

**18 décembre 2018. – DÉCRET n° 18/049 portant création, organisation et fonctionnement de l'Agence nationale d'ingénierie clinique, de l'information et d'informatique de santé, « Aniciis » en sigle (J.O.RDC., 1<sup>er</sup> février 2019, n° 3, col. 16)**

---

Le Premier ministre,

Vu la Constitution, telle que modifiée par la loi 11-002 du 20 janvier 2011 portant révision de certains articles de la Constitution de la République démocratique du Congo du 18 février 2006, spécialement en son article 92;

Vu l'ordonnance 17-004 du 7 avril 2017 portant nomination d'un Premier ministre;

Vu l'ordonnance 17-005 du 8 mai 2017 portant nomination des vice-premiers ministres, des ministres d'État, des ministres, des ministres délégués et des vice-ministres telles que modifiée par l'ordonnance 18-014 du 15 février 2018 portant réaménagement technique du Gouvernement;

Vu l'ordonnance 17-024 du 10 juillet 2017 portant organisation et fonctionnement du Gouvernement, modalités de collaboration entre le Président de la République et le Gouvernement ainsi qu'entre les membres du Gouvernement;

Vu l'ordonnance 17-025 du 10 juillet 2017 fixant les attributions des ministères;

Considérant les résolutions WHA 58.28 (2005), AFR/RC56/R8.7 (2010), WHA66.26 (2013) et AFR/RC63/9 (2013) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS);

Considérant la nécessité d'évaluer l'utilisation des technologies numériques pour la santé, y compris dans les systèmes d'information sanitaire aux niveaux national et infranational, afin de déterminer les aspects à améliorer et de donner un degré de priorité élevé, selon qu'il conviendra, à la mise au point, à l'évaluation, à l'exploitation, à l'application à plus grande échelle et à l'usage élargi des technologies numériques, afin de promouvoir un accès équitable, financièrement abordable et universel à la santé pour tous, en tenant notamment compte des besoins particuliers des groupes vulnérables dans le cadre de la santé numérique;

Considérant la nécessité d'intégrer les technologies numériques aux infrastructures et réglementations actuelles des systèmes de santé, en vue de renforcer les priorités sanitaires nationales en optimisant les plateformes et les services existants, pour la promotion de la santé centrée sur la personne et la prévention des maladies ainsi que pour réduire la charge pesant sur les systèmes de santé;

Considérant que l'interopérabilité des outils de santé numérique doit être garantie pour la sécurité des patients et des usagers des systèmes de santé;

Sur proposition du ministre de la Santé;

Le Conseil des ministres entendu;

Décède:

## Titre 1<sup>er</sup>

### DE LA CRÉATION ET DES MISSIONS

**ART. 1<sup>er</sup>.** Il est créé, au sein du ministère de la Santé, un service public doté de l'autonomie administrative et financière dénommé « Agence nationale d'ingénierie clinique, de l'information et d'informatique de santé », en sigle « Aniciis ».

**ART. 2.** L'Aniciis est placée sous l'autorité directe du ministre ayant la santé dans ses attributions.

**ART. 3.** Le siège de l'Aniciis est situé à Kinshasa.

**ART. 4.** L'Aniciis a pour mission le développement de l'informatique de santé en République démocratique du Congo.

L'informatique de la santé comprend la santé numérique, la cyber-santé, l'e-santé, la santé en ligne, la santé connectée, la télémédecine, la télé-santé, la robotique médicale, les données sanitaires massives et/ou ouvertes, la cartographie numérique sanitaire, l'utilisation des drones dans la chaîne logistique sanitaire, la maintenance des équipements biomédicaux, la bioinformatique, la médecine prédictive, etc.

**ART. 5.** En exécution des dispositions de l'article 4 ci-dessus, l'Aniciis est chargée de:

- assurer la coordination numérique/digitale du système d'information sanitaire en regroupant toutes les compétences technologiques à un seul endroit;
- mettre en place un système de santé électronique;
- assurer l'harmonisation et la standardisation des processus d'acquisition et d'implémentation, des logiciels et équipements informatiques et biomédicaux dans le domaine de la santé;
- promouvoir la recherche dans le domaine des technologies de l'informatique et de la communication appliqué au secteur de la santé;
- contribuer à la formation initiale et continue en matière de l'informatique de la santé;
- contribuer à l'information scientifique et technique sur l'informatique de la santé;
- assurer la communication sur la télésanté et l'informatique médicale (santé numérique);
- concevoir et mettre en œuvre des programmes d'information, d'éducation et de communication en vue d'une mobilisation sociale des populations autour des actions prioritaires de santé publique et la coordination digitale du système d'information sanitaire en République démocratique du Congo;
- veiller à la prévision et à l'application des clauses contractuelles sur le transfert de compétences sur tout équipement biomédical acquis pour le compte des établissements de santé;
- veiller à l'utilisation sécurisée pour les patients des équipements biomédicaux;
- assurer des prestations dans le domaine de sa compétence;
- apporter un appui technique et scientifique aux structures dans le domaine de la santé numérique.

**ART. 6.** Dans l'exercice de sa mission, l'Aniciis institue des relations d'ordre consultatif et de collaboration avec les organismes publics ou privés, et conclut, sous l'autorité du ministre ayant la santé dans ses attributions, des actes juridiques adéquats.

## Titre II

### DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE GESTION

**ART. 7.** L'Aniciis est dirigée par un directeur général, assisté d'un ou des directeurs et d'un comité scientifique.

#### Chapitre I<sup>er</sup>

##### La Direction générale

**ART. 8.** Le directeur général est nommé, relevé et, le cas échéant, révoqué de ses fonctions par ordonnance du président de la République, sur proposition du Gouvernement délibérée en Conseil des ministres.

Le directeur général ne peut être suspendu que par le ministre ayant la santé dans ses attributions.

**ART. 9.** Les directeurs sont responsables de leurs services. Ils sont nommés, relevés et, le cas échéant, révoqués de leurs fonctions par le ministre ayant la santé dans ses attributions.

**ART. 10.** L'organigramme détaillé de l'Aniciis est fixé par le ministre ayant la santé dans ses attributions sur proposition du directeur général.

**ART. 11.** Le directeur général organise, dirige, coordonne et contrôle l'ensemble des activités de l'Aniciis.

À ce titre, il dispose de tous les pouvoirs nécessaires qui lui sont reconnus par les lois et règlements en vigueur en vue de l'accomplissement des missions visées aux articles 4 et 5 du présent décret.

Il gère les ressources humaines et financières, ainsi que les biens meubles et immeubles, présents et à venir, mis à la disposition de l'Aniciis.

Il élabore un plan stratégique pluriannuel et propose au début de chaque année au ministre ayant la santé dans ses attributions.

À la fin de l'année, il présente au ministre ayant la santé dans ses attributions le rapport d'évaluation des mesures visées au paragraphe 3 ci-dessus.

**ART. 12.** Le directeur général délègue, le cas échéant, une partie de ses attributions selon le cas, aux directeurs qui lui en rendent compte.

#### Chapitre II

##### Le Comité scientifique et technique

**ART. 13.** Le comité scientifique et technique est chargé de:

- donner son avis sur le programme d'études et de recherche afin d'assurer leur adéquation avec les besoins dans les domaines de compétences et les missions de l'Agence;
- procéder à l'évaluation scientifique des résultats des études et des recherches;

- appuyer l'écriture des manuscrits, l'identification des journaux/revues scientifiques, les publications et l'organisation des journées scientifiques;
- apporter à l'Agence tout appui scientifique et technique nécessaire à l'exécution des programmes.

**ART. 14.** Le comité scientifique et technique est présidé par une personnalité scientifique ayant une compétence avérée en télésanté, et informatique de la santé et en communication pour la santé, choisie par l'autorité tutelle.

Il est composé de:

- un représentant de la direction générale de la lutte contre la maladie;
- un représentant de l'Institut national des statistiques;
- un représentant de l'Autorité de régulation de la poste et des télécommunications;
- un représentant de l'Institut géographique national;
- un représentant des facultés de médecine;
- un représentant des facultés de pharmacie;
- un représentant du Comité national d'éthique et des sciences de la vie;
- un représentant de la Caisse nationale de prévoyance sociale;
- un représentant des établissements publics de soins de santé;
- deux représentants des cliniques universitaires publiques;
- un représentant de l'Institut national de recherche biomédicale.

**ART. 15.** Les membres du comité scientifique et technique sont nommés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions.

Le comité peut faire appel à toute personne en raison de ses compétences particulières.

**ART. 16.** Le comité scientifique et technique se réunit en session ordinaire une fois par semestre sur convocation de son président.

Il se réunit 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 scientifique et technique est assuré par la direction de l'Agence nationale d'ingénierie clinique, de l'information et d'informatique de santé, Aniciis.

**ART. 17.** Les membres du comité scientifique et technique reçoivent communication de tous les documents scientifiques, études et résultats de recherche provenant de l'Aniciis.

### Titre III DES RESSOURCES

#### Chapitre I<sup>er</sup> Des ressources matérielles et financières

**ART. 18.** Les ressources de l'Aniciis proviennent notamment:

- d'une dotation initiale des biens meubles et immeubles affectés par l'État;
- des allocations du budget de l'État;
- des allocations provenant des fonds de la couverture santé universelle ou son équivalent;
- des revenus provenant des prestations de service;
- des produits financiers d'aliénation de bien meubles et immeubles;
- des dons, legs et subventions autres que celles de l'État;
- des financements des partenaires techniques et financiers.

#### Chapitre II Des ressources humaines

**ART. 19.** Le personnel de l'Aniciis comprend des agents sous statut d'agents publics de l'État affectés et des agents sous contrat.

Les agents sous statut sont affectés par le ministre ayant la santé dans ses attributions sur proposition du directeur général.

Les agents sous contrat sont recrutés par le directeur général sur concours.

Le barème des rémunérations du personnel de l'Aniciis est fixé par le ministre ayant la santé dans ses attributions sur proposition du directeur général.

Il est équitable entre les deux catégories du personnel indiqué à l'alinéa du présent article.

### Titre IV DES MARCHÉS DE FOURNITURES ET DES TRAVAUX

**ART. 20.** Les marchés publics, les marchés de fournitures et des travaux sont passés conformément à la [loi relative aux marchés publics](#).

## Titre V DU POUVOIR HIÉRARCHIQUE

**ART. 21.** Sans préjudice de l'autonomie administrative et financière reconnue à l'Aniciis, le ministre ayant la santé dans ses attributions exerce, conformément aux lois et règlements en vigueur, un contrôle hiérarchique sur les actes et le personnel de ce service.

**ART. 22.** Le contrôle hiérarchique sur le personnel s'exerce sous la forme du pouvoir d'instruction. Il se traduit par l'émission d'ordres de service et de circulaires pour le bon fonctionnement des services de l'Aniciis.

**ART. 23.** Le contrôle hiérarchique sur les actes s'exerce, selon les cas, par voie d'avis préalable, d'annulation, de réformation et de substitution des décisions prises par les autorités de la direction générale.  
Le ministre ayant la santé dans ses attributions exerce le contrôle prévu à l'alinéa 1<sup>er</sup> du présent article soit à la suite d'un recours, soit de sa propre initiative.

## Titre VI DES DISPOSTIONS FINALES

**ART. 24.** Sont abrogées toutes les dispositions antérieures contraires au présent décret.

**ART. 25.** Le ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent décret qui entre en vigueur à la date de sa signature.

Fait à Kinshasa, le 18 décembre 2018.

Bruno Tshibala Nzenzhe

Oly Ilunga Kalenga

Ministre de la Santé