Plan d'intervention d'urgence

1. Méthodes et procédures utilisées pour surveiller les organismes génétiquement modifiés ou les produits dérivés des organismes génétiquement modifiés en cas de dissémination involontaire et/ou libération accidentelle ;

2. Méthodes de décontamination des zones infectées, par exemple l'élimination des organismes génétiquement modifiés ou des produits dérivés des organismes génétiquement modifiés ;

3. Moyens de destruction et mesures d'hygiène utilisées pour le traitement des installations, des animaux, des sols, etc. qui

ont été exposés durant ou après dissémination et/ou libération ;

4. Méthodes et techniques utilisées pour isoler la zone concernée par la dissémination et/ou libération ;

5. Plans prévus pour protéger la santé humaine et l'environnement des effets indésirables.

ANNEXE II

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES
NECESSAIRES LORS DE LA NOTIFICATION
RELATIVE A LA MISE
SUR LE MARCHE

A. Outre les informations exigées à l'annexe I, les informations suivantes doivent être communiquées dans la notification relative à la mise sur le marché des produits :

1. Nom de l'organisme génétiquement modifié ou du produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié ;
2. Nom et adresse (ainsi que celle utilisée dans le pays) du producteur ou du distributeur ;
3. Spécificité du produit, conditions d'utilisation exactes, notamment, le cas échéant, le type d'environnement et/ou la/les zones(s) géographique(s) du pays pour laquelle/lesquelles le produit est adapté ;
4. Type d'utilisation prévue (industrielle, agricole et ventes spécialisées, utilisation commerciale destinée au grand public).

B. Les informations suivantes doivent être, au besoin, communiquées

1. Mesures à prendre en cas de dissémination involontaire et/ou libération accidentelle ou de mauvaise utilisation ;
2. Instructions ou recommandations spécifiques pour le stockage et la manipulation ;
3. Estimation de la production et/ou des importations dans le pays ;
4. Proposition d'emballage. Celui-ci doit être conçu de façon à éviter une dissémination involontaire et/ou libération accidentelle des organismes génétiquement modifiés

pendant le stockage ou à une étape plus avancée ;

5. Proposition d'étiquetage. Celui-ci doit porter, au moins en résumé, les informations mentionnées aux points A1, A2, A3, B1 et B2.

C. Les mentions suivantes doivent être portées sur une étiquette et/ou les documents d'accompagnement, par rapport à l'étiquetage des produits

1. La mention « Produit contenant des organismes génétiquement modifiés » chaque fois que la présence d'organismes génétiquement modifiés dans le produit est confirmée ;
2. La mention « Produit pouvant contenir des organismes génétiquement modifiés », chaque fois que la présence des organismes génétiquement modifiés dans le produit ne peut être exclue, sans pour autant être démontrée ;
3. La mention « Produit pouvant provoquer... [en spécifiant les réactions particulières, les allergies ou autres effets secondaires] » quand il est avéré qu'une réaction particulière, une allergie ou tout autre effet secondaire, peut être causé par le produit ;
4. Le cas échéant, en guise de précision ou de qualification des mentions prévues aux points C1 ou C2, la mention « Produit contenant du matériel génétique (acides nucléiques) d'organismes génétiquement modifiés » ou « Produit fabriqué à base de matière brute issue d'organismes génétiquement modifiés ».

ANNEXE III**CRITERES D'EVALUATION DES RISQUES**

L'utilisateur devra procéder à une évaluation avant l'utilisation et la dissémination et ou libération d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés d'organismes génétiquement modifiés en ce qui concerne les risques pour la santé humaine et animale, la diversité biologique, l'environnement et les conditions socioéconomiques des sociétés concernées. Cette évaluation devra tenir compte des critères suivants ainsi que tout autre critère jugé pertinent.

II. A. Caractéristiques des organismes donneurs et récepteurs ou des organismes parents

1. Nom scientifique et taxonomie ;

2. Nom de la souche, nom du cultivar ou autre nom ;
3. Espèce à laquelle il est apparenté et degré de parenté ;
4. Degré de parenté entre les organismes donneurs et les organismes récepteurs ou entre les organismes parents ;
5. Tous les sites où les organismes donneurs et les organismes récepteurs ou les organismes parents ont été collectés, s'ils sont connus ;
6. Informations relatives au type de reproduction (sexué/asexué) et la durée du cycle de reproduction ou du temps de régénération, selon les cas, ainsi que la formation d'étapes de repos ou de survie ;
7. Historique de toute manipulation génétique antérieure, si l'organisme

donneur ou l'organisme récepteur a déjà subi une modification génétique ;

8. Marqueurs phénotypiques et génétiques d'intérêt ;
9. Description des méthodes et des techniques d'identification et de détection des organismes et degré de précision de ces méthodes et de ces techniques ;
10. Distribution géographique et habitats naturels des organismes, avec les informations sur leurs prédateurs, proies, parasites, concurrents, symbiotes et hôtes en milieu naturel ;
11. Caractéristiques climatiques des habitats d'origine ;
12. Capacité des organismes à survivre et à coloniser l'environnement qui a subi une dissémination involontaire et/ou libération intentionnelle ou accidentelle ;
13. Stabilité génétique des organismes et facteur affectant la stabilité ;
14. Présence d'éléments génétiques mobiles endogènes de virus pouvant affecter la stabilité génétique ;
15. Capacité de ces organismes à transférer ou à échanger, verticalement ou horizontalement, des gènes avec d'autres organismes ;
16. Pouvoir pathogène sur l'homme ou l'animal, le cas échéant ;
17. Virulence, infectuosité, toxicité et modes de transmissions en cas d'existence de pouvoir pathogène ;
18. Pouvoir allergène et/ou toxicité connus des produits biochimiques et métaboliques ;
19. Existence de thérapies appropriées en cas de pouvoir pathogène, de pouvoir d'allergène et de toxicité.

III. B. Caractéristiques du/des vecteur(s)

1. Nature et source du/des vecteur(s);
2. Carte génétique du/des vecteur(s), position du/des gène(s) insérés dans le transfert, autre séquence de codage ou de non codage qui affecte l'expression du/des gène(s) introduit(s) et gène(s) marqueur(s) ;
3. Possibilité pour le(s) vecteur(s) de mobiliser et transférer des gènes par intégration et méthodes et techniques utilisées pour déterminer la présence du/des vecteur(s) ;
4. Historique de toute manipulation génétique antérieure, si les organismes donneurs ou les organismes récepteurs ont déjà été génétiquement modifiés ;
5. Pouvoir pathogène et virulence ;
6. Aires naturelles et spectre d'activité des vecteurs ;
7. Habitat naturel et distribution géographique des hôtes naturels et potentiels ;
8. Impacts possibles sur la santé humaine ou animale et sur l'environnement ;
9. Mesures mises en œuvre pour lutter contre les effets secondaires ;
10. Capacité à survivre et à se multiplier dans l'environnement, ou de former des recombinants génétiques ;
11. Stabilité génétique du/des vecteur(s), ainsi que l'hyper mutabilité.

IV. C. Caractéristiques d'un organisme vivant modifié

1. Description des modifications effectuées grâce à la technologie génétique (ingénierie génétique) ;
2. Fonction des modifications génétiques et/ou du nouvel insert, notamment d'un gène marqueur ;

3. Objectif de la modification et de l'utilisation intentionnelle en terme de besoin ou d'intérêt ;
4. Méthode de modification, et dans le cas d'organismes transgéniques, les méthodes utilisées pour développer les inserts et les introduire dans l'organisme récepteur ;
5. Précision si le(s) gène(s) introduit(s) est/sont intégré(s) ou extra-chromosomique(s) ;
6. Nombre et structure de/des insert(s), position dans le génome de l'hôte et structure, par exemple le nombre de copies doublés ou autre type de répétitions ;
7. Produit(s) du/des gènes transféré(s), niveaux d'expression et méthodes utilisées pour mesurer l'expression ;
8. Stabilité du/des gène(s) introduit(s) en termes d'expression et d'intégration ;
9. Différences biochimiques et métaboliques de l'organisme vivant modifié par rapport à l'organisme non modifié ;
10. Probabilité de transfert génétique vertical ou horizontal vers d'autres espèces ;
11. Risques que le/les insert(s) ou gène(s) transféré(s) génèrent des recombinants pathogènes avec des virus, plasmides et bactéries endogènes ;
12. Pouvoirs allogènes, toxiques, pathogènes et autres effets secondaires ;
13. Autoécologie de l'organisme vivant modifié par rapport à l'organisme non modifié ;
14. Vulnérabilité de l'organisme vivant modifié aux maladies et aux pestes par rapport à l'organisme non modifié ;
15. Information détaillée sur les utilisations antérieures ainsi que les résultats de toutes les expériences effectuées avant les disséminations et ou libérations précédentes ;

V. D. Caractéristiques des organisme(s) et gène(s) réanimé(s) et séquences fossiles d'ADN 4.1 Organismes réanimés

1. Nom scientifique et taxonomie ;
2. Identité de l'espèce la plus proche et ses caractéristiques par rapport à l'utilisation intentionnelle ;
3. Site où l'organisme a été trouvé ;
4. Méthode de réanimation utilisée ;
5. Objectif de l'introduction de l'organisme et intérêt éventuel ;
6. Impacts sur la santé humaine et animale ainsi que sur l'environnement ;
7. Mesures prises pour éliminer les effets contraires ;
8. Durée d'utilisation de l'organisme ;
9. Stabilité génétique ;
10. Risque de transfert génétique vers d'autres organismes ;
11. Espèces fossiles ou vivantes apparentées les plus proches ;
12. Différences biologiques et biochimiques avec les espèces parentales vivantes ;
13. Informations relatives aux utilisations antérieures depuis la réanimation.

A. 4.2 Séquences ADN de fossiles ou d'organismes réanimés

1. Nom scientifique et taxonomie de l'espèce réanimée ou fossile ;
2. Site d'origine du fossile ;
3. Site du gène du génome réanimé s'il est connu ;
4. Séquence de base du gène extrait ;
5. Méthode utilisée pour l'extraction du gène ;

6. Fonction du gène si elle est connue ;
7. Objectif de l'utilisation et intérêt éventuel ;
8. Environnement dans lequel l'organisme a vécu avant fossilisation ;
9. Espèce fossile apparentée à l'espèce d'origine du gène ;
10. Espèce vivante apparentée à l'espèce d'origine du gène.

VI. E. Mesures de sécurité prises pour la santé humaine et animale

Informations sur l'organisme vivant modifié et dans le cas où il est génétiquement conçu, sur les organismes donneurs et les organismes récepteurs ainsi que le vecteur avant qu'il soit rendu inoffensif ou impotent, le cas échéant, sur :

1. La capacité de colonisation ;
2. Si l'organisme vivant modifié est pathogène pour l'homme ou l'animal, les informations suivantes sont nécessaires :
 - a. Les maladies provoquées et le pouvoir pathogènes, notamment le caractère d'envahissement et de virulence ainsi que les propriétés de la virulence ;
 - b. La transmission ;
 - c. La dose infectieuse ;
 - d. Le spectre d'activité et les altérations possibles ;
 - e. La possibilité de survie en dehors de l'hôte humain ou animal ;
 - f. Les vecteurs ou les autres moyens de transmission ;
 - g. La stabilité biologique ;
 - h. Le pouvoir allergène ;
 - i. L'existence de thérapies appropriées. F.

F. Facteurs environnementaux

Informations sur l'organisme vivant modifié et, dans le cas où il est génétiquement conçu, sur les organismes donneurs et les organismes récepteurs ainsi que le vecteur avant qu'il soit rendu inoffensif ou impotent le cas échéant, concernant :

- 1) Les facteurs affectant la survie, la reproduction et la dissémination et ou libération de l'organisme vivant modifié dans l'environnement ;
- 2) Les méthodes et techniques de détection, d'identification et de surveillance de l'organisme vivant modifié ;
- 3) Les méthodes et techniques de détection de la transmission génétique d'un organisme vivant modifié à d'autres organismes ;
- 4) Les habitats connus et prévus de l'organisme vivant modifié ;
- 5) La description des écosystèmes qui pourraient être affectés par une dissémination involontaire et/ou libération accidentelle de l'organisme vivant modifié ;
- 6) Les interactions possibles entre l'organisme vivant modifié et d'autres organismes dans l'écosystème pouvant être affecté par une dissémination involontaire et/ou libération accidentelle ;
- 7) Les effets connus ou prévus sur les végétaux et animaux, notamment le pouvoir pathogène, l'infectiosité, la toxicité, la virulence, le pouvoir allergène et la colonisation ;
- 8) L'implication possible dans le processus biochimique ;
- 9) L'existence de méthodes de décontamination de la zone en cas de dissémination et/ou libération accidentelle ;
- 10) Les effets sur les pratiques agricoles, ainsi que les effets secondaires possibles sur l'environnement.

VII. G. Considérations d'ordre socioéconomique

- 1) Modifications anticipées des habitudes sociales et économiques existantes consécutives à l'introduction de l'organisme vivant modifié ou produit dérivé d'un organisme génétiquement modifié ;
- 2) Menaces éventuelles sur la diversité biologique, les cultures traditionnelles ou autres produits, et en particulier, les variétés agricoles et l'agriculture durable ;
- 3) Impacts possibles de la substitution éventuelle des cultures traditionnelles, des produits et des techniques autochtones à travers la biotechnologie moderne en dehors de leurs zones agro climatiques d'origine ;
- 4) Coûts sociaux et économiques causés par la perte de la diversité génétique, l'emploi, les opportunités commerciales, et en général, les moyens de subsistance des communautés risquant d'être affectées par l'introduction d'organismes vivants modifiés ou des produits des organismes vivants modifiés ;
- 5) Pays et/ou communautés menacés par des perturbations d'ordre socioéconomiques ;
- 6) Menaces pesant sur les valeurs sociales, culturelles, éthiques et religieuses des communautés consécutives à l'utilisation ou à la dissémination et/ou libération d'organismes vivants modifiés.

ANNEXE IV

VIII. SCHEMAS DE GESTION DES RISQUES

L'utilisateur devra employer les présents programmes et procédures de gestion des risques, tout au long de l'expérimentation de l'organisme vivant modifié ou produit d'un organisme génétiquement modifié, jusqu'à son utilisation intentionnelle ou sa commercialisation.

1. Importation de produits d'organismes vivants modifiés destinés à la santé humaine ou animale (ex. anticorps, médicaments et hormones) :

a) Observation pour s'assurer que les changements des habitudes alimentaires, la nutrition, etc. pouvant éventuellement modifier les effets prévus sont insignifiants ;

b) Cette observation peut être limitée dans sa portée s'il s'avère que les expériences adéquates sur les produits en question ont été effectuées sur l'homme ou sur l'animal, selon les cas, dans d'autres pays que celui d'importation.

2. Importation d'organismes microbiens génétiquement modifiés destinés à la santé humaine et animale :

En plus de l'observation spécifiée au point 1, les expériences devront être effectuées pour évaluer la viabilité et les risques de ré acquisition de virulence ou de transmission de la virulence à d'autres micro-organismes dans le corps ou dans l'environnement, puisque on ne peut éviter d'en renverser.

3. L'importation d'organismes génétiquement modifiés destinés à une utilisation confinée :

a) Les produits des organismes génétiquement modifiés seront traités conformément à l'article 1 ci-dessus ;

b) Les expériences seront réalisées en laboratoire en milieu totalement confiné afin de déterminer : (i) la longévité de l'organisme génétiquement modifié en cas de dissémination involontaire et/ou libération accidentelle dans les locaux et dans l'environnement avoisinant et (ii) le transfert génétique vers d'autres micro-organismes et leurs implications sur la santé humaine et animale, ainsi que sur l'environnement ; et

c) Les méthodes utilisées pour éliminer les effets contraires d'une dissémination involontaire et/ou libération accidentelle devront être spécifiées.

4. Produits des organismes génétiquement modifiés produits au niveau local :

a) Une expérimentation animale devra être réalisée si le produit d'un organisme génétiquement modifié est destiné à l'homme ;

b) Dans tous les autres cas, les expériences seront réalisés sur les espèces auxquelles le produit de l'organisme génétiquement modifié est destiné.

5. Les organismes génétiquement modifiés produits au niveau local et devant être utilisés comme vaccins pour l'homme ou pour l'animal :

a) Etudes concernant la molécule d'origine, la culture tissulaire, la sérologique et les autres études réalisées en laboratoire, en milieu totalement confiné ;

b) Des expérimentations sur les cobayes (animaux) en milieu totalement confiné ;

c) Les expériences en milieu totalement confiné permettant d'évaluer l'importance du transfert génétique du vecteur introduit ou des autres gènes par le biais du vecteur vers l'organisme génétiquement modifié ou toute

autre espèce en association avec l'organisme génétiquement modifié pour s'assurer que la virulence n'est pas acquise par l'organisme génétiquement modifié en question ou par d'autres micro-organismes ;

d) Les expérimentations sur les cobayes (animaux) en milieu totalement confiné sans aucun contact avec une espèce apparentée ou toute autre espèce connue pour être susceptible au micro-organisme récepteur du gène qui a servi à la fabrication des organismes vivants modifiés ;

e) Des expérimentations validées statistiquement dans les conditions normales de vie des personnes vaccinées au sein de leur communauté.

6. Importation des plantes ou d'organismes microbiens génétiquement modifiés destinés à la dissémination et/ou libération :

a) Les rapports sur les disséminations et/ou libérations dans des régions n'appartenant pas au pays d'importation seront examinés en détail par le Comité national de biosécurité qui devra s'attacher particulièrement à déterminer si les règles applicables lors de la précédente dissémination et/ou libération permettaient de garantir la sécurité ;

b) Au cas où les règles mentionnées à l'alinéa a) ci-dessus n'ont pas été jugées suffisantes, le Comité national de biosécurité décidera à quelle étape du paragraphe 8, l'observation devra démarrer ;

c) S'il est avéré que les mécanismes antérieurs utilisés pour la dissémination et/ou libération ont été suffisamment rigoureux, l'observation sera faite dans des conditions expérimentales en milieu totalement confiné et préservé de l'environnement extérieur, dans les mêmes conditions relatives au sol, à l'humidité, à la température de l'air, à la faune ou la flore, que celles qu'on

trouve dans la zone prévue pour la dissémination et/ou libération ;

d) Les observations concerneront la santé de l'organisme génétiquement modifié, la santé de l'organisme dans la zone de dissémination et/ou libération limitée et la diversité biologique et l'écologie de la zone ;

e) Des expériences des utilisations partielles approuvées au niveau national seront effectuées dans le respect des procédures d'urgence permettant de faire face à tout risque d'échappement ou de libération accidentelle.

7. Importation d'un organisme animal génétiquement modifié destiné à la dissémination et/ou libération :

a) Les rapports relatifs aux disséminations et/ou libérations dans des régions n'appartenant pas au pays d'importation seront examinés en détail par le Comité national de biosécurité qui devra s'attacher particulièrement à déterminer si les règles applicables lors d'une précédente dissémination et/ou libération permettaient de garantir la sécurité ;

b) Si les règles mentionnées à l'alinéa a) ci-dessus n'ont pas été jugées suffisantes, le Comité national de biosécurité décidera à quelle étape du paragraphe 9, l'observation devra démarrer ;

c) S'il est avéré que les mécanismes de la dissémination et/ou libération précédente ont été suffisamment rigoureux, des observations seront effectuées dans des conditions expérimentales en milieu totalement confiné dans les mêmes conditions ambiantes, climatiques, nutritives et environnementales pour surveiller les fonctions physiologiques, l'adaptation et les transferts génétiques ;

d) Si les résultats de l'observation répondent aux exigences prévues, un essai de dissémination et/ou libération pourra être autorisé dans le respect de procédures d'urgence permettant de faire face à tout risque d'échappement ou de libération accidentelle.

8. Plante ou organisme microbien génétiquement modifié produit au niveau local pour une dissémination et/ou libération éventuelle :

a) Des expérimentations biomoléculaires en laboratoire sur la transformation ou la réanimation et tout autre phénomène seront effectuées en milieu totalement confiné ;

b) Des expérimentations sur la culture tissulaire pour produire l'organisme génétiquement modifié, au besoin, seront effectuées en milieu totalement confiné ;

c) Des observations visant à comprendre la nature de l'organisme génétiquement modifié seront effectuées en milieu totalement confiné ;

d) Des expérimentations sur le sol, les micro-organismes du sol, la faune et la flore, dans les conditions environnementales de la zone prévue de dissémination et/ou libération seront effectuées en milieu totalement confiné ;

e) Des observations complètes sur les interactions de l'organisme génétiquement modifié avec l'environnement (sol avec micro-organismes et populations terrestres) seront effectuées en milieu clos mais partiellement confiné. A la fin de l'expérience, les produits des micro-organismes génétiquement modifiés pourront être utilisés à des fins d'expérience, sinon ils devront être détruits ;

f) Le produit de l'organisme génétiquement modifié devra être soumis à la procédure prévue au point 4 ;

g) g. La surveillance de la propagation ou libération et du comportement d'un végétal ou microorganisme génétiquement modifié disséminé et/ou libéré sera déterminée au cas par cas par le Comité National de Biosécurité.

9. Organisme animal génétiquement modifié produit au niveau local pour une dissémination et/ou libération éventuelle :

a) Des expériences biomoléculaires en laboratoire sur la transformation (ou la réanimation, si c'est possible) et tout autre phénomène seront effectuées en milieu totalement confiné ;

b) L'incubation de la cellule générative transformée ou de l'animal réanimé sera réalisée en milieu totalement confiné ;

c) L'élevage et l'observation de l'organisme vivant génétiquement modifié seront effectués en milieu totalement confiné ;

d) L'organisme vivant génétiquement modifié devra être observé en milieu totalement confiné dans un environnement expérimental qui simule la zone prévue pour la dissémination et/ou libération en tenant compte des conditions climatiques, de la population microbienne, de la faune et de la flore. Il s'agit notamment d'observer la condition de l'animal transgénique ainsi que celle de ses microorganismes en particulier dans le contexte d'un transfert génétique, et celle de la population microbienne, de la faune et de la flore dans l'expérience, et une fois encore tout transfert génétique ;

e) Une dissémination et/ou libération limitée sera effectuée dans une zone correctement fermée (close) et où des mesures d'urgence sont prises pour éviter l'échappement (libération). Il s'agira notamment d'observer la condition de l'organisme vivant génétiquement modifié, de ses microorganismes, et en particulier tout transfert génétique, l'écologie de la

population microbienne, de la faune et de la flore dans l'expérience, et une fois encore, le transfert génétique ;

f) Si l'animal est censé produire, la réglementation du produit sera en conformité avec la procédure décrite au point 4 ;

g) La surveillance de la propagation (libération) et du comportement de tout organisme animal vivant génétiquement modifié disséminé (libéré) devra se poursuivre pendant au moins trente ans.

10. Dispositions générales :

a) Tous les essais, expériences ou observations spécifiés dans chacun des cas ci-dessus (1-9) sont énumérés dans leur séquence logique et devront être approuvés, dans l'ordre hiérarchique, par les organes institutionnels les plus bas aux organes nationaux les plus élevés, c'est-à-dire le Comité national de biosécurité et les commissions spécialisées ;

b) Les expériences démarrant à la transformation d'organismes vivants ou la réanimation d'organismes fossiles effectuées en laboratoire en milieu totalement confiné et se poursuivant par le développement d'organismes vivants génétiquement modifiés ou produits de tels organismes devront être approuvées par le Comité national de biosécurité et les commissions spécialisées selon les cas ;

c) Toute expérimentation effectuée en dehors des conditions strictes d'isolation du laboratoire et les expériences initiales impliquant des organismes vivants génétiquement modifiés importés ou produits de tels organismes devront être approuvées par le Comité national de biosécurité. Le Comité national de biosécurité devra donner son accord final à l'utilisation des organismes génétiquement modifiés ou des produits dérivés de tels organismes ;

d) Une fois que l'accord du Comité national de biosécurité est obtenu à la fin de la procédure d'essai, d'expériences et d'observations, l'organisme vivant génétiquement modifié en question, ou le produit dérivé de cet organisme, peut être utilisé comme prévu. Le Comité national de biosécurité devra notifier sa décision par écrit à l'autorité compétente ;

e) S'il est nécessaire de détruire l'organisme vivant génétiquement modifié ou le produit dérivé d'un tel organisme à la fin de la période d'essai ou d'expérimentation, il faudra procéder à l'incinération complète ou à tout autre moyen de destruction totale ;

f) La dissémination et/ou libération des organismes vivants génétiquement modifiés ou des produits dérivés de tels organismes devra être surveillée de façon appropriée et des mesures d'urgence permettant d'éviter un échappement ou un accident devront toujours être appliquées.

**Loi n° 09-017 du 26 juin 2009
Relative au prélèvement et à la greffe
d'organes, de tissus et de cellules
humains**

**L'Assemblée Nationale a délibéré et adopté
en sa séance du 11 juin 2009 ;**

**Le Président de la République promulgue la
loi dont la teneur suit:**

Chapitre premier : Des dispositions générales

Article 1^{er} : La présente loi régit le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules humains en République du Mali.

Article 2 : La personne humaine est sacrée et inviolable. Tout individu a droit à la vie, à la liberté, à la sécurité et à l'intégrité de sa personne.

Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique.

Article 3 : Le prélèvement d'éléments du corps humain et la collecte de ses produits ne peuvent être pratiqués sans le consentement préalable du donneur.

Article 4 : La greffe ou transplantation est une technique médicale qui vise à remplacer un organe malade par un organe sain prélevé sur un donneur.'

Le prélèvement peut être effectué sur une personne vivante ou sur une personne décédée.

**Chapitre 2 : Du prélèvement sur une
personne vivante**

Article 5 : Aucun prélèvement d'organes, de tissus, de cellules, aucune collecte de produits du corps humain en vue de don ne peut avoir

lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

Toutefois, un prélèvement de moelle osseuse peut être effectué sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa sœur.

Ce prélèvement ne peut être pratiqué qu'avec le consentement des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur.

Article 6 : Le donneur qui entend autoriser le prélèvement sur son corps en vue d'une greffe est informé par écrit des conséquences éventuelles de sa décision par le médecin-chef du service hospitalier dans lequel le prélèvement sera effectué ou par son remplaçant.

L'information donnée par l'établissement ou le médecin doit être simple, intelligible, loyale et accessible à tous les patients.

Elle doit être adaptée aux éventuelles difficultés de communication ou de compréhension des patients afin de garantir à tous l'égalité d'accès à l'information.

Le secret médical n'est pas opposable au patient.

L'information porte sur :

- toutes les conséquences prévisibles d'ordre physique et psychique du prélèvement ainsi que les répercussions éventuelles de ce prélèvement sur la vie personnelle, familiale et/ ou professionnelle du donneur ;
- tous les résultats qui peuvent être attendus de la greffe par le receveur.

Article 7 : Le consentement du donneur doit être libre, éclairé et indépendant, donné dans les conditions définies par la loi.

Ce consentement est librement révocable à tout moment.

Article 8 : Le consentement du donneur est exprimé devant le Président du tribunal ou le Juge dans le ressort duquel se trouve la résidence du donneur ou de l'établissement hospitalier ou par acte notarié.

Le magistrat qui recueille le consentement du donneur s'assure au préalable que ce consentement est exprimé dans les conditions prévues par les dispositions de la présente loi. Il en dresse procès-verbal signé par lui, par le donneur et par le greffier.

Le greffier du Tribunal en transmet copie aux établissements hospitaliers autorisés à cette fin. La minute est conservée au greffier du Tribunal ou chez le notaire sur un registre tenu à cet effet.

Dans le cas où le consentement est recueilli devant notaire, celui-ci dresse un acte authentique conformément à la loi et en assure la transmission aux établissements hospitaliers habilités.

Chapitre 3 : Du prélèvement sur une personne décédée

Article 9 : Des prélèvements peuvent être effectués à des fins thérapeutiques ou scientifiques sur une personne décédée à condition qu'elle n'ait pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement et qu'après son décès, le refus d'un tel prélèvement n'ait pas été opposé par l'une des personnes suivantes, jouissant de leur pleine capacité juridique et dans l'ordre ci-après :

- les enfants ;
- le père ;
- la mère ;
- le conjoint ;
- les frères et sœurs ; - le tuteur légal.

Le prélèvement ne peut être effectué, même avec le consentement de l'une de ces personnes lorsque le refus d'un tel prélèvement a été opposé par une autre d'entre elles venant en rang plus proche ou par le plus âgé des enfants ou des frères et sœurs du défunt.

Toutefois, lorsque le défunt est un mineur, le prélèvement peut être effectué après le consentement des titulaires de l'autorité parentale.

Article 10 : Le décès est constaté conformément aux règles communément admises et en usage en milieu médical et par deux médecins hospitaliers qui ne font pas partie de l'équipe qui effectuera le prélèvement et la greffe.

Les deux médecins qui procèdent au constat du décès en établissent un procès-verbal signé par eux. Le procès verbal mentionne la date, l'heure et la cause du décès ainsi que les moyens de constatation du décès.

Chapitre 4 : Des mesures de sécurité en matière de prélèvement et de greffe

Article 11 : Le prélèvement d'éléments et la collecte d'organes, de tissus et de cellules humains à des fins thérapeutiques ou scientifiques sont soumis aux règles de sécurité sanitaire.

Article 12 : Les prélèvements et les greffes ne peuvent être effectués que dans les établissements publics hospitaliers autorisés à cette fin par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 13 : Ces établissements doivent justifier des conditions nécessaires pour que ces opérations soient exécutées d'une façon satisfaisante.

Ils doivent disposer notamment :

- du personnel médical nécessaire et des moyens techniques permettant de constater la mort conformément aux dispositions de la présente loi ;
- du personnel médical compétent pour effectuer les opérations de prélèvement et de greffe d'organes ;
- d'une salle d'opération et d'un plateau technique dotés du matériel, nécessaire à l'exécution de ces prélèvements et greffes ;
- des moyens nécessaires à la conservation des corps, des éléments et des produits du corps ;
- du personnel apte à effectuer la restauration tégumentaire.

Article 14 : Chaque donneur doit bénéficier des soins médicaux gratuits et de suivi continu de l'établissement hospitalier qui a procédé au prélèvement, sans contrepartie pour les soins liés à la donation.

Chapitre 5 : Des interdictions et des sanctions

Article 15 : Est interdit le prélèvement de la totalité d'un organe vital d'une personne vivante en vue de sa greffe même avec son consentement.

Est considéré comme organe vital l'organe dont le prélèvement entraîne inéluctablement la mort de la personne sur laquelle il a été prélevé.

Article 16 : Est interdit le prélèvement sur des personnes vivantes ou décédées d'organes de reproduction porteurs de gènes d'hérédité et ce, en vue d'une greffe.

Article 17 : Il est interdit de procéder à des prélèvements, moyennant une contrepartie pécuniaire ou toute autre forme de transaction, sans préjudice du remboursement des frais qu'ils peuvent occasionner.

Article 18 : Est interdite la publicité en faveur d'un don d'organes, d'éléments d'organes ou de produits du corps humain au profit d'une personne déterminée ou au profit d'un établissement ou organisme déterminé.

Cette interdiction ne fait pas obstacle à l'information du public en faveur du don d'organes, de tissus et de cellules humains.

Article 19 : Aucune rémunération ne peut être perçue par les praticiens effectuant des prélèvements d'organes au titre de cette activité.

Article 20 : Hormis les cas de dons volontaires, le donneur ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur celle du donneur.

Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée.

Article 21 : Le fait d'obtenir d'une personne l'un de ses organes contre un paiement qu'elle qu'en soit la forme est puni de 2 à 5 ans d'emprisonnement et de 750.000 à 7.500.000 FCFA d'amende.

Est puni des mêmes peines, le fait d'apporter son concours pour favoriser l'obtention d'un organe contre paiement, ou de céder à titre onéreux un tel organe du corps d'autrui.

Les mêmes peines sont applicables dans le cas où l'organe obtenu dans les conditions prévues au premier alinéa provient d'un pays étranger.

Article 22 : Le fait de prélever un organe sur une personne vivante majeure sans que le consentement de celle-ci ait été recueilli dans les conditions prévues par la présente loi est puni de 5 à 10 ans de réclusion et de 1.000.000 à 12.500.000 F CFA d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait de prélever un organe sur un donneur vivant mineur ou sur un donneur vivant majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale sans avoir respecté les conditions prévues par la présente loi.

Article 23 : Le fait de prélever un tissu ou des cellules sur une personne vivante majeure sans qu'elle ait exprimé son consentement est puni de 1 à 5 ans d'emprisonnement et de 500 000 à

1.500.000 FCFA d'amende ou de l'une de ces deux peines seulement.

Est puni des mêmes peines le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale sans avoir respecté les conditions prévues par la présente loi.

Article 24 : Le fait d'obtenir d'une personne le prélèvement de tissus ou de cellules contre un paiement, qu'elle qu'en soit la forme, est puni de 1 à 3 ans d'emprisonnement et de 300.000 à 3.000.000 FCFA d'amende ou de l'une de ces deux peines seulement, sans préjudice du remboursement des frais qu'il peut occasionner.

Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son concours pour favoriser l'obtention d'organes, de tissus et de cellules humains contre un paiement; quelle qu'en soit la forme, ou de céder à titre onéreux des organes, tissus et cellules humains.

Article 25 : Toute personne, qui procède à des prélèvements d'organes ou des transplantations d'organes, des greffes de tissus ou de cellules dans un établissement n'ayant pas obtenu l'autorisation requise par la réglementation en vigueur, est punie de 2 à 5. ans d'emprisonnement et de 5.000.000 à

10.000.000 FCFA d'amende ou de l'une de ces deux peines seulement sans préjudice des mesures administratives, notamment la fermeture de l'établissement pour une période de six mois à un an.

Article 26 : Le fait de procéder à la conservation ou à la transformation, à la distribution ou à la cession d'organes, de tissus ou de cellules et produits humains en vue d'un don sans que soient respectées les règles de sécurité sanitaire exigées par la loi, est puni de 6 mois à 2 ans d'emprisonnement et de 300.000 à 3 .000.000 de FCFA d'amende sans préjudice de la fermeture de l'établissement pour une période de un à six mois.

Article 27 : Tout établissement hospitalier qui aura procédé à des prélèvements d'organes, de tissus ou de cellules en violation du chapitre 4 de la présente loi sera puni d'une amende de 5.000.000 de FCFA à 10.000.000 de FCFA sans préjudice des mesures disciplinaires à l'encontre des responsables.

Article 28 : Un Comité national des greffes sera créé auprès du Ministre chargé de la Santé par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 29 : Un décret pris en Conseil des Ministres fixe les modalités d'application de la présente loi.

Bamako, le 26 juin 2009
Le Président de la République,

Amadou Toumani Touré

**Loi n°09-059 du 28 décembre 2009
Régissant la recherche biomédicale sur
l'être humain**

**L'Assemblée Nationale a délibéré et adopté
en séance du 15 décembre 2009 ;**

**Le Président de la République promulgue la
loi dont la teneur suit :**

Titre 1 : Des dispositions générales

Chapitre 1 : De l'objet du champ d'application

Article 1^{er} : La présente loi régit la recherche biomédicale sur l'être humain.

Les dispositions de la présente loi s'appliquent aux recherches sur les personnes vivantes, les embryons et fœtus, le matériau biologique d'origine humaine, les renseignements personnels identifiables, les cadavres, les embryons ou fœtus issus d'interruptions de grossesses ou d'avortement spontanés et les enfants mort-nés. **Chapitre 2 : Des définitions**

Article 2 : Au sens de la présente loi, on entend par :

Comité de recherche : Un centre agréé par le Ministre en charge de la santé pour un ou plusieurs types de recherche biomédicale.

Comité institutionnel d'éthique : Comité d'éthique prévu dans les textes organiques d'une institution nationale de recherche.

Comité national d'éthique : Comité créé au niveau national ayant pour missions d'instruire les dossiers de recherche biomédicale sur le plan éthique, sur sa propre initiative, sur demande du Président de la République, du Premier ministre, d'un membre du Gouvernement, des Présidents d'institutions ou des Présidents des fondations et ONG reconnues d'utilité publique et des investigateurs de recherche.

Coordinateur de recherche : Personne physique ayant la charge de coordonner les actions des investigateurs travaillant sur le même projet et dans des centres différents.

Institution de recherche : Toute structure spécialisée, disposant de la personnalité morale, dont la mission est de promouvoir et de conduire la recherche biomédicale.

Investigateur de recherche : Personne physique ayant la charge de diriger et de surveiller la réalisation du projet de recherche du Promoteur, qui est habilitée en vertu de la loi malienne. Il faut un investigateur principal par projet de recherche.

Promoteur : Personne physique ou morale, établissement ou organisme qui initie et finance un projet de recherche sur l'être humain.

Recherche biomédicale : Tout essai ou expérimentation clinique, biologique ou chirurgical organisé et pratiqué sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.

Recherche avec bénéfice direct : Recherche censée apporter un bénéfice direct à la personne qui s'y prête. Elle est aussi appelée recherche à finalité directe.

Recherche sans bénéfice direct : Recherche censée n'apporter aucun bénéfice direct à la personne qui s'y prête. Elle est aussi appelée recherche sans finalité directe. Elle peut augmenter les connaissances dans un domaine biomédical, avec une possibilité d'application à moyen et long terme.

Renseignements personnels identifiables : Les renseignements relatifs à une personne qui permettent de l'identifier ou de la ré-identifier par une combinaison d'identificateurs indirects (tels que la date de naissance, le

domicile ou des caractéristiques personnelles uniques).

Titre 2 : Des conditions de la recherche biomédicale sur l'être humain

Article 3 : Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain à moins que les conditions suivantes soient réunies :

- la recherche est fondée sur le plan scientifique et est clairement décrite dans un protocole ;
- les renseignements disponibles d'ordre pré clinique et clinique sont suffisants pour justifier la tenue de la recherche projetée ;
- 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 ;
- elle vise à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition ;
- elle est autorisée sous le régime de la présente loi.

Article 4 : Les recherches biomédicales ne peuvent être effectuées que :

- Sous la direction et sous la surveillance d'un investigateur justifiant une formation et d'une expérience appropriée ;
- Dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'étude et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches .

Article 5 : Les recherches sans bénéfice individuel direct sur les femmes enceintes ou qui allaitent ne sont admises que si elles

présentent un équilibre des avantages et des préjudices favorables pour la femme et son embryon, son foetus ou son enfant.

Article 6 : Les personnes privées de liberté ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que s'il en est attendu un bénéfice direct et majeur pour leur santé.

Article 7 : Les mineurs, les majeurs sous tutelle, les personnes séjournant dans un établissement sanitaire ou social et les malades en situation d'urgence ne peuvent être sollicités pour une recherche biomédicale que s'ils peuvent en profiter individuellement ou collectivement.

Toutefois, les recherches sans bénéfice individuel direct sont admises si les trois conditions suivantes sont remplies :

- Ne présenter aucun risque sérieux prévisible sur leur santé ;
- Etre utile à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap ;
- Résultats ne pouvant être réalisés autrement.

Article 8 : Pour les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct, le promoteur assume, même sans faute, l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête, 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.

Pour les recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct, le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête, sauf preuve à sa décharge 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.

Pour toute recherche biomédicale sur l'être humain, le promoteur souscrit une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur.

Les dispositions du présent article sont d'ordre public.

Article 9 : 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 sous réserve de dispositions particulières prévues.

Toutefois, en cas de bénéfice commercial d'une recherche, des ristournes doivent être négociées pour la communauté objet de l'étude.

Titre 3 : Des modalités et procédures de la recherche biomédicale

Article 10 : Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur, ou le médecin qui le représente, lui ait fait connaître :

- L'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée ;
- Les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;
- L'avis d'un comité d'éthique agréé.

Il informe la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser ou de

participer, à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité, sans nuire à la qualité scientifique globale des résultats.

A titre exceptionnel, lorsque dans l'intérêt d'une personne malade, le diagnostic de sa maladie n'a pu lui être révélé, l'investigateur peut, dans le respect de la confidentialité et de l'anonymat, réserver certaines informations liées à ce diagnostic.

Dans ce cas, le protocole de la recherche doit mentionner cette éventualité. Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité.

Le consentement est donné par écrit, ou en cas d'impossibilité, attestée par un tiers.

Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

Le consentement peut aussi être enregistré ou filmé.

Article 11 : En cas de recherche biomédicale à mettre en œuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis d'un comité d'éthique agréé peut prévoir que le consentement de cette personne ne sera recherché et que seul sera sollicité celui de ses proches, s'ils sont présents, dans les conditions prévues ci-dessus.

L'intéressé sera informé dès que possible et son consentement lui sera demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche.

Article 12 : Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des mineurs ou sur des majeurs interdits avec bénéfice individuel direct ou sans bénéfice individuel direct, ne présentant pas de risque

prévisible sérieux, le consentement doit être donné par leurs représentants légaux.

Article 13 : Avant de réaliser une recherche sur l'être humain, tout investigateur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis d'un comité scientifique et d'un comité d'éthique agréé.

Le Comité scientifique donne son avis sur la validité scientifique du protocole de recherche.

Le Comité d'éthique donne son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment la protection des participants, leur information et les modalités de recueil de leur consentement, les compensations éventuellement dues, la pertinence générale du projet et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ainsi que la qualification du ou des investigateurs. Il communique au Ministre chargé de la Santé tout avis favorable ou défavorable donné à un projet de recherche en fonction du niveau de la recherche et de l'intérêt national.

Avant sa mise en œuvre, le promoteur ou l'investigateur principal transmet au Ministre chargé de la santé une demande décrivant les données essentielles de la recherche, accompagnée de l'avis du ou des comités consultés. Cet avis ne le dégage pas de sa responsabilité.

Lorsque la recherche doit se dérouler dans un ou plusieurs établissements publics ou privés, le promoteur ou l'investigateur principal en informe le ou les directeurs de ces établissements avant que cette recherche ne soit mise en œuvre.

Le promoteur informe, dès qu'il en a connaissance le Comité national d'éthique, le ministre chargé de la santé, de tout effet ayant pu contribuer à la survenue d'un décès, provoqué une hospitalisation ou entraîné des séquelles

organiques ou fonctionnelles durables et susceptibles d'être dues à la recherche. Il l'informe également de tout arrêt prématuré de la recherche en indiquant le motif de cet arrêt

Article 14 : Sous réserve de toute obligation éthique ou juridique de divulguer des renseignements confidentiels, les membres des comités, les personnes appelées à collaborer à leurs travaux et les agents de l'Etat qui en sont dépositaires sont tenus de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance en 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, objets ou méthodes expérimentés.

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

Les chercheurs doivent préserver la confidentialité des renseignements personnels concernant les participants à la recherche, sous réserve de toute obligation d'ordre éthique ou juridique de divulguer des renseignements confidentiels.

Article 15 : Les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct ne doivent comporter aucun risque prévisible sérieux pour la santé des personnes qui s'y prêtent. Elles doivent être précédées d'un examen médical des personnes concernées. Les résultats de cet examen leur sont communiqués par l'intermédiaire de l'investigateur principal.

Article 16 : Dans le cas d'une recherche sans bénéfice individuel direct à l'égard des personnes qui s'y prêtent, le promoteur verse à ces personnes une indemnité en compensation des contraintes subies. Le montant total des compensations qu'une

personne peut percevoir au cours d'une même année est limité à un maximum fixé par le comité d'éthique agréé.

Article 17 : Les inspecteurs de la santé, la Direction de la pharmacie et du médicament et les membres du comité d'éthique agréé, ont qualité pour veiller au respect des dispositions de la présente loi et des textes réglementaires pris pour son application.

Article 18 : Les renseignements relatifs à la recherche doivent être consignés dans des registres, traités et conservés de façon à permettre la présentation de rapports complets et exacts sur la recherche ainsi que son interprétation et sa vérification.

Ces renseignements doivent être disponibles chez l'organisme qui a commandité la recherche et chez le chercheur.

Titre 4 : Des interdictions et sanctions

Article 19 : Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs recherches biomédicales qui pourraient nuire à sa santé ou aux résultats de la recherche.

Pour chaque recherche, le protocole soumis à l'avis consultatif du comité scientifique et du comité d'éthique agréé détermine une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre recherche.

Article 20 : Les recherches biomédicales ne peuvent être réalisées que par une équipe compétente, dans un lieu équipé de moyens matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent.

Article 21 : Le fait de pratiquer, ou de faire pratiquer sur une personne, une recherche biomédicale sans avoir accueilli le consentement de la personne ou de ses

représentants légaux dans les conditions prévues par la présente loi est puni de :

- Un (01) à trois (03) ans d'emprisonnement et de 300.000 à 1.000.000 de francs d'amende ou de l'une des deux peines seulement et l'interdiction, pour une durée de cinq ans au plus, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale à l'occasion de laquelle ou dans l'exercice de laquelle l'infraction a été commise pourra être prononcée.
- S'il en est résulté une mutilation, amputation, privation de l'usage d'un membre ou d'un sens, perte de l'œil ou autres infirmités ou maladie, la peine sera de cinq à dix ans de réclusion criminelle et l'interdiction d'exercer l'activité professionnelle ou sociale à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise pourra être prononcée.
- En cas de décès le coupable sera puni de la réclusion criminelle à vie et l'interdiction d'exercer l'activité professionnelle ou sociale à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise doit être prononcée.

Les dispositions du Code pénal sont applicables s'agissant de la complicité, de récidive et des circonstances atténuantes.

Article 22 : Quiconque entreprend une recherche sans autorisation du Ministre de la Santé est puni de cinq à dix ans d'emprisonnement, sans préjudice de la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement de recherche.

Article 23 : Le promoteur dont la responsabilité civile n'est pas garantie par l'assurance prévue à l'article 8 de la présente loi est puni d'un emprisonnement de un à six mois et d'une amende de 300.000 à 1.000.000 de francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

Le promoteur qui réalise ou fait réaliser une recherche biomédicale sans avoir transmis au Ministre chargé de la Santé la demande prévue à l'article 13 de la présente loi est puni des mêmes peines.

Article 24 : Le Ministre chargé de la Santé peut, à tout moment, en cas de risque pour la Santé publique ou de non respect des dispositions de la présente loi, suspendre ou interdire une recherche biomédicale.

Titre 5 : Des dispositions finales

Article 25 : Un décret pris en conseil des Ministres fixe les modalités d'application de la présente loi.

Bamako, le 28 décembre
2009 Le Président de la
République,

Amadou Toumani TOURE

Loi n° 86-11 /AN-RM

Déterminant les principes fondamentaux de la recherche scientifique et technologique

L'Assemblée nationale délibéré et adopté en sa séance du 9 janvier 1986 ;

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

Chapitre 1 : Dispositions générales

Article 1 : Au sens de la présente loi, la recherche scientifique s'entend par toute activité intellectuelle et tout développement expérimental générateurs de connaissances nouvelles qui concourent à la promotion sociale, économique et culturelle.

Article 2 : La recherche est conduite par des personnes physiques ou morales à travers des sujets, des thèmes ou des programmes répondant à des objectifs précis.

Article 3 : L'orientation et la coordination de la recherche, l'appréciation, la valorisation et la diffusion des résultats de la recherche sont déterminées par les structures appropriées chargées de la mise en œuvre de la politique en matière de recherche scientifique et technologique.

Article 4 : A la qualité de chercheur tout cadre de la catégorie « A » titulaire d'un doctorat au moins ou d'un titre équivalent autorisé à jouer un rôle de conception, d'exécution ou de contrôle des thèmes, sujets et programmes de recherche visés à l'article 2 ci-dessus.

Article 5 : Peut avoir également la qualité de chercheur toute personne ayant apporté une contribution à la recherche sous forme de travaux, de découvertes et d'invention dûment

reconnus par les structures appropriées de l'Etat chargés de la mise en œuvre de la politique scientifique et technologique.

Chapitre 2 : Des différentes catégories de chercheurs

Article 6 : Les différentes catégories de chercheurs occupent les fonctions suivantes :

- Attaché de recherche
- Chargé de recherche
- Maître de recherche -
- Directeur de recherche.

Loi 86-11 Principes fondamentaux de la recherche scientifique et technologique

1

Article 7 : L'attaché de recherche est un chercheur débutant qui doit confirmer son aptitude à la recherche, grâce notamment à l'acquisition des connaissances, des méthodes et des techniques approfondies de recherche dans la spécialité qui lui est assignée.

Article 8 : Le chargé de recherche est un chercheur confirmé dont l'aptitude est attestée par des travaux propres à contribuer au progrès scientifique et technologique.

Article 9 : L'attaché et le chargé de recherche sont placés sous l'autorité de maître ou du directeur de recherche.

Article 10 : Le maître de recherche est un chercheur qualifié apte à guider, animer et coordonner une équipe de recherche.

Article 11 : Le directeur de recherche est un chercheur hautement qualifié apte à assurer la responsabilité de l'exécution des programmes de recherche.

Article 12 : Les modalités de nomination dans les différentes fonctions de recherche et celles relatives à l'inscription sur les listes d'aptitude de chargé, de maître et de directeur de

recherche sont fixées par décret pris en conseil des ministres.

Chapitre 3 : Dispositions

Article 13 : Les résultats de la recherche doivent faire référence à l'organisme de recherche dans le cadre duquel les travaux ont été ou sont effectués.

Ils doivent être diffusés de préférence dans les revues scientifiques nationales.

Article 14 : Les avantages accordés aux chercheurs sont fixés par décret pris en conseil des ministres.

Koulouba, le 8 mars 1986
Le Président de la République,

Général Moussa TRAORE

IX. Code de déontologie médicale Annexé à la loi n° 86- 35 / AN-RM du 12 avril 1986 portant institution de l'Ordre national des médecins

Article 1^{er} : Les dispositions du présent code s'imposent à tout médecin ou chirurgien-dentiste inscrit à l'ordre national des médecins. Toute infraction à ces dispositions relève de la compétence disciplinaire du conseil de l'ordre sans préjudice des actions qui pourraient être engagées contre les contrevenants.

X. Titre premier : Devoirs des médecins

Article 2 : Le respect de la vie et de la personne humaine constitue en toute circonstance le devoir primordial du médecin.

Article 3 : Le médecin ou chirurgien-dentiste doit assister et soigner tous ses malades avec la même conscience sans discrimination aucune.

Article 4 : Il est interdit au médecin ou chirurgien-dentiste d'exercer sa profession dans les conditions susceptibles de compromettre la qualité des soins et des actes médicaux.

Article 5 : Tout médecin, quelle que soit sa fonction ou sa spécialité, sauf cas de force majeure, est tenu de porter secours d'urgence à un malade en danger immédiat si une autre assistance ne peut être assurée.

Article 6 : Le médecin responsable d'un secteur médical ne peut abandonner ses malades en danger public, sauf sur réquisition des autorités habilitées.

Article 7 : Le secret professionnel s'impose à tout médecin, sauf dérogations prévues par la loi.

Article 8 : Les principes ci-dessous énoncés régissent la pratique médicale privée, sauf s'ils sont en opposition avec la loi et la réglementation en vigueur ou susceptibles d'entraver le bon fonctionnement des institutions de médecine sociale.

Ces principes sont :

- le libre choix du médecin par le malade
- la liberté de prescription du médecin
- le paiement direct des honoraires par le malade au médecin

Article 9 : Sous quelque forme que ce soit et sous aucun prétexte, le médecin ou chirurgien-dentiste ne doit aliéner son indépendance professionnelle.

Article 10 : Le médecin ou chirurgien-dentiste doit s'abstenir de tout acte de nature à déconsidérer sa profession, même en dehors de l'exercice de celle-ci.

Il lui est en particulier interdit d'exercer en même temps que la médecine une autre activité incompatible avec la dignité professionnelle.

Article 11 : Tous les procédés directs ou indirects de publicité ou de réclame sur les manifestations spectaculaires n'ayant pas un caractère scientifique ou éducatif sont interdits.

Article 12 : *Les seules indications qu'un médecin ou chirurgien-dentiste est autorisé à mentionner sur ses feuilles d'ordonnance ou dans un annuaire sont:*

- 1) *Celles pouvant faciliter ses relations avec ses malades, notamment le numéro de téléphone, l'adresse ;*

2) *La qualification qui lui aura été reconnue lors de son inscription à l'ordre national des médecins et approuvée par le Ministre chargé de la santé publique.*

3) *Les titres et fonctions reconnus par la république du Mali*

Article 13 : *Le médecin ou chirurgien-dentiste est autorisé à faire figurer à la porte de son cabinet, les seules indications suivantes :*

- *Nom et prénoms*
- *Titres*
- *Qualification*
- *Jours et heures de consultation.*

Article 14 : Le médecin ou chirurgien dentiste doit exercer sa profession dans un cabinet approprié où existent les moyens techniques nécessaires et adéquats.

Article 15 : Un médecin ou chirurgien-dentiste ne peut avoir en principe qu'un cabinet. Exceptionnellement, il peut créer ou maintenir un cabinet secondaire sur autorisation du Conseil régional de l'ordre, lorsque l'intérêt des malades l'exige. Cette autorisation doit être retirée chaque fois que l'installation d'un médecin ou chirurgien-dentiste de même discipline peut satisfaire les besoins des malades.

Article 16 : Sont interdites toutes opérations d'entente tacite revêtant un caractère illicite :

- 1) Ristourne en argent ou en nature à un malade;
- 2) Versement, acceptation ou partage clandestin d'argent entre praticiens ;
- 3) Commission à une tierce personne ;
- 4) Acceptation d'une commission pour un acte médical quelconque ;
- 5) Accord d'un avantage matériel injustifié et illicite à un malade.

Article 17 : Il est interdit à tout médecin ou chirurgien-dentiste d'accorder une facilité quelconque à toute personne se livrant à l'exercice illégal de la médecine.

Article 18 : Tout compéragé entre médecins ou chirurgiens-dentistes et pharmaciens, auxiliaires médicaux ou toutes autres personnes est interdit.

Article 19 : Il est interdit à tout médecin ou chirurgien-dentiste remplissant un mandat électif ou une fonction administrative d'en user à des fins professionnelles pour accroître sa clientèle.

Article 20 : Sont interdits à un médecin ou chirurgien-dentiste toutes les pratiques propres à déconsidérer sa profession et notamment celles relatives au charlatanisme.

Article 21 : Tout médecin ou chirurgien-dentiste qui divulguerait dans le public médical un procédé de diagnostic ou de traitement nouveau et insuffisamment éprouvé, commet un acte répréhensible, à moins qu'il n'ait pris le soin de mettre des confrères en garde contre les dangers éventuels de ce procédé.

De même la divulgation de ce procédé dans le grand public constitue une faute.

Commet une faute grave, le médecin ou chirurgien-dentiste qui trompe la bonne foi des confrères ou de la clientèle en leur présentant comme salubre et sans danger un procédé insuffisamment éprouvé.

Article 22 : Il importe que les certificats, attestations ou documents dont la production est prescrite par la législation en vigueur comportent la signature manuscrite du médecin ou chirurgien-dentiste qui les délivre.

Article 23 : Constitue une faute grave, la délivrance de rapports tendancieux ou d'un certificat de complaisance.

XI. Titre 2 : Devoirs des médecins envers les malades

Article 24 : Le médecin ou chirurgien-dentiste, dès lors qu'il a accepté de prendre un malade en charge s'oblige :

1°/ A lui donner, au besoin avec l'aide d'un tiers qualifié, tous les soins médicaux que requiert son état.

2°/ A toujours se comporter avec correction et douceur envers les malade.

Article 25 : Le médecin ou chirurgien-dentiste doit toujours apporter la plus grande attention et usera de tout le temps nécessaire à l'élaboration de son diagnostic.

Il peut se faire aider si nécessaire de conseils éclairés et des méthodes scientifiques appropriées.

Le diagnostic une fois acquis et l'indication thérapeutique portée, le médecin doit s'attacher à obtenir l'exécution correcte du traitement notamment si la vie du malade est en danger.

En cas de refus du malade, il peut cesser ses soins dans les conditions de l'article 30.

Article 26 : Les prescriptions et actes sont limités au nécessaire compatible avec la qualité et l'efficacité des soins, sans préjudice du devoir d'assistance morale envers le malade.

Article 27 : Le médecin ou chirurgien-dentiste appelé à donner des soins dans une famille ou dans une collectivité quelconque, doit après avoir dûment informé les malades et entourage, s'efforcer d'imposer les règles d'hygiène et de prophylaxie requises. Il doit au besoin aviser les autorités compétentes des mesures prises ou à envisager.

Article 28 : Devant le caractère d'urgence des soins que réclame l'état d'un mineur ou d'un

handicapé, lorsqu'il est impossible d'avoir en temps utile, l'avis du représentant légal, le médecin appelé doit donner les soins qui s'imposent.

Article 29 : Un pronostic grave peut légitimement être dissimulé au malade. Un pronostic fatal ne peut lui être révélé qu'avec **la plus grande circonspection** mais il peut l'être généralement à sa famille ou à défaut à un proche qualifié.

Article 30 : Si pour des raisons majeures, le médecin ou chirurgien-dentiste est appelé à se dégager de sa mission, il ne doit le faire que sous les conditions suivantes :

1°/ Ne jamais nuire de ce fait à son malade ;

2°/ S'assurer de la continuité des soins et fournir à cet effet tous renseignements utiles.

Article 31 : Le médecin ou chirurgien-dentiste ne doit pas s'immiscer dans les affaires de famille.

Article 32 : Le médecin ou chirurgien-dentiste est libre de donner gratuitement ses soins, quand sa conscience le lui commande.

Néanmoins il est interdit à tout médecin ou chirurgien-dentiste d'abaisser ses honoraires dans un intérêt de concurrence au-dessous des barèmes publiés par les autorités compétentes.

Article 33 : Le forfait pour la durée d'un traitement est interdit sauf pour un accouchement, une opération chirurgicale, un traitement dans un établissement de soins, ou dans quelques cas exceptionnels pour une série d'interventions après accord du conseil régional. Le forfait pour l'efficacité d'un traitement est interdit en toutes circonstances.

Article 34 : La rencontre en consultation entre un médecin traitant et un médecin consultant

légitime pour le second des honoraires spéciaux.

Article 35 : Tout partage d'honoraires entre médecin traitant d'une part, consultant chirurgien ou spécialiste d'autre part, lors d'une consultation, ou d'un acte opératoire étant formellement interdit, chaque médecin doit présenter sa note.

Article 36 : Le chirurgien a le libre choix de son ou de ses aides-opérateurs ainsi que de son anesthésiste.

Les honoraires de ceux-ci peuvent être réclamés par eux directement à l'opéré, soit figurés sur la note que le chirurgien remet à l'opéré. Toutefois lorsque le chirurgien croit devoir confier les fonctions d'aide opératoire ou d'anesthésiste au médecin traitant, celui-ci doit réclamer ses honoraires directement.

Article 37 : La présence du médecin traitant à une opération chirurgicale, si elle est demandée par le malade ou sa famille, lui donne droit à des honoraires spéciaux.

XII. Titre 3 : Devoirs des médecins en matière de médecine sociale

Article 38 : Il est du devoir de tout médecin ou chirurgien-dentiste valide, et compte tenu de son éventuelle spécialisation de prêter son concours à toute action entreprise par les autorités compétentes pour la protection de la santé et l'organisation de permanence des soins là où le besoin s'en fait sentir.

Article 39 : L'exercice de la médecine sous toutes ses formes au service d'une entreprise, d'une collectivité ou d'une institution de droit privé, doit, dans tous les cas faire l'objet d'un contrat écrit.

Tout projet de convention ou renouvellement de convention avec ses organismes doit être

communiqué au préalable au conseil régional intéressé pour vérification de sa conformité avec les dispositions du présent code, et les dispositions législatives ou réglementaires.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux médecins régis par un statut de l'autorité publique.

Article 40 : Nul ne peut être à la fois, sauf cas d'urgence, médecin-contrôleur et médecin traitant d'un même malade.

Article 41 : Le médecin contrôleur doit informer le malade soumis à son contrôle de médecin contrôleur, mais il doit être circonspect dans ses propos et s'interdire toute révélation ou interprétation.

Article 42 : Le médecin chargé du contrôle est tenu au secret vis-à-vis de son administration à laquelle il ne doit fournir que des conclusions sur le plan administratif sans indiquer les raisons d'ordre médical qui les motivent.

Les renseignements d'ordre médical contenus dans les dossiers établis ne peuvent être communiqués ni à des personnes étrangères au service médical ni à une autre administration.

Article 43 : Nul ne peut être à la fois médecinexpert et médecin traitant d'un même malade.

Sauf accord des parties, un médecin ne doit accepter une mission d'expertise dans laquelle sont en jeu les intérêts d'un de ses clients, d'un de ses amis, d'un de ses proches, d'un groupement qui fait appel à ses services de même que ses propres intérêts.

Article 44 : Avant d'entreprendre toute mission, le médecin expert, ou le médecin contrôleur, doit se récuser s'il estime que les questions qui lui sont posées ne relèvent pas de technique proprement médicale.

Le rapport d'un médecin-expert ne doit comporter que les éléments susceptibles de fournir les réponses aux questions posées dans sa décision de nomination.

XIII. Titre 4 : Devoirs de confraternité

Article 45 : Les rapports de bonne confraternité et d'assistance morale doivent être les principes qui régissent les relations entre médecins. Les dissensions professionnels entre confrères doivent être réglés par une tentative mutuelle et sincère de réconciliation. En cas d'échec, le Président du conseil régional de l'ordre doit être avisé. Les calomnies et les médisances sur un confrère sont interdites de même que la propagation de propos susceptibles de lui nuire dans l'exercice de la profession. Il est de bonne confraternité de prendre la défense d'un confrère injustement attaqué.

Article 46 : Le détournement ou tentative de détournement de clientèle est interdit.

Article 47 : Le médecin ou chirurgien-dentiste appelé auprès d'un malade qui est soigné par un de ses confrères doit respecter les règles suivantes:

- Si le malade a simplement voulu demander un avis sans changer de médecin traitant, proposer une consultation en commun et se retirer après avoir assuré les seuls soins d'urgence.
- Si le malade a appelé en raison de l'absence de son médecin habituel un autre médecin, celui-ci doit assurer les soins pendant cette absence, les cesser dès le retour du confrère et donner toutes informations utiles.

Article 48 : Le médecin ou le chirurgien-dentiste peut dans son cabinet accueillir tous

les malades quelque soit leur médecin traitant, sous réserve de s'efforcer d'entrer en rapport avec ce dernier afin de lui faire part de ses conclusions.

Article 49 : Chaque fois que les circonstances l'exigent le médecin traitant d'un malade doit proposer une consultation ou accepter une consultation demandée par le malade ou son entourage.

Dans les deux cas, il a la charge d'organiser les modalités de la consultation. Il propose le consultant qu'il juge le plus qualifié mais il doit tenir compte des désirs du malade et accepter en principe, sauf raison sérieuse, de rencontrer en consultation tout médecin inscrit au tableau de l'ordre.

Si le médecin traitant ne croit pas devoir donner son agrément aux choix formulés, il a la liberté de se retirer et ne doit à personne l'explication de son refus.

Article 50 : Les conclusions d'une consultation entre eux ou plusieurs médecins doivent être rédigées en commun, signées par le médecin traitant et contresignées par les médecins consultants.

S'il n'est pas rédigé de conclusion écrite, l'avis du médecin traitant est censé être partagé entièrement par le consultant.

Article 51 : Au cours d'une consultation entre médecins, s'il apparaît une divergence notable entre l'avis du médecin traitant et celui du consultant et que prévaut l'avis de ce dernier, le médecin traitant est libre de cesser ses soins.

Article 52 : Un médecin qui a été appelé en consultation ne doit pas revenir auprès du malade examiné en commun, en l'absence du médecin ou sans son approbation, au cours de l'affection ayant motivé la consultation.

XIV. Titre 5 : Devoirs des médecins envers les membres des professions médicales et paramédicales

Article 53 : Dans leurs rapports professionnels avec les membres des professions médicales et paramédicales, les médecins ou chirurgiens-dentistes doivent se montrer courtois.

Article 54 : Le médecin ou chirurgien-dentiste a le devoir de se montrer courtois, bienveillant envers

les auxiliaires médicaux et de s'attacher à ne pas leur nuire inconsidérément.

Titre 6 : Dispositions finales

Article 55 : Avant d'obtenir son inscription au tableau le médecin, ou le chirurgien-dentiste, doit affirmer devant le conseil régional de l'ordre qu'il a eu connaissance du présent code et s'engager par écrit à le respecter.

Koulouba, le 12 avril 1986

Le Président de la République,

Signé : Général Moussa Traoré

Loi n° 98-036 du 20 juillet 1998

Régissant la lutte contre les épidémies et les vaccinations obligatoires contre certaines maladies

L'Assemblée nationale a délibéré et adopté en sa séance du 18 mai 1998 ;

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

XV. Chapitre 1 : Dispositions générales

Article 1^{er} : Les règlements sanitaires définis par la présente loi, sans préjudice de l'application de législations spéciales, des pouvoirs reconnus aux autorités locales et des décrets pris en Conseil des Ministres, fixent les règles générales en matière de prévention des maladies transmissibles.

Article 2 : Les autorités régionales et communales compléteront les dispositions des présents règlements sanitaires par voie réglementaire en vue d'assurer la protection de la santé publique, notamment dans les domaines de :

- la lutte contre les bruits de voisinage et la pollution atmosphérique d'origine domestique ;
- l'évacuation, le traitement, l'élimination et l'utilisation des eaux usées et des déchets ;
- la salubrité des habitations, des agglomérations et de tous les milieux de vie de l'homme ;
- la prévention des maladies transmissibles ;
- l'alimentation en eau destinée à la consommation humaine ;
- la préparation, la distribution, le transport et la conservation des denrées alimentaires.

Article 3 : Plusieurs régions ou communes peuvent s'associer pour l'exécution des mesures sanitaires. Dans ce cas, les mêmes règlements sont rendus obligatoires sur le territoire de ces régions ou communes.

XVI. Chapitre 2 : Vaccination contre certaines maladies transmissibles

Article 4 : L'administration des vaccins contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite,

la fièvre jaune, la rougeole et la tuberculose est obligatoire au cours de la première année de vie, de même que les différents rappels dans les délais requis.

Les parents ou tuteurs sont tenus personnellement responsables de ladite mesure.

Par voie réglementaire, le ministre chargé de la santé définit le calendrier des vaccinations obligatoires.

Article 5 : Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation de tout dommage imputable directement à une vaccination obligatoire pratiquée dans les conditions définies par le ministre chargé de la santé est à la charge de l'Etat. Jusqu'à concurrence de l'indemnité qu'il a payé, l'Etat est, s'il y a lieu, subrogé dans les droits et actions de la victime contre les responsables du dommage.

Article 6 : Toute vaccination obligatoire pratiquée dans les conditions définies par la présente loi fait l'objet, de la part du médecin, de la sage-femme ou de l'infirmier qui l'a effectuée, d'une déclaration dont les modalités et le contenu sont fixés par le ministre chargé de la santé.

Article 7 : Toute personne qui exerce une profession l'exposant à des risques de contamination d'un tiers, dans les établissements de santé publics ou privés ou l'exposant, de par sa profession, doit être immunisée contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos, la tuberculose et la poliomyélite.

La liste des vaccinations et les modalités de vaccinations du personnel des hôtels, des restaurants ou des débits de denrées alimentaires seront définies par voie réglementaire.

Le personnel des laboratoires d'analyses médicales doit, en plus, être immunisé contre la fièvre typhoïde.

Article 8 : Par voie réglementaire, les ministres chargés de la santé, de l'éducation et de l'enseignement, tous ordres confondus, fixeront la liste des vaccins, leurs calendriers et les conditions d'administration en ce qui concerne les vaccinations obligatoires dans les établissements préscolaires, scolaires et universitaires.

XVII. Chapitre 3 : Lutte contre les épidémies et maladies à déclaration obligatoire

Article 9 : En cas de menace ou face à une propagation des maladies transmissibles, le ministre chargé de la santé propose au Conseil des Ministres l'institution d'un état d'alerte sanitaire sur une partie ou la totalité du territoire.

Dans ce cas, les mesures obligatoires d'hygiène et de prophylaxie sont appliquées durant toute la période d'état d'alerte. Les dépenses afférentes sont à la charge de l'Etat.

Article 10 : Toute infraction à l'application de ces mesures définies est passible d'une amende de cinq mille à trente mille francs et d'un emprisonnement de cinq à quinze jours ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 11 : Un décret pris en Conseil des Ministres détermine la liste des maladies dont la déclaration est obligatoire à l'autorité sanitaire et les conditions de cette déclaration.

Cette liste peut, si la situation l'exige, être révisée dans les mêmes conditions.

Article 12 : La liste des maladies visées est dressée par décret pris en Conseil des Ministres sur proposition du ministre chargé de la santé, après avis du Conseil national de l'Ordre des médecins et de la Faculté de médecine. Elle est révisée dans la même forme.

Article 13 : Toute personne atteinte d'une de ces maladies doit obligatoirement être examinée et traitée jusqu'à la fin de la période contagieuse. Son médecin traitant a obligation d'en faire une déclaration à l'autorité sanitaire. Les modalités et le contenu de cette déclaration sont fixés par le ministre chargé de la santé.

Article 14 : La politique de lutte contre l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine relève de la responsabilité de l'Etat. A ce titre, le ministre chargé de la santé désigne, dans chaque région ou localité où les conditions sont réunies, un centre de consultation destiné à effectuer, de façon anonyme, volontaire et **gratuite**, le dépistage de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine. Les

Loi 98-036 Lutte contre les épidémies et vaccinations obligatoires

2

conditions de fonctionnement du centre et la prise en charge du dépistage sont précisées par un décret pris en Conseil des Ministres sur proposition du ministre chargé de la santé.

Article 15 : Le ministre chargé de la santé fixe les modalités de prise en charge des personnes atteintes par le virus de l'immunodéficience humaine.

Article 16 : L'organisation de la lutte anti-vectorielle incombe à l'Etat. Les ministres chargés de la santé, de l'administration territoriale, de l'environnement, de l'agriculture, des transports et de la communication fixent par voie réglementaire les modalités de la lutte contre les épidémies et les endémies à transmission vectorielle.

XVIII. Chapitre 4 : Tuberculose et lèpre

Article 17 : La tuberculose et la lèpre sont des maladies sociales à déclaration obligatoire dont la prévention et le traitement sont à la charge de l'Etat.

Article 18 : La prévention de la tuberculose par la vaccination BCG est obligatoire au cours de la première année de la vie sauf contre-indication médicale.

Article 19 : Le malade reconnu atteint de tuberculose bacillifère ou de lèpre peut être astreint à subir un traitement ambulatoire ou à l'hôpital.

L'hospitalisation d'office éventuelle est prononcée par un arrêté du Haut commissaire de la région ou du District de Bamako.

Article 20 : Lorsque l'état de santé des malades visés à l'article 19 le nécessite, ils peuvent bénéficier d'un congé maladie de longue durée de six (6) mois avec plein salaire. Ce congé peut être suivi d'un autre de six (6) mois supplémentaires avec demi-salaire. En aucun cas, sa maladie ou le traitement ne peuvent servir de prétexte à son employeur pour mettre fin à son contrat de travail.

Bamako, le 20 juillet 1998
Le Président de la République,

A. Alpha Oumar KONARE

ASSEMBLEE NATIONALE

REPUBLIQUE DU MALI
Un Peuple - Un But - Une Foi

XIX. LOI N°2011 – 087

du 30 Décembre 2011

A. PORTANT CODE DES PERSONNES ET DE LA FAMILLE

L'ASSEMBLEE NATIONALE,

Vu la Constitution ;

A DELIBERE ET ADOPTE EN SECONDE LECTURE LA LOI DONT LA TENEUR SUIT :

LIVRE PRELIMINAIRE

DISPOSITIONS PRELIMINAIRES

Article 1er : La loi assure la primauté de la personne.

Elle interdit toute atteinte à sa religion à sa dignité et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie.

Article 2 : Chacun a droit à la protection de sa vie privée.

On ne peut y déroger que dans les conditions fixées par la loi.

Article 3 : Nul ne peut faire l'objet de discrimination en raison de ses caractéristiques génétiques.

Article 4 : Chacun a droit au respect de son corps.

Le corps humain est inviolable.

Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial.

Article 5 : Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité de la personne humaine qu'en cas de nécessité médicale pour la personne.

Le consentement préalable de l'intéressé doit être recueilli, hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir.

Toutefois, les actes d'ordre religieux ou coutumier, dès lors qu'ils ne sont pas néfastes à la santé, ne sont pas visés par la présente disposition.

Article 6 : Les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits sont nulles.

Article 7 : Aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci.

Article 8 : Toute convention portant sur la procréation ou la gestation pour le compte d'autrui est nulle.

Article 9 : Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur ni le receveur celle du donneur.

En cas de nécessité thérapeutique, seuls les médecins du donneur et du receveur peuvent avoir accès aux informations permettant l'identification de ceux-ci.

Article 10 : Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine.

Toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est interdite.

Sans préjudice des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques, aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques d'une personne dans le but de modifier sa descendance.

Article 11 : L'étude génétique des caractéristiques d'une personne ne peut être entreprise qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique.

Le consentement préalable de la personne à la réalisation de l'étude doit être recueilli.

Article 12 : L'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ne peut être recherchée que dans le cadre de mesures d'enquête ou d'information diligentées lors d'une procédure judiciaire ou à des fins médicales ou de recherche scientifique.

Lorsqu'elle est effectuée à des fins médicales ou de recherche scientifique, le consentement préalable de la personne doit être recueilli.

En matière civile, cette identification ne peut être recherchée qu'en exécution d'une mesure d'instruction ordonnée par le juge saisi d'une action tendant soit à l'établissement ou la contestation d'un lien de filiation, soit à l'obtention ou la suppression de subsides.

Dans ce cas, le consentement préalable et exprès de l'intéressé doit être recueilli.

Article 13 : Sont seules habilitées à procéder à des identifications par empreintes génétiques, les personnes titulaires d'un agrément dans des conditions fixées par la loi.

Dans le cadre d'une procédure judiciaire, ces personnes doivent, en outre, être inscrites sur une liste d'experts judiciaires de leur compétence.

Article 14 : Le juge prescrit toutes mesures propres à empêcher ou faire cesser une atteinte illicite au corps humain ou des agissements illicites portant sur des éléments ou des produits de celui-ci.

Il prescrit de même, toutes mesures propres à empêcher ou faire cesser une atteinte à l'intimité de la vie privée.

Article 15 : Les lois maliennes relatives à l'état et la capacité des personnes régissent les maliens, même résidant en pays étrangers.

Les immeubles, même ceux possédés par des étrangers, sont régis par la loi malienne.

Les lois de police et de sûreté obligent tous ceux qui habitent le territoire.

Article 16 : Tout Malien jouit des droits civils tels que réglés par la loi malienne.

Article 17 : L'exercice des droits civils est indépendant de celui des droits politiques.

Article 18 : L'étranger jouit au Mali des mêmes droits civils que ceux qui sont ou seront accordés au Malien par les traités de la nation à laquelle il appartient.

Article 19 : L'étranger, même non résidant au Mali, peut être cité devant les tribunaux maliens pour l'exécution des obligations par lui contractées au Mali avec un Malien ; il peut être traduit devant les tribunaux du Mali, pour les obligations par lui contractées en pays étranger envers des Maliens.

Article 20 : Un Malien peut être traduit devant un tribunal du Mali pour des obligations par lui contractées en pays étranger, même avec un étranger.

Article 21 : Il est défendu aux juges de se prononcer par voie de dispositions générales et réglementaires sur les causes qui leur sont soumises.

Article 22 : Le juge qui refuse de juger, sous prétexte du silence, de l'obscurité ou de l'insuffisance de la loi, peut être poursuivi comme coupable de déni de justice.

Article 23 : Chacun est tenu d'apporter son concours à la justice en vue de la manifestation de la vérité.

Celui qui, sans motif légitime, se soustrait à cette obligation lorsqu'il en a été légalement requis, peut être contraint d'y satisfaire, au besoin à peine d'astreinte ou d'amende civile, sans préjudice de dommages et intérêts.

Article 24 : La loi assure la protection de la personne humaine et de la famille.

Article 25 : On ne peut déroger, par des conventions particulières, aux lois qui intéressent l'ordre public et les bonnes mœurs.

Article 26 : Les présentes dispositions sont d'ordre public.

DISPOSITIONS FINALES Article 1146 : Sont et demeurent abrogées toutes dispositions antérieures contraires au présent code, notamment : - la Loi n° 62-17/AN-RM du 03 Février 1962 portant code du mariage et de la tutelle ; - l'Ordonnance n° 26 du 10 mars 1975 complétant la Loi N° 62/AN-RM du 03 Février 1962 portant code du mariage et de la tutelle ; - l'Ordonnance n° 73-036 du 31 Juillet 1973 portant code de la parenté ; - la Loi n° 89- 06/AN-RM du 18 Janvier 1989 relative au changement de nom de famille ; - la loi n° 06-024 du 28 Juin 2006 régissant l'état civil ; - la Loi n° 62-18 A N-RM du 03 février 1962, portant code de la nationalité modifiée par la loi n° 95-70 du 25 Août 1995. A Bamako, le 30 décembre 2011

Loi n° 2013-015 du 21 mai 2013**Portant protection des données à caractère personnel en république du Mali**

L'Assemblée Nationale a délibéré et adopté en sa séance du 09 mai 2013 ;

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

Chapitre 1 : De l'objet

Article 1^{er} : Par la présente loi, l'Etat du Mali assure à toute personne, physique ou morale, publique ou privée, la protection de ses données à caractère personnel, sans distinction de race, d'origine, de couleur, de sexe, d'âge de langue, de religion, de fortune, de naissance d'opinion, de nationalité ou autre.

La loi garantit que tout traitement, sous quelle que forme que ce soit, respecte les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques. Elle prend également en compte les prérogatives de l'Etat, les droits des collectivités territoriales, les intérêts des entreprises et de la société civile.

Article 2 : L'informatique doit être au service de chaque personne. Elle doit respecter l'identité humaine, les droits de l'homme, la vie privée, les libertés publiques et individuelles.

Toute personne a droit à la protection des données personnelles la concernant.

Aucune décision induisant des effets juridiques à l'égard d'une personne ne peut être prise sur le seul fondement d'un traitement informatique destiné à définir le profil de l'intéressé ou à évaluer certains aspects de sa personnalité.

Chapitre 2 : Des définitions

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

1°/ Communication électronique : émission, transmission ou réception de signes, de signaux, d'écrits, d'images ou de sons, par voie électronique ou magnétique.

2°/ Copie temporaire : donnée copiée temporairement dans un espace dédié, pour une durée limitée dans le temps, pour les besoins de fonctionnement du logiciel de traitement.

3°/ Consentement de la personne concernée: toute manifestation de volonté expresse, non équivoque, libre, spécifique et informée par laquelle la personne concernée ou son représentant légal, judiciaire ou conventionnel, accepte que ses données à caractère personnel fassent l'objet d'un traitement.

4°/ Destinataire d'un traitement de donnée à caractère personnel :

- toute personne habilitée à recevoir communication de ces données autre que la personne concernée, le responsable du traitement, le sous-traitant et les personnes qui, en raison de leurs fonctions, sont chargés de traiter les données ;

- les autorités légalement habilitées à demander au responsable du traitement de leur communiquer des données à caractère personnel, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication.

5°/ Donnée à caractère personnel : les données à caractère personnel ou données personnelles sont des informations existant sous diverses formes et permettant d'identifier directement ou indirectement une personne, par référence à un numéro d'immatriculation ou à un ou plusieurs éléments propres à son identité physique, physiologique, biométrique, génétique, psychique, culturelle, sociale ou économique. Elles peuvent être des identifiants universels permettant de raccorder entre eux, plusieurs fichiers constituant des bases de données, ou de procéder à leur interconnexion.

6°/ Donnée de l'état civil : elle sert, en plus de l'identification d'une personne physique, à faire la preuve de son appartenance à une famille.

7°/ Donnée génétique : toute donnée concernant les caractères héréditaires d'un individu ou d'un groupe d'individus apparentés.

8°/ Donnée nominative : elle correspond aux noms, prénoms, adresse physique ou électronique d'une personne, ses références de sécurité sociale, son numéro de carte de paiement ou de compte bancaire, de plaque d'immatriculation de véhicule, sa photo d'identité, son empreinte digitale ou son ADN.

9°/ Donnée patrimoniale : elle est constituée d'un ensemble de données inter-reliées sous la forme de notices normalisées permettant de présenter de façon homogène et contrôlée l'essentiel des informations sur les œuvres collectées, à l'occasion des opérations d'inventaire, de recensement, d'étude ou de protection.

10°/ Données professionnelles : elles concernent, entre autres, les prénoms et nom, adresses, numéro de téléphone, de fax, les localités et lieux de service, ainsi que des réponses aux formulaires de renseignements individuels ou collectifs.

11°/ Donnée sensible : toute donnée à caractère personnel relative aux opinions ou activités religieuse, philosophique, politique, syndicale, à la vie sexuelle ou raciale, à la santé, aux mesures d'ordre social, aux poursuites, aux sanctions pénales ou administratives.

12°/ Donnée sanitaire : toute information concernant l'état physique et mental d'une personne concernée, y compris ses données génétiques ou biologiques.

13°/ Fichier de données à caractère personnel : tout ensemble structuré de données accessibles selon des critères déterminés, que cet ensemble soit centralisé, décentralisé ou réparti de manière fonctionnelle ou géographique.

14°/ Interconnexion des données à caractère personnel : tout mécanisme de connexion consistant en la mise en relation de données traitées pour une finalité déterminée avec d'autres données traitées pour des finalités identiques ou non ou liées par un ou plusieurs responsables de traitement.

15°/ Pays tiers : tout Etat autre que le Mali.

16°/ Personne concernée : toute personne qui fait l'objet d'un traitement de donnée à caractère personnel.

17°/ Prospection directe : toute sollicitation effectuée au moyen de l'envoi de message, quel qu'en soit le support ou la nature notamment commerciale, politique ou caritative, destinée à promouvoir, directement ou indirectement, des biens, des services ou l'image d'une personne vendant des biens ou fournissant des services.

18°/ Responsable de traitement : toute personne qui, seule ou conjointement avec d'autres, prend la décision de collecter et de traiter des données à caractère personnel et en détermine les finalités.

19°/ Sous-traitant : toute personne physique ou morale, publique ou privée, tout autre organisme ou association qui traite des données pour le compte du responsable du traitement.

Le ou les sous-traitants peuvent être considérés comme des délégués du ou des responsables de traitements constitués ou non en réseaux.

20°/ Service à distance : toute prestation de service à valeur ajoutée, s'appuyant sur les télécommunications et/ou sur l'informatique, visant à permettre, de manière interactive et à distance, à une personne physique ou morale, publique ou privée, la possibilité d'effectuer des activités, démarches ou formalités.

21°/ Tiers : toute personne physique ou morale, publique ou privée, tout autre organisme ou association autre que la personne concernée, le responsable du traitement, le sous-traitant et les personnes qui, placés sous l'autorité directe du responsable du traitement ou du sous-traitant, sont habilités à traiter les données.

22°/ Traitement de donnée à caractère personnel: toute opération ou ensemble d'opérations effectuées à l'aide de procédés automatisés ou non et appliquées à des données, telles que la collecte, l'exploitation, l'enregistrement, l'organisation, la conservation, l'adaptation, la modification, l'extraction, la sauvegarde, la copie, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, ainsi que le verrouillage, le cryptage, l'effacement ou la destruction des données à caractère personnel.

Chapitre 3 : Du champ d'application

Article 4 : La loi s'applique à tout traitement de données à caractère personnel opéré en tout ou en partie sur le territoire national.

Article 5 : Sont soumis à la présente loi :

1°/ tout traitement de données à caractère personnel par l'Etat, les collectivités territoriales, les organismes personnalisés, les personnes physiques et les personnes morales de droit privé ;

2°/ tout traitement mis en œuvre par un responsable, établi ou non sur le territoire national, à l'exclusion des moyens qui ne sont utilisés qu'à des fins de transit sur le territoire ;

3°/ tout traitement de données concernant la sécurité publique, la défense nationale, la recherche et la poursuite d'infractions pénales ou la sûreté de l'Etat, même liées à un intérêt économique ou

financier important de l'Etat, sous réserve des dérogations prévues par la présente loi ou, le cas échéant, des dispositions spécifiques prévues par d'autres textes.

Article 6 : Sont exclus du champ d'application de la présente loi :

1°/ les traitements de données mis en œuvre par une personne physique dans le cadre exclusif de ses activités personnelles ou domestiques, à condition toutefois que les données ne soient pas destinées à une communication systématique à des tiers ou à la diffusion ;

2°/ les copies temporaires faites dans le cadre des activités techniques de transmission et de fourniture d'accès à un réseau numérique, en vue du stockage automatique, intermédiaire et transitoire des données et à la seule fin de permettre à d'autres destinataires du service le meilleur accès possible aux informations transmises.

Chapitre 4 : Des principes

Article 7 : Les données à caractère personnel doivent :

- être collectées et traitées, de manière loyale, licite et non frauduleuse pour des finalités déterminées, explicites et légitimes ;
- ne pas être utilisées pour d'autres finalités ;
- être adéquates, proportionnées et pertinentes au regard des finalités pour lesquelles elles sont collectées ou utilisées ;
- être exactes, complètes et si nécessaire mises à jour ;
- être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée qui n'excède pas celle nécessaire aux finalités pour lesquelles elles sont collectées ou utilisées.

Ces dispositions ne s'opposent pas à la conservation et à l'utilisation des données traitées à des fins de gestion des archives ou à des fins historiques, statistiques ou scientifiques selon les modalités définies par la loi.

Section 1 : De l'obligation de sécurité

Article 8 : Le responsable du traitement prend toutes les précautions utiles pour préserver la sécurité des données.

Il doit empêcher notamment qu'elles soient déformées, endommagées ou que des tiers non autorisés y accèdent.

Les autorités légalement habilitées dans le cadre d'une mission particulière d'enquête, telles que l'autorité judiciaire, la police judiciaire ou de contrôle peuvent demander au responsable du traitement de leur communiquer des données personnelles.

Le sous-traitant doit présenter des garanties suffisantes pour assurer la mise en œuvre des mesures de sécurité et de confidentialité. Cette exigence n'exonère pas le responsable du traitement de son obligation de veiller au respect de ces mesures.

Section 2 : Des données sensibles

Article 9 : Tout traitement portant sur les données sensibles est interdit en raison des risques de discrimination et d'atteinte aux droits et libertés des personnes.

Par dérogation à l'alinéa précédent, les données sensibles peuvent faire l'objet d'un traitement présentant des garanties appropriées définies par l'Autorité en charge de la protection des données à caractère personnel, si le traitement :

- est nécessaire ou est mis en œuvre pour la sauvegarde de la vie de la personne concernée ou d'un tiers, lorsque la personne concernée ne peut donner son consentement, du fait d'une incapacité juridique ou d'une impossibilité matérielle ;
- est mis en œuvre par une association ou tout autre organisme à but non lucratif et à caractère religieux, philosophique, politique ou syndical qui ont pour seule finalité la gestion de leurs membres ;
- est nécessaire à la constatation, à l'exercice ou à la défense d'un droit en justice.

Section 3 : Des traitements d'infraction ou de condamnation

Article 10 : Les traitements de données à caractère personnel relatives aux infractions et condamnations peuvent exclusivement être mis en œuvre par :

- les juridictions et autorités publiques gérant un service public agissant dans le cadre de leurs attributions légales;
- les auxiliaires de justice, pour le strict besoin de l'exercice des missions qui leur sont confiées par la loi;
- les autres personnes morales, pour le strict besoin de la gestion des contentieux relatifs aux infractions dont elles ont été victimes.

Section 4 : Du transfert de données personnelles à l'étranger

Article 11 : Le responsable d'un traitement peut transférer des données personnelles vers un Etat étranger :

- lorsque l'Etat destinataire assure un niveau suffisant de protection des personnes, constaté par l'Autorité en charge de la protection des données à caractère personnel, en raison de sa législation interne ou des engagements pris au niveau international et que ces mesures sont effectivement appliquées ;
- par décision de l'Autorité en charge de la protection des données à caractère personnel, lorsque le transfert et le traitement par le destinataire de données personnelles garantissent un niveau de protection suffisant de la vie privée ainsi que des libertés et droits fondamentaux des personnes, notamment en raison des clauses contractuelles ou règles internes dont il fait l'objet.

Chapitre 5 : Des droits des personnes en matière de traitement des données

Section 1 : Du droit d'accès et de rectification directs

Article 12 : Toute personne a le droit d'obtenir du responsable d'un traitement :

- la communication, sous une forme compréhensible, de l'ensemble des données qui la concernent ainsi que de toute information disponible quant à leur origine ;
- les informations et les raisonnements utilisés dans les traitements informatisés dont les résultats lui sont opposés.

Le demandeur exerce gratuitement son droit d'accès sur place ou à distance. Il est fait droit à sa demande sans délai.

Une copie des données le concernant, conforme au contenu du traitement, est délivrée à l'intéressé à sa demande.

En cas de risque de dissimulation ou de disparition des données, l'Autorité en charge de la protection des données à caractère personnel peut ordonner toute mesure appropriée à cet effet.

Article 13 : Toute personne justifiant de son identité peut exiger du responsable d'un traitement que soient, selon les cas, rectifiées, complétées, mises à jour, verrouillées ou supprimées les données à caractère personnel la concernant, qui sont inexactes, incomplètes, équivoques, périmées, ou dont la collecte, l'utilisation, la communication ou la conservation est interdite.

Lorsque l'intéressé en fait la demande par écrit, quel que soit le support, le responsable du traitement doit justifier, sans frais pour le demandeur, qu'il a procédé aux opérations exigées en vertu de l'alinéa précédent dans un délai de trente (30) jours, après l'enregistrement de la demande.

En cas de contestation, la charge de la preuve incombe au responsable du traitement auprès duquel est exercé le droit d'accès.

Lorsqu'une donnée a été transmise à un tiers, le responsable du traitement doit accomplir les diligences utiles afin de lui notifier les opérations qu'il a effectuées conformément à l'alinéa 1^{er} du présent article.

Section : Du droit d'accès et de rectification indirects

Article 14 : Lorsqu'un traitement intéresse la sûreté de l'État, la défense ou la sécurité publique, les droits d'accès et de rectification aux données s'exercent de façon indirecte.

Dans ce cas, la demande est adressée à l'Autorité en charge de la protection des données à caractère personnel qui désigne un de ses membres pour mener les investigations utiles, en vue de faire procéder aux modifications nécessaires.

Lorsque l'Autorité en charge de la protection des données à caractère personnel constate, en accord avec le responsable du traitement, que la communication des données qui y sont contenues ne met pas en cause la sûreté de l'État, la défense ou la sécurité publique, ces données sont communiquées au requérant. Il est notifié, le cas échéant au requérant, qu'il a été procédé aux vérifications.

Section 3 : Du droit de s'informer

Article 15 : Lorsque des données à caractère personnel sont collectées directement auprès d'une personne concernée, le responsable du traitement doit fournir à celle-ci, lors de la collecte et quels que soient les moyens et supports employés, les informations suivantes:

- 1°/ l'identité du responsable du traitement et, le cas échéant, de son représentant ;
- 2°/ la ou les finalités déterminées du traitement auquel les données sont destinées ;
- 3°/ les catégories de données concernées ;
- 4°/ le ou les destinataires ou les catégories de destinataires auxquels les données sont susceptibles d'être communiquées ;
- 5°/ le fait de savoir si la réponse aux questions est obligatoire ou facultative ainsi que les conséquences éventuelles d'un défaut de réponse ;
- 6°/ le fait de pouvoir demander à ne plus figurer sur le fichier ;
- 7°/ l'existence d'un droit d'accès aux données la concernant et de rectification de ces données;
- 8°/ la durée de conservation des données ;
- 9°/ le cas échéant, des transferts de données à caractère personnel envisagés à destination de l'étranger.

Article 16: Lorsque les données à caractère personnel ne sont pas collectées auprès de la personne concernée, les informations sont transmises à l'intéressée conformément à l'article 15 de la présente loi.

Article 17: Les dispositions de l'article 15 de la présente loi ne s'appliquent pas :

- 1°/ aux données recueillies et utilisées lors d'un traitement effectué par l'Etat ou pour son compte et intéressant la sûreté de l'Etat, la défense nationale, la sécurité publique ou ayant pour objet l'exécution de condamnations pénales ou de mesures de sûreté, dans la mesure où une telle limitation est nécessaire au respect des fins poursuivies par le traitement ;
- 2°/ lorsque le traitement est nécessaire à la prévention, la recherche, la constatation et la poursuite de toute infraction ;
- 3°/ lorsque le traitement est nécessaire à la prise en compte d'un intérêt économique ou financier important de l'Etat, y compris dans les domaines monétaire, budgétaire, douanier et fiscal, de façon générale toute mission d'intérêt public.

Article 18 : Toute personne utilisatrice des réseaux de communication électronique doit être informée de manière claire et complète par le responsable du traitement ou son représentant :

- de la finalité de toute action tendant à accéder, par voie de transmission électronique, à des informations stockées dans son équipement terminal de connexion, ou à inscrire, par la même voie, des informations dans son équipement terminal de connexion ;
- des moyens dont elle dispose pour s'y opposer.

Ces dispositions ne sont pas applicables dans les cas suivants :

- si l'accès aux informations stockées dans l'équipement terminal de l'utilisateur ou l'inscription d'informations dans l'équipement de l'utilisateur a pour finalité exclusive de permettre ou faciliter la communication par voie électronique;
- ou si l'accès est strictement nécessaire à la fourniture d'un service de communication en ligne, à la demande ex presse de l'utilisateur.

Section 4 : Du droit de s'opposer à figurer dans un traitement

Article 19: Toute personne physique ou morale a le droit de s'opposer, pour des motifs légitimes, à ce que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement. Elle a le droit, d'une part, d'être informée avant que ces données ne soient, pour la première fois, communiquées à des tiers ou utilisées pour le compte de tiers il des fins de prospection et, d'autre part, d'être expressément informée sans frais, de son droit de s'opposer à ladite communication ou utilisation.

Chapitre 6 : De l'autorité de protection des données à caractère personnel

Section 1: De l'institution, de la composition, et de l'organisation

Article 20 : Il est institué une autorité administrative indépendante dénommée Autorité de protection des données à caractère personnel, en abrégé (Apdp).

Article 21: L'Autorité comprend un organe délibérant collégial composée de quinze (15) membres désignés pour un mandat de sept (7) ans non renouvelable, ainsi qu'il suit :

- Deux (2) personnalités qualifiées désignées par le Président de la République ;
- Deux (2) députés désignés par l'Assemblée nationale à raison d'un député pour la majorité et un député pour l'opposition ;
- Deux (2) Conseillers nationaux désignés par le Haut conseil des collectivités territoriales ;
- Une (1) personnalité qualifiée désignée par le Ministre chargé de l'état civil;
- Une (1) personnalité qualifiée désignée par le Ministre chargé de la Sécurité intérieure ;
- Une (1) personnalité qualifiée désignée par le Ministre chargé de l'Informatique;
- Deux (2) magistrats dont un (1) de l'ordre judiciaire et un (1) de l'ordre administratif, désignés par la Cour suprême;
- Deux (2) représentants qualifiés désignés par la Commission nationale des droits de l'homme ;
- Une (1) représentante qualifiée désignée par la Coordination des associations et ONG féminines ;
- Un (1) représentant qualifié désigné par le Conseil national de la Société civile.

Article 22 : La qualité de membre de l'Autorité de protection des données à caractère personnel est incompatible avec celle de membre du gouvernement ou de toute fonction de direction au sein d'une structure publique ou privée.

Si un membre de l'Autorité de protection des données à caractère Personnel se trouve dans l'une des incompatibilités prévues à l'alinéa précédent, l'intéressé dispose d'un délai de trente (30) jours pour opter entre son ancienne fonction et celle de membre de l'Autorité. A défaut de cette option,

le Président de l'Autorité prend les mesures nécessaires en vue du respect des présentes dispositions.

Article 23 : Les modalités de désignation des membres de l'Autorité de protection des données à caractère personnel sont celles fixées par le statut de la structure de provenance de chaque membre.

Article 24 : La liste nominative des membres de l'Autorité de protection des données à caractère Personnel est fixée par décret pris en Conseil des ministres sur proposition du Premier ministre.

Article 25 : Les membres de l'Autorité de protection des données à caractère personnel sont tenus au secret professionnel conformément aux textes en vigueur.

Article 26 : L'Autorité établit son règlement intérieur et peut déléguer certaines de ses attributions à son président.

Les matières soumises à cette délégation doivent se limiter aux strictes fonctions d'administration et de gestion nécessitées par les circonstances et ne jamais porter atteinte aux prérogatives essentielles de l'Autorité.

Article 27 : Dans le cadre de ses missions, l'Autorité ne reçoit ni d'injonction, ni d'instruction, directement ou par l'intermédiaire de ses membres, d'aucune autre autorité.

Article 28 : Il est alloué annuellement à l'Autorité des ressources nécessaires à son fonctionnement. Ces ressources sont inscrites au budget de l'Etat.

L'Autorité peut recevoir des subventions de la part d'organisations internationales dont l'Etat est membre.

Le Président de l'Autorité est ordonnateur du budget.

Un décret pris en conseil des ministres fixe le mode de rémunération des membres de l'Autorité, sur proposition du Premier ministre.

Article 29 : Les comptes de l'Autorité de protection des données à caractère personnel sont soumis aux contrôles administratifs et juridictionnels prévus par la réglementation en vigueur.

L'Autorité de protection des données à caractère personnel dépose au plus tard le 31 mars de chaque année ses comptes annuels de l'exercice précédent au niveau de la section des comptes de Cour suprême et, le cas échéant, la juridiction qui le remplace.

Article 30 : L'Autorité de protection des données à caractère personnel est dirigée par un bureau de cinq (5) membres, élus en son sein, dont un Président.

Le président est assisté de deux (2) vice-présidents et de deux (2) rapporteurs,

Le Président, les vice-présidents et les rapporteurs sont élus dans les mêmes conditions, au scrutin majoritaire à deux tours des membres de l'Autorité,

Si la majorité absolue n'est pas acquise au premier tour, la majorité simple suffit au second tour du scrutin,

Le vote est personnel et secret. Toutefois, en toutes matières, un membre de l'autorité absent ou empêché peut donner à un collègue une procuration dûment légalisée,

Les procurations données par les membres de l'Autorité de protection des données à caractère personnel sont soumises au régime général des procurations. Nul membre de l'autorité ne peut être porteur de plus d'une procuration.

Section 2 : Des missions

Article 31: L'Autorité de protection des données à caractère personnel a pour mission d'assurer la protection des données à caractère personnel et de participer à la réglementation du secteur.

A ce titre, elle est chargée de :

- fixer les normes et finalités de la collecte, du traitement ou de la conservation des données personnelles
- donner l'autorisation préalable sous forme d'agrément à toute interconnexion de données ;
- autoriser le transfert de données ;
- informer et conseiller les personnes concernées et les responsables du traitement de leurs droits et obligations ;
- s'assurer que les traitements ne puissent comporter de menaces à l'égard des données relatives à la vie privée ;
- recevoir les réclamations relatives à la mise en œuvre des traitements des données à caractère personnel ;
- procéder aux contrôles nécessaires du traitement régulier des données à caractère personnel ;
- infliger des sanctions administratives à l'égard de tout responsable de traitement en cas de manquement à ses obligations ;
- saisir sans délai le Procureur de la République compétent des infractions dont elle a connaissance sur la manipulation frauduleuse de données à caractère personnel ;
- tenir le répertoire des traitements des données à caractère personnel à la disposition du public;
- donner son avis sur tout projet de loi ou de décret relatif à la protection des données à caractère personnel ;
- demander au gouvernement de procéder à toute modification nécessaire des textes, ou de prendre, le cas échéant, tout nouveau texte nécessaire à la saine protection des données à caractère personnel.

Article 32 : L'Autorité de protection des données à caractère personnel est associée à la préparation et à la définition de la position malienne dans toute négociation internationale intéressant le

domaine de la protection des données à caractère personnel. Elle participe à la représentation malienne dans les Organisations internationales et communautaires compétentes en ce domaine.

Article 33 : L'Autorité reçoit les déclarations de création des traitements informatiques, les autorise ou donne son avis dans les cas prévus par la présente loi et tient à la disposition du public la liste des traitements qui ont fait l'objet d'une déclaration ou d'une autorisation.

Article 34 : L'Autorité reçoit et instruit les plaintes en rapport avec sa mission.

Elle informe, par tout moyen qu'elle juge approprié les autorités publiques, les organismes privés et les représentants de la société civile des décisions et avis qu'elle rend au regard de la protection des libertés.

Elle peut décider de missions d'information ou de contrôle sur place.

Article 35 : L'Autorité décide des mesures de publicité les plus appropriées s'agissant des décisions d'autorisation, des recommandations, des normes d'exonération, des sanctions et des dénonciations qu'elle adopte.

Article 36 : L'Autorité établit chaque année un rapport d'activité qu'elle remet au Premier Ministre au plus tard à la fin du premier trimestre de chaque année. Ce rapport est publié au Journal officiel.

Article 37 : Les Ministres, autorités publiques, dirigeants d'établissements ou d'entreprises publics ou privés, responsables de groupements divers et plus généralement les détenteurs ou utilisateurs de traitements ou de fichiers de données personnelles ne peuvent s'opposer à l'action de l'Autorité et doivent prendre toutes mesures utiles afin de faciliter sa tâche.

Article 38 : Aucun membre de l'Autorité de protection des données personnelles ne peut être poursuivi, recherché ou jugé pour des opinions émises par lui lors des séances de l'Autorité.

Les membres de l'Autorité de protection des données personnelles ont droit, conformément aux règles fixées par le code pénal et les lois spéciales à une protection contre les menaces, outrages, injures, ou diffamations dont ils peuvent être l'objet dans l'exercice de leur fonction. Ils ont droit à la réparation, le cas échéant, des préjudices qu'ils subissent à cet effet.

Section 3 : Des modalités de fonctionnement de l'Autorité de protection des données à caractère personnel

Article 39 : L'Autorité de protection des données à caractère personnel se réunit de plein droit, en session ordinaire, deux (2) fois par an.

Toutefois, elle peut se réunir en session extraordinaire à la demande de son Président ou de la moitié de ses membres.

Les séances ne sont pas publiques.

Article 40 : Les sessions sont convoquées par le Président de l'Autorité qui assure la police des séances.

Toutefois, la séance inaugurale est convoquée par le Premier ministre et présidée par le doyen d'âge, jusqu'à l'élection du président de l'Autorité.

Article 41 : La durée des sessions ordinaires ne peut excéder dix (10) jours.

Article 42 : La durée des sessions extraordinaires ne peut excéder cinq (5) jours.

Article 43 : Les sessions sont convoquées pour un ordre du jour précis et limité. Elles sont préparées par le Président de l'Autorité qui dispose d'un Secrétariat à cet effet. Ce Secrétariat est celui de l'Autorité de protection des données à caractère personnel.

Article 44 : Les décisions de l'Autorité de Protection des Données à Caractère Personnel sont constatées par des délibérations ou des procès-verbaux.

Toutefois, les décisions à caractère réglementaire du collège sont constatées uniquement par délibération de l'Autorité qui dispose de toutes les prérogatives de puissance publique reconnues à l'administration.

Article 45 : Le Président de l'Autorité représente celle-ci dans la vie civile et en justice. Il dispose du pouvoir réglementaire. A ce titre, il prend des décisions et d'autres catégories d'actes réglementaires.

Article 46 : Le Président de l'Autorité délivre aux usagers un récépissé constatant toute demande ou réclamation formulée dont est saisie l'Autorité.

Ce récépissé mentionne l'objet de la demande ou de la réclamation et les engagements de l'utilisateur.

Article 47 : L'Autorité de protection des données à caractère personnel prend ses décisions à la majorité des 2/3 de ses membres.

Article 48 : Les actes de l'Autorité sont des actes administratifs susceptibles de recours administratif et juridictionnel.

Le recours gracieux est exercé au niveau du Président de l'Autorité.

Article 49 : L'Autorité de protection des données à caractère personnel adopte son règlement intérieur dès sa session inaugurale.

Article 50 : Les membres de l'Autorité de protection des données à caractère personnel perçoivent des indemnités de session et des indemnités de déplacement dans l'accomplissement de leur mission.

Article 51 : Une délibération de l'Autorité de protection des données à caractère personnel fixe, dans les limites des moyens financiers mis à sa disposition, le montant journalier des indemnités prévues à l'article 50 précédent. Ce montant tient compte des barèmes habituellement pratiqués au niveau des Institutions similaires.

Article 52 : L'Etat met à la disposition de l'Autorité de protection des données à caractère personnel les moyens matériels et humains nécessaires à l'accomplissement de sa mission.

Chapitre 7 : Des rapports de l'Autorité de protection des données à caractère personnel avec les responsables de traitement des données et les usagers ordinaires

Article 53 : L'Autorité de Protection des données à caractère personnel assure la coordination et le contrôle du traitement des données personnelles sur toute l'étendue du territoire national.

Article 54 : Les confessions religieuses, les partis politiques ou les syndicats peuvent tenir registre de leurs membres ou de leurs correspondants sous forme de données informatisées qui échappent au contrôle de l'Autorité de protection des données à caractère personnel.

Article 55 : Le traitement des données des juridictions, des autorités publiques agissant dans le cadre de leurs attributions légales, des organismes publics personnalisés, des collectivités territoriales ne sont pas soumis d'office à l'obligation de déclaration de leurs opérations de traitement de données en vertu de leur statut.

Les responsables de traitement des données agissant pour le compte des organismes publics personnalisés et des collectivités territoriales ne sont soumis à l'obligation de déclaration de leurs opérations de traitement qu'à la condition d'une signature de convention entre l'Autorité de protection des données à caractère personnel et les Autorités responsables desdits organismes.

Toutefois, l'Autorité dispose à l'égard des organismes personnalisés et des collectivités territoriales de tous les moyens de contrôle sur des données détenues à leur ni veau.

Chapitre 8 : Des sanctions

Article 56 : Sans préjudice des pouvoirs des autres autorités de poursuite en matière d'infraction, le Président de l'Autorité de protection des données à caractère personnel dénonce devant le Procureur de la république tout usager en infraction vis à vis de la loi dans le domaine des données à caractère personnel, ou porte plainte contre l'intéressé devant les juridictions compétentes, pour l'application des sanctions pénales prévues par la législation en vigueur.

Article 57 : Les responsables de traitement de données déclarent à l'Autorité de protection les opérations qu'ils comptent effectuer pour une finalité donnée.

Si cette formalité a été omise de mauvaise foi, l'Autorité de protection inflige au responsable de traitement des données en cause la sanction administrative appropriée qu'elle apprécie, en fonction de la gravité de la faute.

Article 58 : Sauf disposition particulière prévue par la présente loi en matière d'informatique, la qualification des infractions et les peines qui leur sont applicables sont celles définies par le Code pénal, le Code des personnes et de la famille, la loi électorale et les autres lois qui instituent des infractions dans le domaine de la protection des données à caractère personnel.

La procédure suivie pour la répression des infractions est celle fixée par le Code de procédure pénale.

Article 59 : Sans préjudice des sanctions pénales, l'Autorité de protection des données à caractère personnel inflige les sanctions administratives et pécuniaires découlant de l'application de la présente loi et peut instituer, par des règlements légalement faits, des contraventions de simple police.

Article 60 : L'action civile est soumise aux conditions fixées par le Code de procédure civile, commerciale et sociale et le Régime général des obligations en République du Mali.

Article 61 : Les sanctions administratives instituées par la présente loi sont :

- l'avertissement à l'encontre de tout responsable de traitement de donnée de bonne foi qui n'a pas observé les formalités administratives de collecte, de traitement et de gestion des données prévues par la présente loi ou par les actes règlementaires de l'Autorité de protection des données à caractère personnel ;
- la mise en demeure du responsable de traitement de donnée fautif, à l'effet de l'amener à se conformer aux textes ;
- l'injonction de cesser les activités de traitement des données à caractère personnel à l'encontre de tout responsable de traitement de donnée, en cas de faute;
- le retrait d'agrément à tout responsable de traitement de données en cas de nécessité constatée par l'Autorité de protection.

Article 62 : Dans les cas prévus à l'article 61 précédent, l'Autorité de protection des données à caractère personnel peut user de tous les moyens techniques en sa possession pour assurer l'exécution d'office de sa décision.

Article 63 : Les décisions de sanctions administratives sont motivées, à peine de nullité et notifiées aux intéressés.

Article 64 : Outre les sanctions pénales privatives de liberté, des sanctions pécuniaires pourront être infligées à tout contrevenant, conformément aux dispositions des articles 65, 66 et 67 cidessous de la présente loi.

Article 65 : Sont punis d'une amende de cinq millions (5.000.000) à vingt millions (20.000.000) de francs :

1°/ le fait de communiquer à des tiers non autorisés ou d'accéder sans autorisation ou de façon illicite aux données personnelles mettant en cause les droits fondamentaux et les libertés individuelles ou la vie privée ;

2°/ le détournement de finalité ou toute modification de finalité d'une collecte ou d'un traitement de donnée personnelle, sans autorisation expresse et motivée de l'Autorité de protection des données à caractère personnel ;

3°/ le fait de collecter des données par un moyen frauduleux, déloyal ou illicite ou de procéder à un traitement d'informations nominatives concernant une personne physique malgré son opposition, lorsque cette opposition est fondée sur des raisons légitimes liées à ses droits fondamentaux ou à sa vie privée ;

4°/ le traitement automatisé de données à caractère personnel nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, en violation des lois et règlements;

5°/ le fait, hors les cas prévus par la loi, de mettre ou de conserver en mémoire informatisée des données nominatives concernant des infractions, des condamnations ou des mesures de sûreté nationale.

La présente infraction est applicable aux fichiers non automatisés ou mécanographiques dont l'usage ne relève pas exclusivement de l'exercice du droit à la vie privée ;

6°/ le fait, par toute personne, de recueillir, à l'occasion de l'enregistrement, du classement, de la transmission ou d'une autre forme de traitement, des informations nominatives dont la divulgation a pour effet de porter atteinte à l'honneur et à la considération de l'intéressé ou à l'intimité de sa vie privée, de porter sans autorisation de l'intéressé lesdites informations à la connaissance d'un tiers qui n'a pas de qualité pour les recevoir ;

7°/ le fait d'entraver l'action de l'Autorité de protection des données à caractère personnel :

- soit en s'opposant aux vérifications sur place ;
- soit en refusant de communiquer à ses membres ou à ses agents les renseignements et documents utiles à la mission qui leur est confiée, en dissimulant ou en faisant disparaître lesdits documents.

Article 66: Sont punis d'une amende de deux millions cinq cent mille (2.500.000) à dix millions (10.000.000) de francs :

1°/ le fait de procéder ou de faire procéder à un traitement automatisé d'informations nominatives sans prendre toutes les précautions pour préserver la sécurité desdites informations notamment en évitant qu'elles ne soient déformées ou endommagées ;

2°/ le fait de mettre ou de conserver en mémoire informatisée, sans l'accord préalable de l'intéressé, des données nominatives qui, directement ou indirectement, font apparaître les origines raciales, ethniques, les opinions politique, philosophique, religieuse ou l'appartenance syndicale.

Article 67 : Dans tous les cas de sanction pécuniaire, l'Autorité de protection des données à caractère personnel pourra engager une transaction avec le contrevenant, à la demande de celui-ci. à condition de respecter les barèmes fixés par la loi.

Chapitre 9 : Des dispositions transitoires

Article 68 : Les services publics et les personnes physiques ou morales dont l'activité consistait, avant la date de promulgation de la présente loi à effectuer, à titre principal ou accessoire, des traitements de données à caractère personnel disposent d'un délai maximum de six (6) mois, pour se conformer aux dispositions de la présente loi.

A défaut de cette régularisation dans le délai précité, leurs activités sont réputées contraires aux dispositions de la présente loi et ils devront cesser lesdites activités sans délai, faute de quoi, les contrevenants s'exposeront aux sanctions prévues par la loi.

Chapitre 10 : Des dispositions finales

Article 69: Les dispositions pratiques de mise en œuvre des données à caractère personnel non prévues par la présente loi seront suppléées par délibération de l'Autorité de protection des données à caractère personnel, en conformité avec l'esprit de la loi.

Bamako, le 21 mai 2013

Le Président de la République par intérim, **Professeur Dioncounda Traoré**

PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE REPUBLIQUE DU MALI

Un Peuple - Un But - Une Foi

loi n°09-0 15 du 26 juin 2009

portant institution du régime d'assurance maladie obligatoire

L'Assemblée Nationale a délibéré et adopté en sa séance du 11 juin 2009 ; Le
Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

TITRE I : DES DISPOSIBLES GENERALES

CHAPITRE I : DE L'OBJET

Article 1 er : Il est institué en République du Mali un régime d'Assurance Maladie Obligatoire en abrégé AMO.

Article 2 : Le régime d'Assurance Maladie Obligatoire vise à permettre la couverture des frais de soins de santé inhérents à la maladie et à la maternité des assurés et des membres de leur ramille à charge.

Accident du travail : accident, quelle qu'en soit la cause, survenu par le fait ou à l'occasion du travail au travailleur.

Assujetti: toute personne soumise au régime d'assurance maladie obligatoire eu égard à son statut.

Assurance maladie: dispositions qui permettent de couvrir, par une mise en commun des risques et des ressources, les frais des soins de santé et de maternité.

Assurance volontaire aux régimes de l'INPS : ensemble des dispositions qui permettent de couvrir les personnes non assujetties au régime de l'INPS.

Assuré : toute personne assujettie qui bénéficie de la couverture de l'assurance maladie. Convention: contrat passé entre l'organisme de gestion de l'assurance maladie et le (s) représentant (s) des prestataires de soins de santé.

Fonctionnaire: tout personnel titulaire ayant vocation exclusive a occupé au sein des services publics de l'Etat et des Collectivités Territoriales les emplois administratifs permanents. Maladies professionnelles : maladies ou manifestations morbides dont l'origine est imputable à l'activité professionnelle du travailleur.

Médecin/ Pharmacien Conseil praticien exerçant un médical/pharmaceutique pour le compte d'un régime d'assurance maladie.

Organisme de gestion : organisme qui a en charge la gestion du régime d'assurance maladie obligatoire.

Pensionné : toute personne titulaire d'une pension allouée en vertu des régimes suivants: le régime de pensions du secteur privé; le régime de retraite parlementaire; le régime des pensions des fonctionnaires; le régime général des pensions militaires.

Période de Stage: délai entre le début de paiement des cotisations et le début du bénéfice des prestations par l'assuré.

Prestataire de soins de santé: toute personne ou structure soignant exerçant dans le domaine médical ou paramédical et tout professionnel participant aux soins à fournir aux bénéficiaires de l'assurance maladie obligatoire.

Prise en charge: couverture financière par l'assurance maladie des frais de soins dont bénéficie le patient sous forme de paiement direct au prestataire de soins de santé.

Régime d'Assurance Maladie Obligatoire: ensemble des dispositions d'ordre public qui fixent la situation des personnes couvertes au regard de l'assurance maladie.

Risque: événement susceptible de supprimer ou de diminuer la capacité de gain d'un assuré social (maladie) ou encore d'augmenter ses charges (maternité).

Système de tiers payant: mécanisme de facilité de paiement dans lequel l'assurance maladie paye directement au prestataire de soins de santé les frais de soins du bénéficiaire à l'exclusion du ticket modérateur.

Ticket modérateur: partie des frais de soins de santé qui reste a la charge de l'assuré et qui n'est pas couverte par le régime d'assurance maladie.

CHAPITRE III :DES PRINCIPES

Article 4 : L'Assurance Maladie Obligatoire est fondée sur les principes de la solidarité, de la contribution, de la mutualisation des risques et du tiers payant.

Les personnes assurées et les bénéficiaires doivent être couverts sans discrimination liée notamment à l'âge, au sexe, à la nature de l'activité, au niveau et à la nature de leur revenu, aux antécédents pathologiques ou aux zones de résidence

TITRE III : DU CHAMP D'APPLICATION CHAPITRE I : DES ASSUJETTIS

. Article 4 : Sont assujettis à l'Assurance Maladie Obligatoire :

- les fonctionnaires civils de l'Etat et des collectivités territoriales, les militaires et les députés;
- les travailleurs au sens du Code du Travail;
- les titulaires de pensions des secteurs publics et privé, les titulaires de pensions parlementaires et les titulaires de pension militaire; - les employeurs des secteurs public et privé.

Sont assimilés aux employeurs assujettis à l'Assurance Maladie Obligatoire les organismes gérant des régimes publics de pensions.

Article 6 : Peuvent adhérer à l'Assurance Maladie Obligatoire, les personnes affiliées au régime d'assurance volontaire de l'Institut National de Prévoyance Sociale.

Article 7 : Bénéficiaire de l'Assurance Maladie Obligatoire, les personnes physiques assujetties et les membres de leurs familles à charge.

Sont considérés comme membres de la famille à charge de l'assuré :

- le (s) conjoint (es) ;
- les enfants et les ascendants directs.

Article 8 : Sont enfants à charge

- les enfants issus du mariage de l'assuré;
- les enfants de l'assuré nés antérieurement au mariage;
- les enfants que la femme de l'assuré a eus d'un précédent mariage lorsqu'il y a eu décès régulièrement déclaré à l'état civil ou divorce judiciairement prononcé; toutefois dans ce dernier cas les enfants n'ouvrent pas droit aux prestations lorsqu'ils sont restés à la charge du premier mari ou que celui-ci contribue à leur entretien;
- les enfants ayant fait l'objet d'une adoption par l'assuré ou d'une légitimation adoptive conformément aux dispositions du Code de la Parenté; - les enfants légalement reconnus par l'assuré.

Article 9 : Sont ascendants directs à charge, le père et la mère de l'assuré à condition que ceux-ci soient économiquement dépendants de l'assuré et ne bénéficient pas à titre personnel du régime d'Assurance Maladie Obligatoire.

Article 10 : L'Assurance Maladie Obligatoire donne droit à la prise en charge directe des frais de soins curatifs, préventifs et de réhabilitation médicalement requis par l'état de santé ou par la maternité des bénéficiaires.

Pour les risques faibles : les consultations générales ou spécialisées, les médicaments, les analyses de laboratoire et imagerie médicale, soins médicaux, soins dentaires (sans prothèse) ;

Pour les gros risques : les hospitalisations simples, les hospitalisations avec intervention chirurgicale.

Les conditions et modalités de prise en charge directe des frais de soins de santé sont déterminées par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 11 : La liste des prestations garanties est fixée par arrêté conjoint du Ministre en charge de la Protection Sociale et du Ministre de la Santé.

Article 12 : Les risques liés aux accidents du travail et aux maladies professionnelles demeurent régis par la législation et la réglementation les concernant.

Article 13 : Sont exclues du champ des prestations garanties par l'Assurance Maladie Obligatoire, les interventions de chirurgie esthétique, les cures thermales, l'acupuncture, la mésothérapie, la thalassothérapie, l'homéopathie et les prestations dispensées dans le cadre de la médecine dite douce, la lunetterie, les prothèses dentaires et toutes autres prestations non prévues par la nomenclature des actes médicaux et des médicaments établie par arrêté conjoint du Ministre en charge de la Protection Sociale et du Ministre de la Santé.

TITRE III : DE LA PRISE EN CHARGE

CHAPITRE I : DES CONDITIONS DE PRISE EN CHARGE

Article 14 : L'Assurance Maladie Obligatoire garantit la prise en charge directe d'une partie des frais de soins de santé par l'organisme de gestion ; l'autre partie restant à la charge de l'assuré.

Toutefois, l'assuré conserve la liberté de souscrire une assurance complémentaire en vue de couvrir les frais restant à sa charge.

Article 15 : Les taux de couverture par prestation ou groupes de prestations couvertes sont fixés par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 16 : La prise en charge des frais de soins de santé par l'Assurance Maladie Obligatoire est effectuée :

- à l'acte sur la base de la nomenclature des actes médicaux et des médicaments fixée par arrêté conjoint du Ministre en charge de la Protection Sociale et du Ministre de la Santé; - éventuellement, sous forme de forfait par pathologie ou par groupe homogène de maladie. Dans tous les cas, la facturation des prestations de soins doit être établie suivant les règles définies par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 17 : La tarification nationale de référence pour la prise en charge des prestations de soins garanties est celle établie par le Ministère de la Santé.

Toutefois, une tarification préférentielle peut être établie par voie de convention négociée entre l'organisme de gestion et les prestataires de soins de santé.

Pour les médicaments, le tarif national de référence est le prix public desdits médicaments établi par le Ministère de la Santé.

Article 18 : Les prestations garanties au titre de l'Assurance Maladie Obligatoire ne peuvent être prises en charge que si les soins ont été prescrits et exécutés sur le territoire national. Article 19 : Le bénéficiaire de l'Assurance Maladie Obligatoire conserve le libre choix du praticien de l'établissement de santé dans le respect de la pyramide sanitaire et sous des mesures de régulation fixées par la présente loi et les textes pris pour son application.

Article 20 : sont déterminés par décret pris en conseil des Ministres :

- les modalités de dépôt des documents attestant les frais exposés par le prestataire de soins de santé ainsi que le délai de ce dépôt;
- le délai maximum pour le déboursement au profit du prestataire de soins de santé.

CHAPITRE II : DU CONVENTIONNEMENT

Article 21 : Les relations entre l'organisme de gestion et les prestataires de soins de santé publics, privés ou communautaires sont régies par des conventions qui sont conclues entre l'organisme de gestion et les représentants de ces prestataires.

Article 22 : Un modèle pour chaque type de convention est établi sur proposition de l'organisme de gestion après consultation des représentants des organisations professionnelles des prestataires de soins de santé et approuvé par arrêté du Ministre chargé de la Protection Sociale.

- les obligations des parties contractantes;
- les tarifs de référence des prestations de soins; les outils de maîtrise des dépenses de santé;
- les outils de garantie de la qualité des services;
- les procédures et les modes de paiement des prestataires de soins; - les mécanismes de résolution des litiges.

Article 24 : Les délais et les modalités de conclusion des conventions sont fixés par décret pris en Conseil des Ministres.

Ces conventions doivent être préalablement à leur mise en œuvre, approuvées par le Ministre chargé de la Protection Sociale.

A défaut d'accord sur les termes, lors de la signature d'une convention, le Ministre chargé de la Protection Sociale reconduit d'office la convention précédente lorsqu'elle existe ou, le cas échéant, édicte un règlement provisoire s'imposant aux parties en désaccord et dont la durée ne peut excéder trois mois.

Article 25 : Le Ministre chargé de la Protection Sociale peut décider, sur demande de l'organisme de gestion et sans préjudice des sanctions prononcées par les ordres professionnels, de placer un prestataire de soins médicaux hors convention pour non respect ou violation des termes de la convention, après lui avoir permis de s'expliquer. Cette mise hors convention est décidée soit pour une durée déterminée soit définitive. Article 26 : La prise en charge des frais des prestations de soins garanties par la présente loi s'effectue, quel que soit le prestataire de soins, sur la base du tarif national de référence défini dans la convention.

Article 27 : L'organisme de gestion est tenu d'organiser un contrôle médical ayant pour objet, notamment, de vérifier, auprès des prestataires de soins, la conformité des prescriptions et de la dispensation des soins médicalement requis, d'apprécier la validité des prestations au plan technique et médical et de constater, le cas échéant, les abus et fraudes en matière de prescription, de soins et de facturation.

Article 28 : Le contrôle médical est confié à des médecins et des pharmaciens conseils et autres professionnels agréés par l'organisme de gestion chargés essentiellement des missions suivantes:

- le suivi et le contrôle de la qualité des services rendus par les prestataires de soins et l'observation de leur accommodement avec l'état de santé du bénéficiaire;
- la coordination entre les différents intervenants en vue de garantir une prise en charge adéquate des prestations de soins fournies aux assurés et leurs ayants droit;
- le suivi de l'évolution des dépenses de santé des assurés;

- l'émission d'avis concernant la prise en charge des prestations de S0111S soumises à accord préalable.

Article 29 : Les praticiens chargés du contrôle médical ne peuvent cumuler la fonction de prestataires de soins et la fonction de contrôle pour le dossier objet du contrôle. Article 30 : Sous réserve du respect des principes déontologiques, et de la législation en vigueur, les médecins et pharmaciens conseils peuvent, à l'occasion de l'exercice de leurs missions:

- convoquer le bénéficiaire des prestations de soins et le soumettre au diagnostic ou le cas échéant à l'expertise;
- obtenir tous les renseignements se rattachant à l'état de santé du bénéficiaire; accéder au dossier médical du bénéficiaire;
- demander des éclaircissements aux prestataires de soins concernant l'état de santé du bénéficiaire;
- visiter les structures sanitaires pour constater les conditions de prise en charge des bénéficiaires.

Article 31 : Les praticiens et/ou les directeurs des établissements de santé, quel que soit leur statut, sont tenus de permettre le libre accès du praticien chargé du contrôle médical aux lieux d'hospitalisation et de mettre à sa disposition tous les documents nécessaires à l'accomplissement de sa mission de contrôle.

Les médecins traitant peuvent assister aux examens médicaux de contrôle, à la demande du bénéficiaire ou du praticien chargé de ce contrôle.

Article 32 : Aucun bénéficiaire des prestations prévues par la présente loi ne peut se soustraire au contrôle médical. En cas de refus, la prise en charge des prestations de soins est suspendue pour la période pendant laquelle le contrôle aura été rendu impossible.

Article 33 : En cas de contrôle médical, la décision prise par l'organisme de gestion à la suite dudit contrôle est portée à la connaissance de l'intéressé.

Celui-ci a le droit de contester ladite décision auprès de l'administration centrale en charge de la Protection Sociale et ses services régionaux qui désignent un médecin expert pour procéder à un nouvel examen. Les conclusions du médecin expert s'imposent aux deux parties.

Article 34 : Les modalités, les conditions et les délais dans lesquels s'exerce le contrôle médical sont fixés par arrêté conjoint du Ministre en charge de la Protection Sociale et du Ministre de la Santé.

TITRE IV : DE LA GESTION DE L'ASSURANCE MALADIE OBLIGATOIRE

CHAPITRE 1 : DES CONDITIONS D'OUVERTURE, DE MAINTIEN, DE SUSPENSION OU DE

FERMETURE DU DROIT AUX PRESTATIONS

Article 35 : L'ouverture du droit aux prestations d'Assurance Maladie Obligatoire est subordonnée au paiement préalable des cotisations. L'organisme de gestion suspend le service des prestations lorsque ce paiement n'a pas effectivement eu lieu.

Article 36 : Une période de stage préalable de six mois consécutifs à l'ouverture du droit aux prestations est obligatoire.

Article 37 : L'organisme de gestion est tenu de vérifier et contrôler l'admissibilité des personnes assujetties et valider en permanence l'ouverture et la fermeture du droit aux prestations de l'assurance Maladie Obligatoire.

Article 38 : Les personnes qui cessent de remplir les conditions pour relever, soit en qualité d'assuré, soit en qualité d'ayants droit, du régime d'Assurance Maladie Obligatoire bénéficient, à compter de la date à laquelle ces conditions ne sont plus remplies, du maintien de leur droit aux prestations pendant une période maximum de six mois.

Toutefois, si pendant cette période l'intéressé vient à remplir en qualité d'assuré ou d'ayant droit les conditions pour le bénéfice du régime d'Assurance Maladie Obligatoire ou du régime d'Assistance Médicale, le droit aux prestations du régime dont il relevait antérieurement est supprimé.

Article 39 : Les ayants droit de l'assuré décédé qui ne bénéficient d'aucune pension de survivant continuent de bénéficier, pendant une période d'une année, des prestations du régime d'Assurance Maladie Obligatoire dont relevait le défunt.

CHAPITRE II : DE L’AFFILIATION ET DE L’IMMATRICULATION

Article 40 : Pour bénéficier des prestations de l'Assurance Maladie Obligatoire, l'assuré et ses ayants droit doivent être affiliés et déclarés à l'organisme de gestion.

Article 41 : Les modalités d'affiliation et d'immatriculation des assujettis au régime d'Assurance Maladie Obligatoire sont fixées par décret pris en Conseil des Ministres.

CHAPITRE III : DES INCOMPATIBILITE

Article 42 : Dans le cadre de la gestion du régime de l'Assurance Maladie Obligatoire, il est interdit de cumuler la gestion des risques avec celle de l'établissement assurant des prestations de diagnostic, de soins ou d'hospitalisation et/ou de l'établissement ayant pour objet la fourniture de médicaments, matériels, dispositifs et appareillages médicaux.

Les organismes gestionnaires délégués doivent se conformer, dans un délai de cinq ans, aux dispositions relatives aux présentes incompatibilités.

TITRE V : DE L’ORGANISATION FINANCIERE, COMPTABLE ET TECHNIQUE

CHAPITRE 1 : DES RESSOURCES

- les cotisations, majorations, astreintes et pénalités de retard dues;
- les produits financiers;
- le revenu des placements; les subventions;
- les dons et legs;
- toutes autres ressources attribuées au régime d'assurance maladie obligatoire en vertu d'une législation ou d'une réglementation particulière.

Article 44 : L'assiette des cotisations des assurés est définie selon le statut de la rémunération ou du revenu des personnes assujetties.

Pour les salariés et fonctionnaires civils et militaires, la cotisation est assise sur l'ensemble des rémunérations perçues par ces personnes, y compris les indemnités et primes.

Pour les titulaires de pensions, la cotisation est assise sur le montant de la pension servie par les régimes de retraite de l'assuré à l'exception de la pension de retraite complémentaire, lorsqu'elle existe.

Pour les personnes affiliées au régime d'assurance volontaire de l'Institut National de Prévoyance Sociale, la cotisation est assise sur le revenu forfaitaire de leurs classes de revenus.

Il doit être calculé de manière à assurer l'équilibre financier du régime d'Assurance Maladie Obligatoire en tenant compte des charges des prestations, des coûts de gestion administrative et pour alimenter la réserve de sécurité.

En cas de déséquilibre, le réajustement du taux de cotisation est opéré dans les mêmes conditions.

Article 46 : Il est interdit à l'organisme de gestion d'utiliser les ressources de l'Assurance Maladie Obligatoire à des fins autres que celles prévues par la présente loi.

Article 47 : L'employeur est débiteur vis-à-vis de l'organisme de gestion de la totalité de la cotisation et est responsable de son versement.

Tout retard de paiement donne lieu à l'application d'une majoration de 2 % par mois de retard, sans préjudice du droit pour l'organisme de gestion de recourir à l'application des dispositions relatives à l'amende.

Les cotisations font l'objet d'un prélèvement à la source par l'employeur et sont versées à l'organisme de gestion selon les conditions, modalités et délais fixes par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 48 : Les organismes gérant les régimes de pensions sont débiteurs vis-à-vis de l'organisation gestion des cotisations des pensionnés et sont responsables de leur versement. Article 49 : L'organisme de gestion est tenu de constituer des réserves financières. La nature et les modalités de constitution de ces réserves sont fixées par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 50 : L'organisme de gestion est tenu d'observer un plan comptable spécifique en conformité avec la législation et la réglementation en vigueur.

CHAPITRE II : DU CONTROLE FINANCIER, COMPTABILITE ET TECHNIQUE

Article 51 : Les comptes et opérations de l'Assurance Maladie Obligatoire sont soumis chaque année à un audit comptable et financier externe diligenté par le Ministre en charge de la Protection Sociale.

L'audit est obligatoirement réalisé à l'effet de s'assurer de la bonne santé financière de l'Assurance Maladie Obligatoire.

Article 52 : Une étude actuarielle de l'Assurance Maladie Obligatoire sera effectuée à la fin de la 2ème année de fonctionnement. Par la suite, une étude actuarielle est réalisée tous les cinq ans.

Article 53 : La vérification du respect de l'obligation d'assurance maladie est effectuée par les agents dûment mandatés à cet effet par le Ministre en charge de la protection sociale.

Article 54 : Lorsque l'événement ouvrant droit aux prestations est dû à la faute d'un tiers, l'organisme de gestion doit délivrer à l'assuré ou à ses ayants droit les prestations prévues par l'assurance maladie sous réserve d'un droit de recours contre le tiers responsable. L'assuré ou ses ayants droit conservent contre le tiers responsable le droit de réclamer, conformément aux règles du droit commun, la réparation du préjudice causé.

Toutefois, l'organisme de gestion est subrogé de plein droit à l'assuré ou à ses ayants droit dans leur action contre les tiers responsable pour le montant des prestations octroyées. Le règlement amiable intervenu entre le tiers responsable et l'assuré ou ses ayants droit ne peut être opposé à l'organisme de gestion que s'il a été invité à participer à ce règlement. Article 55 : Le recours contre le rejet d'une demande de prise en charge des prestations de l'Assurance Maladie Obligatoire ou de la restitution des cotisations indûment perçues, doit être, sous peine de déchéance, présenté au Ministre en charge de la Protection Sociale dans le délai d'une année à compter de la date de notification au requérant de la décision contestée.

Article 56 : Est passible d'une amende de 325 000 à 3 250 000 F CF A tout employeur qui ne procède pas dans les délais réglementaires à son affiliation à l'organisme de gestion avec l'immatriculation de ses salariés dans un délai ne dépassant pas un mois.

Article 57 : Est passible d'une amende de 65 000 F CF A pour chaque salarié, tout employeur qui ne procède pas, dans les délais réglementaires, à l'immatriculation de ses salariés auprès de l'organisme de gestion avec injonction de procéder à l'immatriculation des salariés concernés dans un délai ne dépassant pas un mois.

Dans tous les cas, les salariés concernés conservent le droit de recours auprès de la juridiction compétente en vue d'obtenir les dommages et intérêts au titre des prestations dont ils ont été privés.

Article 58 : L'employeur qui n'a pas procédé au versement des cotisations, dans les délais prescrits, est passible d'une amende de 325 000 à 3 250 000 F CFA, sans préjudice pour l'organisme de gestion d'appliquer les procédures et sanctions prévues par la présente loi et/ou d'intenter une action judiciaire en recouvrement desdites cotisations.

Article 59 : Est passible d'une amende de 325 000 à 3 250 000 F CF A l'employeur qui a procédé sciemment au prélèvement de cotisations salariales indues.

Article 60 : Est puni d'une amende de 65 000 à 325 000 F CF A et du remboursement des sommes indûment perçues au titre de l'Assurance Maladie Obligatoire, quiconque se rend coupable de fraude ou de fausse déclaration pour obtenir des prestations qui ne sont pas dues, sans préjudice de poursuites judiciaires.

Article 61 : Est passible d'une amende de 130 000 à 650 000 F CFA, le prestataire de soins qui se rend coupable de fraude ou de fausse déclaration, sans préjudice des sanctions

disciplinaires qui peuvent être prononcées à son encontre par l'ordre professionnel concerné ou de la mise hors convention et d'autres poursuites judiciaires.

Article 62 : Tout employeur qui fait sciemment de fausses déclarations à l'organisme de gestion ou aux personnes assermentées pour vérifier le respect de l'obligation d'assurance maladie est puni d'une amende de 325 000 à 3 250 000 F CFA.

Article 63 : Les praticiens ou les directeurs des établissements de Santé qui refusent le contrôle médical sont passibles d'une amende de 325 000 à 1 300 000 F CFA sans préjudice de poursuites judiciaires.

Article 64 : En cas de récidive, la sanction est portée au double pour toutes les peines prévues dans ce titre.

TITRE VII : DES PRESCRIPTIONS

- l'action par l'employeur en remboursement des cotisations indûment versées à l'organisme de gestion à compter de la date à laquelle lesdites cotisations ont été acquittées ;
- l'action de l'organisme de gestion en recouvrement des prestations indûment payées à un bénéficiaire à compter de la date du paiement desdites prestations. sauf en cas de fraude ou de fausse déclaration;
- l'action du prestataire de soins de santé pour le paiement des soins délivrés par lui depuis six mois.

Article 66 : La prescription des cotisations et des majorations de cotisations est de trente ans s'il est établi que les cotisations ont été retenues sur les salaires sans avoir été versées par l'employeur.

Le délai de prescription court à compter de l'expiration du délai imparti par les avertissements et mise en demeure adressé à l'employeur.

Article 67 : La gestion du régime de l'Assurance Maladie Obligatoire sera confiée à un organisme public qui délèguera certaines compétences à des organismes gestionnaires délégués.

Les termes de la délégation des compétences de l'organisme public aux organismes gestionnaires délégués sont précisés par une Convention de délégation approuvée par décret pris en Conseil des Ministres.

CHAPITRE III : DES ORGANISMES GESTIONNAIRES DELEGUES

Article 68 : L'organisme public de gestion délègue, sous son contrôle, l'exécution des fonctions techniques de recouvrement des cotisations et de paiement des prestataires de soins à des organismes gestionnaires délégués.

Article 69 : Les organismes de gestion délégués sont, chacun en ce qui concerne sa population couverte, chargés de :

- permettre l'attestation des droits des bénéficiaires auprès des formations conventionnées ; - payer les prestataires de soins conventionnés dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire pour les services rendus aux bénéficiaires;
- établir les statistiques et les données financières et comptables correspondant à leurs activités de gestion;
- recouvrer et reverser à la Caisse les cotisations de l'assurance maladie.

Article 70 : Sont organisme gestionnaire délégués du régime d'assurance maladie obligatoire - la Caisse des Retraites du Mali pour les fonctionnaires, civils et militaires, les députés et pensionnés de ces catégories;

- l'Institut National de Prévoyance Sociale pour les salariés et les pensionnés de cette catégorie.

Article 71 : L'organisme public de gestion alloue aux organismes gestionnaires délégués des dotations de gestion couvrant leurs dépenses de prestations et de gestion courante. Elle les appuie et les contrôle.

Article 72 : La gestion de l'assurance maladie obligatoire par les organismes gestionnaires délégués est autonome par rapport à celle des autres prestations assurées par eux.

A cet effet, les opérations financières et comptables afférentes à l'assurance maladie obligatoire font l'objet d'un budget autonome.

Article 73 : Le budget autonome des organismes gestionnaires délégués comprend en recettes les dotations de gestion allouées et en dépenses les paiements effectués au titre des prestations garanties et les dépenses de fonctionnement.

Article 74 : Les sessions des Conseils d'administration des organismes gestionnaires délégués relatives à l'assurance maladie obligatoire se tiennent séparément de celles relatives à la gestion des autres prestations.

TITRE IX: DES DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 75 : Pendant une période de deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi, les employeurs publics ou privés qui, à cette date, assurent à leurs travailleurs une couverture médicale à titre facultatif, soit au moyen de contrats de groupe auprès de compagnies d'assurance, soit dans le cadre de mécanismes internes, doivent procéder à l'affiliation et à l'immatriculation de leurs travailleurs au régime de l'Assurance Maladie Obligatoire.

De même, les travailleurs qui, à cette même date, sont organisés en mutuelles pour s'assurer une couverture Médicale à titre volontaire doivent être obligatoirement affiliés et immatriculés au régime de l'Assurance Maladie Obligatoire.

Toutefois, les employeurs et les travailleurs visés aux alinéas précédents peuvent transformer leur couverture Médicale en couverture complémentaire.

Article 76 : Un décret pris en Conseil des Ministres fixe les détails de l'application de la présente loi.

Article 7 : La présente Loi abroge toutes dispositions antérieures contraires.

Bamako, le 26 juin 2009

Le Président de la République,
Amadou Toumani TOURE

XX. Décret 07-165 Maladies à déclaration obligatoire

Primature

République du Mali

Un Peuple – Un But – Une Foi

Secrétariat général du gouvernement

-
-
-
-
-
-
-

Décret n° 07 – 165 / P-RM du 23 mai 2007

Fixant la liste de maladies à déclaration obligatoire et les conditions de cette déclaration

Le Président de la République

Vu, la Constitution ;

Vu, la loi n° 98-035 du 20 juillet 1998 régissant le contrôle sanitaire aux frontières ;

Vu, la loi n° 98-036 du 20 juillet 1998 régissant la lutte contre les épidémies et les vaccinations obligatoires contre certaines maladies ;

Vu, le décret n° 04-140 / P-RM du 29 avril 2004 portant nomination du Premier ministre ; Vu, le décret n° 04-141 / P-RM du 02 mai 2004, modifié, portant nomination des membres du gouvernement ;

Vu le décret 04-146 / PRM du 13 mai 2004 fixant les intérimis des membres du gouvernement ;

Statuant en Conseil des Ministres

Décrète :

I

Chapitre 1 : De la liste des maladies à déclaration obligatoire

Article 1er : La liste des maladies dont la déclaration à l'autorité sanitaire est obligatoire est fixée comme suit :

- a. Maladies à potentiel épidémique : la coqueluche, le choléra, la diphtérie, les fièvres hémorragiques virales, la fièvre jaune, la méningite cérébro-spinale, la rougeole, le paludisme dans le nord Mali, la shigellose ou diarrhée sanglante, la grippe aviaire.
- b. Maladies à éradiquer : la poliomyélite antérieure aiguë, la dracunculose ou ver de Guinée.
- c. Maladies à éliminer : la lèpre, le tétanos, le trachome, la filariose lymphatique.
- d. Maladies endémiques : la brucellose, le charbon bactérien, la fièvre typhoïde, l'hépatite B, les infections respiratoires aiguës, les infections sexuellement transmissibles, l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine ou VIH et le syndrome de l'immunodéficience acquise ou sida, l'onchocercose, le paludisme dans les zones du sud, la rage, la trypanosomiase humaine africaine, la schistosomiase, la tuberculose.
- e. Autres maladies à déclaration obligatoire : la maladie de Creutzfeldt Jacob, les

1 / 2

XXI. Décret 07-165 Maladies à déclaration obligatoire

encéphalopathies herpétiques, la peste, la rage, les toxi-infections alimentaires collectives

Chapitre 2 : Des conditions de la déclaration obligatoire

Article 2 : Tout agent de santé, public ou privé, ayant diagnostiqué un cas de maladie dont la déclaration est obligatoire est tenu de la notifier immédiatement au médecin chef du District sanitaire le plus proche qui en informe le Préfet de cercle et le Directeur régional de la santé.

Article 3 : Le diagnostic des maladies dont la déclaration est obligatoire doit être confirmé dans un laboratoire, public ou privé, habilité par le ministre chargé de la santé.

Article 4 : Les établissements hospitaliers publics transmettent les informations au directeur régional de la santé.

Chapitre 3 : Des dispositions finales

Article 5 : Les modalités d'application du présent décret sont fixées, en tant que de besoin, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 6 : Le Ministre de la santé, le Ministre de l'économie et des finances, le Ministre de l'administration territoriale et des collectivités locales sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret.

Bamako, le 23 mai 2007

Le Président de la République,

Amadou Toumani TOURE

Le Premier Ministre,

Ousmane Issoufi MAIGA

Le Ministre de la promotion de la femme, de l'enfant et de la famille, Ministre de la santé par intérim,

Madame MAIGA Zeïnab Mint YOUBA

Le Ministre de l'administration
territoriale et des Collectivités
Locales,

Général Kafougouna KONE

Décret 07-165 Maladies à déclaration obligatoire

