CABINET DU PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE

Directeur de Cabinet
N/Réf.:

Kinshasa, le

ORDONNANCE-LOI N° 23/006 DU 3 MARS 2023 MODIFIANT ET COMPLETANT LA LOI N° 18/035 DU 13 DECEMBRE 2018 FIXANT LES PRINCIPES FONDAMENTAUX RELATIFS A L'ORGANISATION DE LA SANTE PUBLIQUE

Le Président de la République,

Vu la Constitution, telle que modifiée par la loi n° 11/002 du 20 janvier 2011 portant révision des certains articles de la Constitution de la République Démocratique du Congo, spécialement en ses articles 47, 69 et 129 ;

Vu la Loi n° 22/066 du 26 décembre 2022 portant habilitation du Gouvernement, spécialement en ses article 1er, 2 et 3 ;

Vu l'Ordonnance n° 22/002 du 7 janvier 2022 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, spécialement en ses articles 45 et 46 ;

Vu l'Ordonnance n° 21/006 du 14 février 2021 portant nomination d'un Premier Ministre ;

Vu l'Ordonnance n° 21/012 du 12 avril 2021 portant nomination des Vice-Premiers Ministres, des Ministres d'Etat, des Ministres, des Ministres Délégués et des Vice-Ministres ;

Revu la Loi n° 18/035 du 13 décembre 2018 fixant les principes fondamentaux relatifs à l'organisation de la santé publique spécialement en ses articles 1, 2, 3, 7, 8, 11, 14, 41, 42, 43, 44, 53, 54, 106, 128 et 129 ;

Vu l'urgence et la nécessité ;

Sur proposition du Gouvernement délibérée en Conseil des Ministres,

ORDONNE :

Article 1er

Les articles 1, 2, 3, 7, 8, 11, 14, 41, 42, 43, 44, 53, 54, 106, 128 et 129 de la loi n° 18/035 du 13 décembre 2018 fixant les principes fondamentaux relatifs à l'organisation de la santé publique sont modifiés et complétés comme suit :

« Article 1er

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

« Article 2

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

Elle s'applique aussi à tous les régimes d'assurances maladies obligatoires et complémentaires ainsi qu'à tous les secteurs qui influent sur les déterminants de la santé des populations ».

« Article 3

Outre les définitions consacrées à l'article 3 la loi n°18/035 du 13 décembre 2018 fixant les principes fondamentaux relatifs à l'organisation de la santé publique, on entend par :

1. accréditation des établissements des services et soins de santé et pharmaceutiques : procédure d'évaluation externe obligatoire et périodique pour tout établissement de santé par les professionnels mandatés par l'organisme de régulation et de contrôle de la couverture santé universelle ;

2. accréditation des organismes d'assurance maladie : procédure d'évaluation externe obligatoire et périodique pour tous les organismes de droit privé qui organisent les assurances maladies complémentaires et ceux conventionnés avec l'organisme public de gestion de l'assurance maladie obligatoire pour exercer les fonctions des payeurs ou collecteurs, effectuées par l'organe de régulation et contrôle de la couverture santé universelle ;

3. affiliation : mécanisme de rattachement à un régime d'assurance maladie ;

4. affiliée : toute personne morale ou physique rattachée, dans le cadre de la couverturesanté universelle, à un régime d'assurance maladie ;

5. assistance médicale : mécanisme non contributif de protection financière contre le risque maladie pour les personnes économiquement faibles et vulnérables ;

6. assujettie : toute personne morale ou physique qui, pour une circonstance particulièreou permanente, est appelée à s'acquitter des taxes, redevances et droits au bénéfice du système de la couverture santé universelle ;

7. assurance maladie : mécanisme de protection contre les conséquences financières de certains risques maladies, par la répartition préalable, entre plusieurs personnes des coûtsrésultant de la survenance de ces risques ;

8. assuré : toute personne enregistrée et immatriculée au dispositif de la couverture santé universelle, en règle avec le paiement des cotisations ou des primes d'assurances au régime d'assurance maladie auquel elle appartient ;

9. ayant droit : le conjoint ou la conjointe de l'assuré qui ne dispose pas, à titre personnel, d'une assurance maladie et les enfants à l'âge préscolaire à charge ainsi que les enfants encore aux études jusqu'à 24 ans ;

10. certification : processus d'évaluation périodique des connaissances et pratiques médicales conduit par l'organisme de régulation et contrôle de la couverture santé universelle, de tous les prestataires de soins, offrant les services et soins de santé remboursés par les régimes d'assurances maladies obligatoires et complémentaires. Elle s'applique aussi aux médecins et pharmaciens conseils qui exercent le contrôle des prestations des services et soins de santé et pharmaceutiques ;

11. convention d'accréditation : contrat passé entre l'organisme public de régulation et contrôle de la couverture santé universelle et les établissements des services et soins de santé et pharmaceutiques publics ou privés dont le processus d'accréditation est concluant ;

12. convention d'assurance maladie : contrat passé entre les organismes en charge de gestion des régimes d'assurances maladie et les établissements de soins et services de santé ou pharmaceutiques accrédités ;

13. convention de certification : contrat passé entre l'organisme public de régulation et contrôle de la couverture santé universelle et les professionnels de santé ;

14. convention de financement : contrat passé entre l'établissement public en charge de financement de l'offre des soins et services de santé et les établissements de soins et services de santé et pharmaceutiques ;

15. convention de gestion déléguée : contrat passé, dans le cadre de la couverture santé universelle, entre l'établissement public de gestion du régime d'assurance maladie obligatoire et un organisme tiers accrédité par l'organisme de régulation et contrôle, ayant pour objet la délégation de compétences lui dévolues par la présente loi ;

Suite

16. couverture santé universelle : un système d'accès universel aux services et soins de santé fondé sur les principes d'assurance qualité des soins, d'équité, de solidarité et de protection financière pour tous ;

17. déterminants de la santé : facteurs physiques, biologiques, socio-économiques, culturels et comportementaux qui influencent l'état de la santé d'une population, soit isolement, soit en association avec d'autres facteurs et sur lesquels il est possible d'agir ;

18. établissements de santé : terminologie englobant les établissements de l'offre des services de santé, de prestations de soins de santé et pharmaceutiques ;

19. établissement de services et soins de santé : tout établissement public ou privé qui organise, en son sein, les services et/ou les soins de santé ;

20. établissement des services et soins de santé ou pharmaceutique accrédité : établissement des services et soins de santé ou pharmaceutique dont le processus d'accréditation est concluant et qui, à travers un dispositif contractuel, conduit par l'organisme de régulation et contrôle de la couverture santé universelle, s'engage à s'inscrire dans une dynamique de suivi et d'accompagnement périodique visant à maintenir et à continuer à offrir les services et soins de santé selon les normes de qualité et de sécurité des soins, dans le strict respect des fourchettes des tarifs et des prix régulés applicables dans l'ensemble du territoire. Il s'applique aussi aux organismes de droit privé qui organisent une ou plusieurs fonctions de l'assurance maladie dont le processus d'accréditation a été concluant ;

21. établissement pharmaceutique : établissement public ou privé qui approvisionne les tiers en médicaments en détails ou en gros ;

22. médecin conseil ou pharmacien conseil : tout médecin ou pharmacien certifié, exerçant, dans le cadre des assurances maladies, un contrôle sur la qualité et l'effectivité des services et soins de santé offerts aux bénéficiaires, en vue de paiement des factures y afférentes par les régimes d'assurances maladies du système de la couverture santé universelle ;

23. officine pharmaceutique : établissement pharmaceutique de vente des médicaments en détails obligatoirement tenu par un pharmacien certifié par l'organe de régulation et de contrôle de la couverture santé universelle ;

24. paquet de soins de base : paquet essentiel devant être offert à la population par chaque établissement de soins de santé ou pharmaceutique accrédité dans le cadre du système de couverture santé universelle ;

25. paquet de soins complémentaire : paquet offert à la population par chaque établissement de soins de santé ou pharmaceutique accrédité dans le cadre du systèmede couverture santé universelle en complément au paquet de soins de base ;

26. période de probation ou de carence : le délai réglementaire entre le début du paiement des cotisations et le début du bénéfice des prestations par l'assuré ;

27. personne économiquement faible :

- toute personne de plus de 65 ans, qui ne bénéficie d'aucun avantage d'un des régimes de sécurité sociale par le fait qu'il n'a jamais travaillé dans son passé au secteur public ou privé et qui en plus ne dispose pas de moyens personnels ou intrafamiliaux pour satisfaire à ses besoins fondamentaux sans l'aide de tiers ;
- toute personne avec handicap dépourvue d'emploi formel et/ou informel par le fait de préjudicecausé dans ses aptitudes physiques ou mentales.
- les déplacés occasionnés par le fait des catastrophes, urgences sanitaires, conflits armés ou inter ethniques ;

28. personne vulnérable : toute personne ayant un accès limité aux services de santé ;

29. prestataire de soins de santé : toute personne ou structure soignante exerçant dans le domaine médical ou paramédical et tout professionnel participant aux soins à fournir aux bénéficiaires du système de couverture santé universelle ;

30. prise en charge financière : couverture financière des frais liés aux soins dont bénéficie le patient de la part d'un prestataire de soins de santé ;

31. pyramide sanitaire : organisation graduelle de l'offre des soins en trois niveaux : primaire, secondaire et tertiaire ;

32. risque maladie : événement imprévisible dont la survenue peut provoquer des dommages plus ou moins graves, plus ou moins durables et parfois irréversibles sur la santé de l'individu ;

33. santé dans toutes les politiques : approche intersectorielle pour agir de façon systémique sur les déterminants sociaux de la santé à tous les piliers de gouvernement. Elle fait la promotion de la prise en compte des enjeux sanitaires dans la prise de décisions publiques de l'ensemble de secteurs de la vie nationale ;

34. ticket modérateur : partie des frais de services et soins de santé qui reste à la charge de l'affilié personne morale et physique et qui n'est pas remboursé par le régime d'assurance maladie;

35. travailleur de l'économie informelle : toute personne exerçant dans un secteur non structuré ou qui échappe au regard ou à la régulation de l'Etat ;

36. travailleur indépendant : tout opérateur économique, personne physique qui travaille dans un secteur formel dont notamment les avocats, les médecins, les notaires et les architectes ou qui crée une entreprise et n'emploie pas encore de travailleur salarié ;

37. urgence complexe : crise humanitaire en multiples facettes dans un pays, une région ou une société où il y a dégradation totale de l'autorité à la suite des conflits internes ou externes nécessitant une intervention internationale multisectorielle ».

« Article 7

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

Il édicte les directives, les normes, les stratégies d'intervention, les politiques et en assure le suivi et l'évaluation.

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

Les Établissements publics du secteur de la santé sont des structures d'appui du niveau central ».

« Article 8

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

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

II comprend les provinces sanitaires qui sont les entités déconcentrées du pouvoir central, subdivisées en zones de santé.

Un arrêté du Ministre ayant la santé publique dans ses attributions crée et fixe l'organisation et le fonctionnement de la province sanitaire ».

« Article 11

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

Le service public de santé comprend les institutions et établissements de santé relevant du pouvoir central et ceux de la province.

Un arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions détermine les institutions et établissements de santé relevant du pouvoir central et de la province ».

« Article 14

Nul ne peut ouvrir ou faire fonctionner un établissement des services et soins de santé ou pharmaceutique privé s'il n'a obtenu, dans un délai de quatre-vingt-dix jours, une autorisation du Ministre ayant la santé publique dans ses attributions ou de son délégué.

Aucun établissement des services et soins de santé ou pharmaceutique privé ne peut fonctionner s'il n'est accrédité par l'organisme de régulation et contrôle de la couverture santé universelle ».

« Section 5 : Du système de couverture santé universelle

Article 41

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

Le système de couverture santé universelle est le cadre qui organise les prestations des services et soins de santé et pharmaceutiques, la protection financière en santé ainsi que toutes les assurances maladies en République Démocratique du Congo ».

« Article 42

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

Il impose à toute personne résidant sur le territoire national de s'affilier à un régime d'assurance maladie correspondant à son statut socioprofessionnel ».

« Article 43

Le bénéficiaire du système de couverture santé universelle a droit à la consommation des services et soins de santé de qualité définis dans le paquet des services et soins de santé du régime d'assurance maladie auquel il est affilié » .

Suite

« Chapitre 8 : De la digitalisation du système de couverture santé universelle et de l'information sanitaire

Article 44

Le système d'information relatif à la couverture santé universelle coordonne et gère notamment les informations provenant du système national d'information sanitaire, des autres secteurs impliqués dans les déterminants de la santé et des assurances maladies, ainsi que de la gouvernance de la couverture santé universelle.

Un arrêté du Ministre ayant la Santé Publique dans ses attributions fixe l'organisation et le fonctionnement du système national d'information sanitaire ».

« Article 53

Il est institué un établissement public doté de la personnalité juridique et de l'autonomie de gestion, dénommé Autorité congolaise de règlementation pharmaceutique.

L'Autorité congolaise de règlementation pharmaceutique est placée sous la tutelle du ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

Elle est chargée notamment de/d' :

1. autoriser les importations et les exportations des médicaments, des cosmétiques, des aliments et des produits de santé ;
2. évaluer les demandes et octroyer les autorisations de mise sur le marché des médicaments, cosmétiques, aliments et produits médicaux conformément aux procédures nationales en la matière ;
3. vérifier la conformité aux bonnes pratiques des établissements pharmaceutiques ;
4. contrôler la qualité des médicaments, produits phytosanitaires, produits médicaux, cosmétiques et aliments circulant sur le marché national ;
5. organiser la pharmacovigilance ;
6. donner des avis administratifs et techniques sur les essais cliniques impliquant les médicaments, les aliments, les produits de santé, ou les cosmétiques.

Suite

L'Autorité congolaise de règlementation pharmaceutique est alimentée notamment par :

1. les droits d'autorisation de mise sur le marché, d'importation et de contrôle de qualité des médicaments perçus par elle auprès des établissements pharmaceutiques, dont les modalités sont fixées par arrêté du Ministre ayant la santé publique dans ses attributions ;
2. les subventions de l'État.

Un décret du Premier ministre, délibéré en conseil des ministres, fixe l'organisation et le fonctionnement de l'Autorité congolaise de règlementation pharmaceutique ».

« Article 54

Le Gouvernement institue, dans le cadre de la couverture santé universelle, un système national d'approvisionnement en médicaments.

Le système national d'approvisionnement en médicaments a pour missions notamment de/d' :

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

Le système national d'approvisionnement en médicaments comprend les établissements pharmaceutiques publics et privés.

Un décret du Premier ministre, délibéré en conseil des ministres, fixe l'organisation et le fonctionnement du système national d'approvisionnement en médicaments ».

« Article 106

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

Le Conseil national de coordination de la gestion des épidémies, urgences et catastrophes complexes est un cadre de concertation et de décision, placé sous l'autorité du Premier ministre.

Il a pour mission de :

1. coordonner les interventions interministérielles dans le cadre des urgences et catastrophes complexes ;
2. mobiliser les ressources nécessaires pour répondre aux urgences et catastrophes complexes ;
3. faire le suivi des différentes interventions.

Un décret du Premier ministre, délibéré en conseil des ministres, fixe l'organisai0 tion et le fonctionnement du Conseil national de coordination de la gestion des épidémies, urgences et catastrophes complexes ».

« TITRE VIII : DU FINANCEMENT DU SYSTÈME NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA COUVERTURE SANTE UNIVERSELLE

Article 128

Il est créé un établissement public à caractère administratif et financier doté de la personnalité juridique et de l'autonomie de gestion, dénommé Fonds de promotion de la santé pour soutenir le système national de santé.

Il est placé sous la tutelle du ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

Le Fonds de promotion de la santé a notamment pour missions de :

1. financer les projets d'infrastructures sanitaires, d'équipements médicaux ainsi que promouvoir la production locale des médicaments et intrants spécifiques ;
2. financer la promotion de la médecine traditionnelle ;
3. financer l'approvisionnement en médicaments essentiels y compris les contraceptifs, les vaccins et les autres intrants de santé publique ;
4. financer la gouvernance du secteur de la santé, la planification, le développement des ressources humaines du secteur de la santé ;
5. subventionner les établissements des services et soins de santé et pharmaceutiques.

Le Fonds de Promotion de la Santé dispose d'un capital propre constitué notamment du patrimoine immobilier désaffecté à son profit conformément à la loi.

Un décret du Premier ministre, délibéré en conseil des ministres, fixe l'organisation et le fonctionnement du Fonds de Promotion de la Santé ».

« Chapitre 10 : DE LA PROTECTION FINANCIÈRE EN SANTE

Article 129

Il est créé un établissement public doté de la personnalité juridique et de l'autonomie de gestion dénommé Fonds de solidarité de santé destiné à financer le système de couverture santé universelle.

Il est placé sous la tutelle du ministre ayant la prévoyance sociale dans ses attributions.

Le fonds de solidarité de santé a pour mission principale d'organiser la solidarité nationale en santé. A ce titre, il est chargé notamment de :

1. collecter et gérer les cotisations du régime d'assurance maladie obligatoire ;
2. collecter et gérer les cotisations du régime d'assistance médicale de l'État aux personnes économiquement faibles et aux vulnérables ;
3. collecter tout autre fonds destiné à couvrir les dépenses de santé auxquelles sont confrontées les populations ;4. contractualiser avec les établissements de services et soins de santé et pharmaceutiques accrédités ;
5. effectuer le paiement des factures des prestations des services et soins de santé des établissements de services et soins de santé et pharmaceutiques sous contrat.

Le Fonds de solidarité de santé est alimenté notamment par :

1. les cotisations du régime d'assurance maladie obligatoire et d'assistance médicale de l'État aux personnes économiquement faibles et aux vulnérables ;
2. une quotité des financements innovants de la santé,
3. les subventions de l'État,
4. les dons et legs.

L'État peut instituer d'autres taxes contributives au profit du Fonds de solidarité de santé

Un décret du Premier ministre, délibéré en Conseil des ministres, détermine l'organisation et le fonctionnement du Fonds de solidarité de santé ».

Article 2

L'article 107 de la loi n°18/035 du 13 décembre 2018 fixant les principes fondamentaux relatifs à la santé publique est supprimé.

Article 3

Sont insérés à la loi n°18/035 du 13 décembre 2018 fixant les principes fondamentaux relatifs à la santé publique, les articles 7 bis, 42 bis, 42 ter, 42 quater, 42 quinquies, 42 sexies, 42 septies, 42 octies, 43 bis, 43 ter, 43 quater, 43 quinquies, 43 sexies, 43 septies, 43 octies, 43 nonies, 43 decies, 43 undecies, 43 duodecies, 43 terdecies, 43 quaterdecies, 43 quindecies, 43 sexdecies, 43 septdecies, 43 octodecies, 43 novodecies, 43 vicies, 43 unvicies, 43 duovicies, 43 tervicies, 43 quatervicies, 43 quinvicies, 44 bis, 128 bis, 129 bis, 129 ter, 142 bis, 142 ter, 142 quater, 142 quinquies, 142 sexies, 142 septies, 142 octies, 142 nonies, 142 decies, 142 undecies et 142 duodecies.

Article 7 bis

L'Inspection Générale de la Santé audite la qualité de services et soins de santé, des établissements pharmaceutiques, avant l'accréditation des établissements de santé et s'en assure périodiquement le maintien et l'amélioration.

A ce titre, elle contrôle la gestion de fonds provenant de l'achat des prestations par les assurances maladies, les subventions de l'Etat et de toute autre source de financement.

Son champ d'activité est à la fois technique, administratif, financier et pédagogique.

Elle propose des sanctions administratives à la hiérarchie, saisit les structures ordinales et transmet, le cas échéant, les procès-verbaux au parquet.

Chapitre 2 : DU PILOTAGE ET DE LA COORDINATION DU SYSTEME DE COUVERTURE SANTE UNIVERSELLE.

Article 42 bis

Le système de couverture santé universelle est piloté et coordonné par un Conseil National, placé sous l'autorité du Président de la République.

Il est un cadre interinstitutionnel de concertation, d'orientation stratégique, de décision et de suivi de tous les services ayant un objet en rapport avec la couverture santé universelle.

Il définit la politique nationale de la couverture santé universelle et-s'assure de sa mise en œuvre efficace et efficiente suivant ses orientations.

A ce titre,

1. il définit les grandes orientations stratégiques de la couverture santé universelle et du développement du capital humain ;

2. il assure le suivi de la mise en œuvre des interventions relatives à la couverture santé universelle ;

3. il délibère sur toutes les questions intéressant la couverture santé universelle ;

4. Il mobilise les ressources en faveur de la couverture santé universelle.

Il est alimenté par le budget de l'État, les quotités des taxes, redevances et droits collectés par les établissements publics du système de la couverture santé universelle.

Article 42 ter

Une ordonnance du Président de la République fixe l'organisation et le fonctionnement du Conseil national de la couverture santé universelle.

Chapitre 3 : DE LA REGULATION ET DU CONTROLE DU SYSTEME DE COUVERTURE SANTE UNIVERSELLE

Article 42 quater

Il est institué un établissement public, doté de la personnalité juridique et de l'autonomie de gestion dénommé Autorité de régulation et contrôle de la couverture santé universelle.

Cet établissement est placé sous la tutelle du Premier ministre.

Il est chargé notamment de :

1. mettre en œuvre toutes les actions, qui assurent le maintien de l'équilibre général du système de couverture santé universelle, par la surveillance et la stabilisation des marchés de prestations des services et soins de santé, pharmaceutiques et des assurances maladies ;

2. sanctionner toute situation de non-conformité aux normes.

L'Autorité de régulation et contrôle de la couverture santé universelle est alimentée notamment par :

1. une redevance de régulation des services et soins de santé et pharmaceutiques collectée par elle auprès de tous les établissements des services et soins de santé et pharmaceutiques, dont les modalités et le taux sont fixés par arrêté du ministre ayant la santé publique dans ses attributions ;
2. une quotité de cotisations et de primes d'assurances des régimes d'assurance maladie obligatoire et complémentaire ;
3. une quotité des financements innovants de la santé ;
4. les subventions de l'État.

Un décret du Premier ministre, délibéré en Conseil des ministres, fixe l'organisation et le fonctionnement de l'Autorité de régulation et contrôle de la couverture santé universelle.

Chapitre 4 : DE LA SANTE DANS TOUTES LES POLITIQUES

Suite

Article 42 quinquies

Le système de couverture santé universelle concerne la prise en compte de la santé dans toutes les politiques publiques. A ce titre, il implique tous les secteurs de la vie nationale ayant une part de responsabilité sur les déterminants de la santé.

Article 42 sexies

Il est institué un établissement public à caractère scientifique et technique, doté de la personnalité juridique et de l'autonomie de gestion dénommé Institut national de santé publique.

L'Institut national de santé publique est placé sous la tutelle du ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

Il s'assure de la matérialisation de l'approche « la santé dans toutes les politiques » et de la mise en œuvre des orientations stratégiques multisectorielles pour la sécurité sanitaire et de principales fonctions de santé publique ci-après :

1. santé de la population et indicateurs liés à la santé ;
2. système de laboratoire et de surveillance de la santé publique, préparation et réponses aux situations d'urgences ;
3. prévention des maladies, promotion de la santé et évaluation ;
4. plaidoyer, communication et mobilisation sociale ;
5. politiques et plans appuyant les efforts de santé individuels et communautaires ;
6. protection de la santé et soutien en matière de réglementation et d'application des lois ;
7. développement des ressources humaines en santé ;
8. recherche en santé publique

A ce titre, il a comme principales missions :

1. s'assurer de la mise en œuvre des interventions spécifiques pour réduire les risques et faire face à la survenance des problèmes de santé publique, des épidémies, des catastrophes et des urgences de santé publique de portée nationale ou internationale ;

2. mobiliser les compétences nationales et internationales pour appuyer la lutte contre les effets néfastes des épidémies, des catastrophes et des urgences de santé publique ;

3. s'assurer de la mise en œuvre du Règlement Sanitaire International en République Démocratique du Congo ;
4. assurer le secrétariat technique du conseil national de coordination de la gestion des épidémies, urgences et catastrophes complexes.

L'Institut national de santé publique est alimenté notamment par :

1. une quotité des taxes d'autorisation d'importation du tabac, de contrôle sanitaires aux postes frontaliers des produits d'origine toxique, soporifiques et stupéfiants ainsi que de désinsectisation, désinfection et/ou dératisation des navires, aéronef, friperie à l'importation, véhicules transfrontaliers ;
2. une quotité de cotisations du régime d'assurance maladie obligatoire;
3. une quotité des financements innovants de la santé ;
4. les subventions de l'État.

Un décret du Premier ministre, délibéré en conseil des ministres, fixe l'organisation et le fonctionnement de l'institut national de santé publique.

Chapitre 5 : DES ORGANISMES DE COOPERATION INTERNATIONALE ET DE DROIT PRIVE DANS LES SYSTEMES DE SANTE & DE COUVERTURE SANTE UNIVERSELLE.

Article 42 septies

Les organismes de coopération internationale d'appui technique et financier s'alignent aux politiques et priorités du pays, suivant le plan national de développement sanitaire.

Un décret du Premier ministre, délibéré en Conseil des ministres, fixe les modalités d'application des dispositions de l'alinéa ci-dessus.

Suite

Article 42 octies

Les organismes de droit privé apportent leurs appuis techniques et financiers à l'amélioration de l'offre des soins et services de santé, soit sous forme des investissements privés directs, soit sous forme des partenariats public-privés.

Un décret du Premier ministre, délibéré en Conseil des ministres, détermine les modalités d'interventions des organismes privés dans l'amélioration de l'offre des soins et services de santé.

Chapitre 6 : Du paquet des services et soins de santé de la couverture santé universelle

Article 43 bis

Le système de couverture santé universelle offre un paquet des services et soins de santé de base et un paquet complémentaire.

Le paquet des services et soins de santé de base de la couverture santé universelle comprend notamment les prestations suivantes :

1. consultations de médecine générale et spécialisée ;
2. observations et hospitalisations dans les établissements de soins de santé;
3. médicaments et autres produits de santé essentiels y compris les vaccins, sélectionnés par l'Autorité de régulation et contrôle de la couverture santé universelle ;
4. actes médicaux, chirurgicaux, gynéco-obstétricaux, infirmiers et autres;
5. examens d'imagerie médicale ;
6. examens de biologie médicale ;
7. appareillages et prothèses ;
8. transfert des malades d'un établissement de soins de santé à un autre ;

9. soins palliatifs ;

10. prestations de soins liés à l'état de grossesse et à l'accouchement.

Un arrêté interministériel des ministres ayant dans leurs attributions respectives la santé et la prévoyance sociale, fixe les prestations comprises dans le paquet de services et soins de santé de base du système de couverture santé universelle concernées par le remboursement.

Le paquet des services et soins de santé complémentaire de la couverture santé universelle comprend les prestations des services et soins de santé et pharmaceutiques exclues du paquet de base.

Article 43 ter

Sont exclues du paquet de services et soins de santé de base du système de couverture santé universelle, les prestations suivantes :

1. soins liés aux accidents du travail et aux maladies professionnelles ;

2. dépenses de santé dans les établissements des services et soins de santé non conventionnés aux régimes d'assurance maladie obligatoire ;

3. soins à l'étranger sauf dispositions contraires fixées par décret ;

4. soins et chirurgies esthétiques ;

5. soins de confort ;

6. produits pharmaceutiques non sélectionnés à être remboursés par le régime d'assurance maladie obligatoire.

Article 43 quater

Le ministre ayant la santé publique dans ses attributions définit et édicte les normes ainsi que les protocoles diagnostiques et thérapeutiques standardisés. L'Autorité de régulation et contrôle de la couverture santé universelle en assure l'efficacité et l'efficience et s'en sert pour réguler le système de couverture santé universelle.

Les tarifs des services et soins de santé, incluant les prix des produits pharmaceutiques et autres produits de santé offerts par les établissements des services et soins de santé et pharmaceutiques d'appartenance tant publique, para étatique que privée, sont tous régulés et contrôlés par le ministre ayant la santé publique dans ses attributions et l'Autorité de régulation et contrôle de la couverture santé universelle, chacun en ce qui le concerne.

Article 43 quinquies

Les modalités de tarification et les taux de remboursement des prestations des soins et services de santé et des produits pharmaceutiques sont définis par l'Autorité de régulation et contrôle de la couverture santé universelle.

Chapitre 7 : DE LA PROTECTION FINANCIERE, DE L'ENREGISTREMENT DES AFFILIES ET DES REGIMES D'ASSURANCES MALADIES

Article 43 sexies

Le système de couverture santé universelle garantit une protection financière à tous les affiliés sur le territoire national.

La protection financière en santé se fait par les mécanismes de partage des risques et de solidarité nationale à travers l'affiliation aux régimes d'assurances maladies assortis de règlements de cotisations obligatoires et des primes d'assurances maladies complémentaires, le cas échéant.

Les modalités et les taux de cotisation au régime d'assurance maladie obligatoire et des primes d'assurances maladies complémentaires sont définis par l'Autorité de régulation et contrôle de la couverture santé universelle.

Article 43 septies

Le système de couverture santé universelle comprend les trois catégories de régimes d'assurances maladies ci-après :

1. un régime d'assurance maladie obligatoire ;

2. un régime d'assistance médicale de l'Etat aux Congolais économiquement faibles et aux vulnérables ;

3. un régime d'assurance maladie complémentaire.

Le régime d'assurance maladie obligatoire ainsi que le régime d'assistance médicale aux personnes économiquement faibles et aux vulnérables couvrent uniquement le paquet des services et soins de santé de base du système de couverture santé universelle.

Article 43 octies

Toute personne résidant en République Démocratique du Congo s'affilie au régime d'assurance maladie obligatoire, quel que soit son statut, et s'acquitte des cotisations y afférentes.

Le régime d'assurance maladie obligatoire est fondé sur les principes contributifs, de mutualisation des risques, d'équité et de solidarité nationale.

Il comprend quatre sous-régimes :

1. l'assurance maladie obligatoire des Agents Publics de l'Etat ;

2. l'assurance maladie obligatoire des travailleurs régis par le Code du travail, retraités et actifs ;

3. l'assurance maladie obligatoire scolaire et estudiantine ;

4. l'assurance maladie obligatoire des travailleurs du secteur informel.

Article 43 nonies

Sont assujettis au régime d'assurance maladie obligatoire, l'Etat-Employeur et tous les agents publics de l'Etat.

Le ministre ayant le budget dans ses attributions est le répondant de l'Etat auprès de l'organisme de gestion du régime d'assurance maladie obligatoire.

L'affiliation est suivie d'une déclaration périodique des effectifs par le responsable des services dès acquisition de la qualité d'agent public de l'Etat.

Article 43 decies

Les enfants des agents publics de l'Etat à l'âge préscolaire ainsi que ceux encore aux études jusqu'à 24 ans accèdent aux soins comme bénéficiaires de ces régimes. Il en est de même pour le conjoint.

Article 43 undecies

Sans préjudice des dispositions de l'article 225 du Code du travail, sont assujettis au régime d'assurance maladie obligatoire, tous les employeurs personnes morales, les indépendants ainsi que les employés comme personnes physiques régis par le Code du travail ou des conventions spécifiques.

L'employeur est le redevable légal vis-à-vis de l'organisme de gestion des assurances maladies.

Article 43 duodecies

Les enfants des travailleurs régis par le Code du travail et conventions spécifiques à l'âge préscolaire à charge ainsi que ceux encore aux études jusqu'à l'âge de 24 ans accèdent aux soins comme bénéficiaires de ce régime. Il en est de même pour le conjoint.

Article 43 terdecies

Sont assujettis au régime d'assurance maladie obligatoire scolaire et estudiantin :

1. les établissements scolaires, supérieurs et universitaires en tant que personnes morales ;

2. les élèves régulièrement inscrits dans un établissement d'enseignement de base en République Démocratique du Congo qui ne sont pas couverts par la police d'assurance maladie de leurs parents ;

3. les élèves inscrits à l'école secondaire ou dans un établissement d'enseignement technique public ou privé agréé en République Démocratique du Congo ;

4. les étudiants régulièrement inscrits dans les établissements d'enseignement supérieur ou universitaire publics ou privés agréés en République Démocratique du Congo.

Les responsables des établissements scolaires, supérieurs et universitaires sont les redevables légaux vis-à-vis de l'organisme de gestion des assurances maladies.

Article 43 quaterdecies

Est soumise au régime d'assurance maladie du secteur informel de la couverture santé universelle, toute personne vivant en République Démocratique du Congo non bénéficiaire d'aucun autre régime d'assurance maladie du système de couverture santé universelle et exerçant une activité économique génératrice des revenus.

Article 43 quindecies

Les enfants en âge préscolaire des assujettis du régime du secteur informel accèdent aux soins comme bénéficiaires de ce sous-régime. Il en est de même pour le conjoint.

Les élèves inscrits à l'enseignement primaire, secondaire et les étudiants dont les parents sont des affiliés du régime du secteur informel sont soumis au régime scolaire et estudiantin auquel ils appartiennent.

Article 43 sexdecies

Sont bénéficiaires du régime d'assistance médicale de l'État aux personnes économiquement faibles et aux vulnérables :

1. toute personne économiquement faible enregistrée au registre unique établi par les services du ministre ayant les affaires sociales dans ses attributions, ou identifiée comme telle par ce dernier ;

2. toute personne se trouvant dans un état de morbidité déclarée comme vulnérable par un arrêté du Ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

L'Etat octroie des ressources financières à l'organisme de gestion de l'assurance maladie de base en vue de subventionner les soins et services de santé concernés par ledit régime.

Un décret du Premier ministre, délibéré en conseil des ministres, fixe les conditions et modalités d'ouverture, de maintien, de suspension et de fermeture du droit aux prestations d'assistance médicale.

Article 43 septdecies

Toutes les assurances maladies, organisées en dehors du régime de l'assurance maladie obligatoire et de l'assistance médicale de l'État, sont inclus dans le système de couverture santé universelle et forment le régime d'assurance maladie complémentaire.

L'affiliation au régime d'assurance maladie complémentaire est facultative.

Nul ne peut être affilié au régime d'assurance maladie complémentaire s'il n'est en règle avec le régime d'assurance maladie obligatoire.

Article 43 octodecies

Les assurances maladies complémentaires sont gérées par les organismes de droit privé préalablement agréés et autorisés à fournir les prestations d'assurance maladie par l'Autorité de régulation et contrôle de la couverture santé universelle.

Les organismes de gestion d'assurance maladie complémentaire signent les conventions d'assurance maladie avec les établissements des services et soins de santé ainsi que les établissements pharmaceutiques accrédités.

Article 43 novodecies

L'enregistrement des affiliés personnes physiques de tous les régimes d'assurance maladies se fait par l'enregistrement initial et l'identification biométrique.

Le Ministre ayant la prévoyance sociale dans ses attributions détermine, sur proposition de l'Agence nationale d'ingénierie clinique et numérique de la santé, les modalités d'enregistrement et d'identification des affiliés.

Article 43 vicies

Les prestations des services et soins de santé de base sont payées par l'organisme de gestion des régimes d'assurance maladie obligatoire et, le cas échéant, avec paiement du ticket modérateur par l'affilié.

L'organisme de gestion d'assurance maladie obligatoire transmet un rapport périodique détaillé des paiements des prestations médicales et pharmaceutiques à l'Autorité de régulation et contrôle de la couverture santé universelle pour contrôle a posteriori.

Article 43 unvicies

Les organismes, ayant signé les conventions de gestion déléguée des paiements des prestations des services et soins de santé et des produits pharmaceutiques, sont les comptables du régime d'assurance maladie obligatoire.

Article 43 duovicies

Les organismes de gestion des assurances maladies complémentaires paient les factures des prestations des établissements des services et soins de santé et pharmaceutiques pour les prestations dont les souscripteurs de ce régime ont bénéficié.

Ils transmettent des rapports périodiques détaillés des paiements des prestations des services et soins de santé et pharmaceutiques à l'Autorité de régulation et contrôle de la couverture santé universelle pour contrôle a posteriori.

Article 43 tervicies

Le contrôle a priori des prestations de santé et pharmaceutiques s'assure de la qualité et de l'effectivité des soins et services de santé offerts aux bénéficiaires.

Les prestataires des soins de santé se conforment aux protocoles thérapeutiques et aux technologies de santé ayant un bon rapport coût-efficacité.

Le contrôle a priori conditionne le paiement des remboursements des prestations des soins et services de santé et pharmaceutiques par les organismes de gestion d'assurance maladie.

Un arrêté interministériel des Ministres ayant respectivement la santé publique et la prévoyance sociale dans leurs attributions détermine les modalités de contrôle a priori.

Article 43 quatervicies

Le contrôle a priori des prestations de santé et pharmaceutiques comprend notamment :

Suite

1. le suivi et le contrôle des soins et traitements dispensés ou prescrits par les prestatairesde soins afin de s'assurer de leur nécessité et de leur adéquation avec l'état de santé des bénéficiaires ;

2. le suivi et le contrôle de la qualité des soins et traitements dispensés par les prestataires de soins ;

3. le suivi et le contrôle de la bonne conduite des parcours de soins, notamment du respect de l'itinéraire thérapeutique hors cas d'urgence, de la coordination de leurs différents intervenants, en vue de garantir une prise en charge adéquate des prestations de soins fournies aux assurés ;

4. la recherche et le signalement des abus et des fraudes susceptibles d'être commis par les assurés et les prestataires de soins et/ou les agents de l'organisme de gestion d'assurance maladie.

Article 43 quinvicies

Le Fonds de Solidarité de Santé décide du non-paiement ou du paiement partiel en cas d'irrégularité dûment constatée au niveau de l'établissement des services et soins de santé ou pharmaceutiques.

En cas de contestation de la décision du Fonds de Solidarité de Santé, l'établissement des services et soins de santé ou pharmaceutiques peut saisir l'Autorité de régulation et contrôle de la couverture santé universelle pour revue. Dans ce cas, le paiement des prestations s'effectue selon la décision de l'Autorité de régulation et contrôle de la couverture santé universelle.

Article 44 bis

Il est institué un établissement public doté de la personnalité juridique et de l'autonomie de gestion, dénommé Agence Nationale d'Ingénierie Clinique et de Numérique de Santé.

Cet établissement est chargé d'assurer la digitalisation du système de couverture santé universelle et d'appuyer le développement du numérique de la santé ainsi que de l'ingénierie clinique.

Il est placé sous tutelle du ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

Suite

L'Agence Nationale d'Ingénierie Clinique et de Numérique de Santé est alimentée notamment par :

1 le droit d'utilisation des applications informatiques sous sa coordination ;

2. les droits de délivrance des cartes biométriques d'assurance maladie obligatoire ;

3. une quotité de cotisations au régime d'assurance maladie obligatoire,

4. une quotité des financements innovants de la santé ;

5. les subventions de l'État.

Un décret du Premier ministre, délibéré en Conseil des ministres, fixe l'organisation et le fonctionnement de l'Agence Nationale d'Ingénierie Clinique et de Numérique de Santé.

Article 128 bis

Le Fonds de Promotion de la Santé est alimenté notamment par le financement des pouvoirs publics et la contribution des communautés, de la solidarité nationale et internationale, des placements, des partenaires agréés, une quotité des cotisation du régime d'assurance maladie obligatoire ainsi que par les financements innovants.

Les financements innovants comprennent notamment :

1. une quotité de redevances minières dévolue au pouvoir central ;

2. une taxe de promotion de la santé fixée à deux pourcent de la valeur CIF des marchandises à l'importation ;

3. une quotité des droits d'accises prélevée sur les produits nocifs à la santé notamment le tabac, les boissons alcoolisées, énergisantes et sucrées et la télécommunication.

Un décret du Premier Ministre, délibéré en conseil des ministres, fixe les modalités des redevances, taxes et droits visés à l'alinéa précédent.

TITRE IX : DU CONTENTIEUX

CHAPITRE 1 : DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF

Article 129 bis

Sous peine d'irrecevabilité, les actions contre les décisions des organismes de la couverture santé universelle sont portées préalablement, dans le délai de quinze jours à compter de la publication ou de la notification desdites décisions, devant l'Autorité de régulation et contrôle de la couverture santé universelle.

L'Autorité de régulation et contrôle de la couverture santé universelle rend sa décision dans le délai de quinze jours.

Article 129 ter

Les actions contre les décisions de l'Autorité de régulation et contrôle de la Couverture Santé Universelle sont régies conformément au droit commun.

TITRE IX : DES DISPOSITIONS PENALES

Article 142 bis

Les litiges autres que ceux prévus aux articles 129 bis et 142 de la présente loi sont régis, selon le cas, conformément au droit commun.

Article 142 ter

Est nul de plein droit, tout accord ou convention obtenu(e) en violation de la présente loi.

Article 142 quater

Est puni d'une amende de cinq millions à vingt millions de francs congolais, tout employeur qui n'aura pas sollicité le numéro d'affiliation au régime d'assurance obligatoire.

Article 142 quinquies

Est puni d'une amende de cinq millions à vingt millions de francs Congolais, tout employeur qui ne procède pas à l'affiliation de son employé dans un délai d'un mois.

Article 142 sexies

Est puni d'une amende d'un million à cinq millions de francs congolais, tout employeur qui retient indûment la contribution d'un employé au titre des cotisations sociales.

Article 142 septies

Est puni d'une amende d'un million à cinq millions de francs congolais, l'employeur qui refuse de payer sa quote-part patronale pour son employé.

Article 142 octies

Est puni d'une amende de cent mille à un million de francs congolais, quiconque, à quelque titre que ce soit, par fraude ou fausse déclaration, obtient ou tente d'obtenir des prestations qui ne lui sont pas dues.

Article 142 nonies

Est punie d'une amende de cinq cent mille à deux millions de francs congolais, toute personne qui détourne ou qui tente de détourner les bénéficiaires de droits par contrainte, menace ou excès de pouvoir, en vertu des dispositions de la présente loi.

Article 142 decies

Est puni d'une amende de cinq cent mille à dix millions de francs congolais, le prestataire de soins ou l'assujetti qui se rend coupable de fraudes ou de fausses déclarations.

Article 142 undecies

Est puni d'une amende de cinq cent mille à deux millions cinq cent mille francs congolais, l'établissement de santé ou l'assujetti qui refuse un contrôle ou une inspection.

Article 142 duodecies

Le Conseil national de la couverture santé universelle ainsi que les établissements publics, créés par voie réglementaire conformément à la loi n° 18/035 du 13 décembre 2018 fixant les principes fondamentaux relatifs à l'organisation de la santé publique, restent en place.

L'organisation et le fonctionnement des établissements publics visés à l'alinéa précédent s'adaptent aux dispositions de la présente loi ».

Article 4

La présente Ordonnance-Loi entre en vigueur à la date de sa signature.

Fait à Kinshasa, le 03 mars 2023

Felix-Antoine TSHISEKEDI TSHILOMBO

Jean Michel SAMA LUKOMBE
Premier Ministre

Pour copie certifiée conforme à l'original
Le 03 mars 2023

Le Cabinet du Président de la République

Guylain NYEMBO MBWIZYA
Directeur de Cabinet