

Création d'un cadre juridique pour un institut national de santé publique (NPHI)



TABLE DES MATIÈRES

3	Préface
5	Introduction
6	Que signifie le terme « cadre juridique » ?
7	Avantages potentiels de la création d'un cadre juridique pour un NPHI
9	Sujets communément couverts par les lois, les décrets ou les réglementations qui fournissent un cadre juridique for les NPHI
14	Identification des conflits avec les documents juridiques existants
15	Choix du pouvoir législatif ou exécutif pour l'établissement des NPHI
16	Équilibre entre détails et spécificité
17	Facteurs favorables et difficultés fréquemment rencontrées dans l'élaboration d'un cadre juridique
19	Annexe
19	Annexe A. Liste de considérations pour le cadre juridique d'un NPHI
30	Annexe B. Étapes pour la création du cadre juridique d'un NPHI
36	Annexe C. Études de cas de la création de cadres juridiques pour des NPHI, et des lois, décrets ou réglementations en découlant
36	C1. Étude de cas, décret-loi, et statuts de la Guinée Bissau
50	C2. Étude de cas et loi du Liberia
79	C3. Étude de cas et décret du Mozambique
88	C4. Étude de cas et Loi du Nigéria

PRÉFACE

Les instituts nationaux de santé publiques (NPHI) sont des institutions ou organisations gouvernementales scientifiques qui promeuvent la santé en coordonnant les fonctions et programmes de santé publique pour prévenir, détecter et répondre aux menaces de santé publique. L'importance des NPHI, leurs principales fonctions et caractéristiques, et les étapes à envisager pour créer des NPHI sont décrits dans le Cadre de développement des instituts nationaux de santé publique en Afrique (Framework for Development of National Public Health Institutes in Africa), publié par Africa CDC en 2018.

Africa CDC a pour mission d'établir un Nouvel ordre de santé publique en Afrique, dans lequel les états-membres sont habilités à renforcer et protéger la santé publique de leurs populations. Les NPHI fournissent une plateforme pour aider les pays à atteindre leurs objectifs de santé publique.

La création d'un NPHI implique en général de rassembler des fonctions appartenant auparavant à différentes unités organisationnelles, parfois avec l'ajout de fonctions ou d'unités qui n'existaient pas auparavant au sein du gouvernement national. De nombreux NPHI sont créés en grande partie à partir d'unités du Ministère de la santé, qui n'ont parfois pas de texte juridique précisant leurs fonctions et leurs pouvoirs. D'autres NPHI proviennent d'instituts de recherche, dont certains sont habilités par des lois. Quelles que soient les organisations ou les parties d'organisations qui constituent le nouveau NPHI, un cadre juridique définissant clairement les fonctions et le fonctionnement du NPHI est une étape importante pour clarifier la mission, la gouvernance, la direction et les finances qui contribue à son succès.

PRÉFACE

L'élaboration du cadre juridique d'un NPHI n'est pas facile. Le processus exige une participation importante de nombreuses entités gouvernementales ainsi que la volonté politique et l'engagement des dirigeants au plus haut niveau. Comme le document juridique qui établit et définit le NPHI constitue un engagement à long terme de la part du gouvernement, il exige une vision de l'avenir et de la prévoyance pour répondre aux problèmes de santé publique actuels et futurs.

Africa CDC et les états-membres de l'Union africaine sont engagés à améliorer la santé des peuples africains. Un important aspect de ce processus est d'avoir des NPHI de grande portée bénéficiant de fondations juridiques solides.

Dr. John Nkengasong
Director – Africa Centres for Disease Control and Prevention

INTRODUCTION

Le Cadre de développement des instituts nationaux de santé publique en Afrique (Framework for Development of National Public Health Institutes in Africa) a été publié par Africa CDC en 2018. Ce document phare décrit l'importance des instituts nationaux de santé publique (NPHI) pour réaliser la vision et la mission des CDC africains. Les instituts nationaux de santé publique fournissent une plateforme pour intégrer et coordonner les fonctions de santé publique dans les pays.

Africa CDC se concentre sur cinq piliers stratégiques qui sont essentiels pour la santé publique en Afrique :

- Surveillance et informations sur les maladies
- Préparation et réponse aux urgences
- Systèmes et réseaux de laboratoires
- Systèmes d'information
- Recherche en santé publique

Les NPHI sont essentiels pour assurer la mise en œuvre de ces piliers.

Les pays reconnaissent de plus en plus qu'un cadre juridique (loi, décret, réglementation ou autres documents exécutoires) constitue un appui important pour permettre au NPHI de mener ses activités efficacement et à moindre coût. L'objectif de ce document – Fournir un cadre juridique pour un NPHI – est de décrire les différents mécanismes juridiques utilisés par les pays pour créer des NPHI ou renforcer la stature des NPHI existants, ainsi que les questions généralement couvertes. Il décrit également les processus que les pays ont utilisés pour placer les NPHI sur une bonne base juridique et certains des problèmes et facteurs favorables rencontrés fréquemment. Il comprend des descriptions détaillées du contenu que les pays pourraient souhaiter inclure dans leurs documents et des études de cas de cinq pays avec différentes expériences de création de NPHI par décret, loi ou réglementation.

QUE SIGNIFIE LE TERME « CADRE JURIDIQUE » ?

Le cadre juridique d'un NPHI est un document ou une série de documents, approuvés aux plus hauts niveaux du gouvernement, qui établissent officiellement un nouveau NPHI ou un NPHI qui est déjà en place. Ceci signifie que le NPHI a une identité distincte, avec des éléments clairement définis comme ses fonctions, s'il rend compte au Ministère de la Santé ou est gouverné par un Conseil d'administration ou les deux, et des paramètres concernant ses dirigeants.

Parfois, le cadre juridique est constitué de plusieurs documents. Par exemple, un document général, comme un décret, peut établir le NPHI et fournir une vue d'ensemble de sa mission, ses fonctions et ses postes de direction, et un règlement ou autre document définit la structure générale de l'institut et précise les pouvoirs particuliers du NPHI, comme par exemple de mettre en place des composantes organisationnelles infranationales. Ceci peut exiger l'approbation de la législature ou du Conseil des ministres. Certaines réglementations internes et autres documents sont parfois approuvés au niveau ministériel.

AVANTAGES POTENTIELS DE LA CRÉATION D'UN CADRE JURIDIQUE POUR UN NPHI

Les pays élaborent des lois, décrets, réglementations et autres bases juridiques pour les NPHI pour différentes raisons. Par exemple, il peut s'agir de créer le NPHI sous la forme d'une nouvelle organisation distincte des organisations existantes comme le Ministère de la Santé, ou d'attribuer des pouvoirs particuliers au NPHI, ou bien encore d'autoriser des mécanismes et canaux de financement différents des systèmes habituels.

Voici quelques avantages potentiels de la création d'un cadre juridique pour un NPHI :

- Clarifier la mission, les rôles et les responsabilités du NPHI. Disposer d'un cadre juridique qui assure la pérennité du NPHI.
- Attribuer des pouvoirs spécifiques au NPHI, comme par exemple :
 - Travailler avec ou coordonner d'autres secteurs. Par exemple, certains NPHI sont le point focal du Règlement sanitaire international ou ont le pouvoir de coordonner des groupes de direction multisectoriels comprenant des dirigeants non seulement de la santé humaine, mais également de l'agriculture, des soins vétérinaires, de l'environnement et d'autres domaines.
 - Autoriser la collecte des données au niveau infranational et auprès du secteur privé. La surveillance et les investigations des problèmes de santé publique peuvent être facilités si le NPHI est explicitement habilité à collecter des données et d'autres informations à tous les niveaux du gouvernement et auprès d'organisations qui n'appartiennent pas au gouvernement.
 - Accorder des pouvoirs spéciaux dans des circonstances particulières. Ceci comprend la capacité d'imposer des quarantaines ou l'isolement à des personnes en cas d'événements sanitaires extraordinaires si ceci est essentiel pour la protection de la santé du public, et la capacité de contourner les contrôles normaux du recrutement et des achats

AVANTAGES POTENTIELS DE LA CRÉATION D'UN CADRE JURIDIQUE POUR UN NPHI

en cas d'urgence.

- Assurer la continuité de la direction en cas de changement politique. Par exemple, les documents juridiques indiquent souvent les mandats des Directeurs et Directeurs adjoints du NPHI, lesquels ne correspondent souvent pas à ceux des élus.
- Assurer une base solide pour le financement du NPHI. Par exemple, le NPHI peut être autorisé à obtenir son budget directement du ministère des Finances au lieu d'être intégré dans la demande budgétaire du ministère de la Santé. Les documents peuvent également autoriser la création de fondations qui peuvent recevoir des fonds privés pour appuyer la mission du NPHI et autoriser les NPHI à collecter des redevances pour les services rendus.

SUJETS COMMUNÉMENT COUVERTS PAR LES LOIS, LES DÉCRETS OU LES RÉGLEMENTATIONS QUI FOURNISSENT UN CADRE JURIDIQUE FOR LES NPHI

Domaines à prendre en considération pour l'élaboration du cadre juridique d'un NPHI

- I. Création-** L'instrument juridique crée le NPHI
- II. Fonctions-** L'instrument juridique décrit les fonctions principales du NPHI, y compris les pouvoirs nécessaires pour les réaliser.
- III. Direction-** L'instrument juridique établit la structure de direction du NPHI.
- IV. Conseil de surveillance et Conseil consultatif-** L'instrument juridique établit le conseil de surveillance et le conseil consultatif du NPHI.
- V. Responsabilité et communication de l'information-** L'instrument juridique établit la responsabilité et les mécanismes de communication de l'information.
- VI. Ressources financières et leur utilisation-** L'instrument juridique autorise le financement et aborde certains aspects relatifs à l'utilisation des fonds.
- VII. Date d'entrée en vigueur-** L'instrument juridique établit la date d'entrée en vigueur.
- VIII. Révocation, modification ou transfert de pouvoirs antérieurs**

La teneur des documents du cadre juridique du NPHI et le degré de détail varie selon le pays. Au minimum, la plupart des documents juridiques comprennent une déclaration de la création du NPHI, une description de ses fonctions, et des informations sur sa structure de gouvernance. L'Annexe A décrit certains des domaines juridiques et attributs souvent couverts dans les documents juridiques établissant un NPHI. Les domaines décrits en détail dans l'Annexe A sont présentés dans l'encadré.

Voici des exemples de sujets couverts dans les documents du cadre juridique des NPHI. La plupart de ces domaines sont décrits plus en détail dans l'Annexe A.

Définitions

Les cadres juridiques définissent souvent les termes utilisés dans le cadre juridique.

Création

Cette section comporte souvent une vue d'ensemble du document juridique, comme l'objectif de la loi, du décret ou de la réglementation ; et, le cas échéant, la création du NPHI sous la forme d'une personne morale (par exemple, pour les entités parapubliques) ou d'un institut gouvernemental autonome. Il peut comprendre des dispositions permettant au NPHI de créer des centres infranationaux, par exemple régionaux.

Gouvernance du NPHI et relation avec le Ministre de la Santé

Il est important de décider si le NPHI est un service opérationnel sous la direction du Ministre de la Santé ou s'il existe sous la forme d'une entité parapublique, ou s'il a des aspects appartenant aux deux. Certaines questions relatives à ces décisions sont traitées dans le document

SUJETS COMMUNÉMENT COUVERTS PAR LES LOIS, LES DÉCRETS OU LES RÉGLEMENTATIONS QUI FOURNISSENT UN CADRE JURIDIQUE FOR LES NPHI

Fonctions essentielles (FE) du NPHI

FE 1. Santé de la population et indicateurs sanitaires

CF 2. Systèmes de laboratoires de santé publique et de surveillance, et la préparation et réponse aux urgences

CF 3. Prévention des maladies et promotion de la santé

CF 4. Plaidoyer, communication et mobilisation sociale

CF 5. Politiques et plans en appui aux initiatives de santé individuelles et communautaires

CF 6. Protection de la santé et soutien de la réglementation et de l'application

CF 7. Évaluation et promotion de l'accès équitable aux services

CF 8. Développement de la main d'œuvre de santé publique

CF 9. Évaluation, prévention et lutte contre les problèmes de santé publique en milieu clinique

CF 10. Recherche en santé publique

de la série « IANPHI Best Practices : Legal Mandates and Governance for NPHIs » [Meilleures pratiques de l'IANPHI : Mandats statutaires et gouvernance des NPHI] (http://www.ianphi.org/_includes/documents/Legislation%20BP%20Guidance%20%20.pdf). Si l'organisation est sous la supervision d'un conseil d'administration, la composition et les mandats de conseil et d'autres aspects de son fonctionnement sont souvent précisés dans le document juridique.

Quelle que soit la gouvernance du NPHI, la relation avec le Ministre de la Santé est en général décrite. Si le NPHI est un service opérationnel, le Directeur du NPHI dépend en général du Ministre de la Santé ou un haut fonctionnaire du ministère. Si le NPHI est une entité parapublique et rend compte à un Conseil d'administration, un représentant du ministère de la Santé siège en général au Conseil d'administration et le préside parfois, et le Ministre peut avoir certains pouvoirs, par exemple, recevoir des données ou rapports du NPHI.

Fonctions du NPHI et pouvoirs associés

Les fonctions du NPHI sont souvent basées sur ou similaires aux fonctions essentielles des NPHI décrites par Africa CDC, par exemple mener la surveillance et la recherche en santé publique. Les fonctions essentielles décrites dans le Cadre de développement des instituts nationaux de santé publique en Afrique (Framework for Development of institut national de santé publiques in Africa), publié par Africa CDC, sont indiquées dans l'encadré.

De nombreux NPHI sont chargés de la préparation et réponse aux urgences de santé publique. Le document juridique créant le NPHI peut autoriser les initiatives

SUJETS COMMUNÉMENT COUVERTS PAR LES LOIS, LES DÉCRETS OU LES RÉGLEMENTATIONS QUI FOURNISSENT UN CADRE JURIDIQUE FOR LES NPHI

intersectorielles, comme la coordination de comités multisectoriels.

Certains NPHI ont des pouvoirs qui ne sont pertinents qu'en cas d'urgences extrêmes, comme le pouvoir d'imposer des quarantaines ou d'isoler des personnes ou groupes de personnes, ou d'utiliser des canaux différents de recrutement et d'achat.

Si le cadre juridique transfère des fonctions du Ministère de la Santé ou d'autres organisations gouvernementales au NPHI, il est particulièrement utile de détailler explicitement quelles fonctions sont transférées et lesquelles restent ailleurs.

Rôle au niveau infranational et en ce qui concerne les entités privées

Le cadre juridique peut prévoir ou spécifier des pouvoirs et limites en ce qui concerne les niveaux infranationaux du système de santé public ou des organisations privées. Par exemple, les NPHI se voient explicitement autorisés à collecter des données pour la surveillance aux niveaux infranationaux et des prestataires de santé privés, et pour collecter des données avec des identifiants personnels dans le cadre d'investigations de flambées épidémiques. Ils peuvent également être autorisés à prendre en charge des activités déléguées aux niveaux infranationaux en cas d'urgences importantes pouvant avoir un impact national ou international. Les NPHI peuvent parfois conclure des contrats ou autres documents juridiquement contraignants, détacher ou recevoir du personnel, partager des installations, et autrement collaborer et se coordonner avec des organisations privées.

Dirigeants du NPHI

Divers termes sont utilisés pour décrire le dirigeant du

SUJETS COMMUNÉMENT COUVERTS PAR LES LOIS, LES DÉCRETS OU LES RÉGLEMENTATIONS QUI FOURNISSENT UN CADRE JURIDIQUE FOR LES NPHI

NPHI, dont Directeur, Directeur général, Président, et Président-directeur général. Les documents juridiques créant le NPHI comprennent souvent des informations sur les compétences du Directeur et du Directeur adjoint du NPHI, sur la façon dont ils seront sélectionnés et leurs mandats.

Conseils de surveillance et consultatifs, et autres organismes appuyant les travaux du NPHI

Le cadre juridique peut exiger ou autrement autoriser certains comités et conseils prévus pour éclairer et appuyer le travail du NPHI. Par exemple, le cadre juridique peut prévoir un comité scientifique consultatif et donner des directives en ce qui concerne ses membres, fonctions et activités.

Obligations de communication d'information du NPHI et de reddition de comptes

La communication d'information annuelle sur les activités et les finances, y compris les vérifications de comptes, peut être exigée.

Ressources financières

Le cadre juridique clarifie les sources de financement du NPHI. Il autorise les dotations à partir des budgets nationaux et peut prévoir le processus selon lequel le NPHI soumettra son budget, par exemple au Ministère de la Santé ou directement au Ministère des Finances. Il peut autoriser le NPHI à générer des fonds au moyen de la prestation de services, de la vente de publications, ou d'autres activités, et à accepter des fonds d'entités publiques ou privées, nationales ou étrangères. Parfois, il autorise la création d'une fondation spécifiquement pour lever des fonds en appui de la mission du NPHI ou d'un partenariat avec des organisations pour lever de tels fonds.

SUJETS COMMUNÉMENT COUVERTS PAR LES LOIS, LES DÉCRETS OU LES RÉGLEMENTATIONS QUI FOURNISSENT UN CADRE JURIDIQUE FOR LES NPHI

Le cadre juridique peut également aborder les questions relatives à l'utilisation des ressources, comme l'achat d'équipement et de fournitures, l'achat ou la rénovation de biens et bâtiments, et la conclusion de contrat, et éventuellement des dispositions accordant au NPHI une certaine flexibilité en matière de ressources humaines. Ceci peut comprendre le paiement de salaires, le pouvoir de détacher du personnel dans d'autres organisations ou de participer à des échanges de personnel, et le pouvoir de fournir au personnel des possibilités de formations longues.

Date d'entrée en vigueur du document juridique

La date d'entrée en vigueur ou de prise d'effet (à laquelle le document juridique a force de loi) sera stipulée et tout préalable à l'entrée en vigueur du document juridique sera précisé.

Documents juridiques qui seront abrogés, transfert explicite de fonctions et ressources

Comme les NPHI sont souvent créés à partir d'organisations préexistantes, certaines législations, règles ou réglementations peuvent se trouver en conflit avec le nouveau cadre juridique. Il se peut qu'il faille les abolir ou les modifier. Si des ressources humaines, financières ou autres doivent être transférées, les conditions de ces transferts doivent être précisés. Le cadre juridique peut également énoncer explicitement les fonctions transférées, par exemple du Ministère de la Santé, et celles qui restent dans d'autres organisations.

IDENTIFICATION DES CONFLITS AVEC LES DOCUMENTS JURIDIQUES EXISTANTS

Une étape importante de l'élaboration du cadre juridique d'un NPHI consiste à identifier les documents juridiques qui pourraient être en conflit avec le nouveau document. Par exemple, la création d'un NPHI implique de transférer des fonctions, le personnel, les biens et d'autres ressources du Ministère de la Santé ou d'autres organisations au NPHI. Si ces fonctions sont assignées ailleurs par loi ou par décret, le cadre juridique du NPHI doit explicitement couvrir le changement. Il est nécessaire de modifier explicitement des lois ou décrets préexistants pour autoriser un NPHI qui est un service opérationnel du Ministère de la santé à soumettre son budget directement au Ministère des Finances.

CHOIX DU POUVOIR LÉGISLATIF OU EXÉCUTIF POUR L'ÉTABLISSEMENT DES NPHI

Les pays ont eu recours à différentes approches pour établir les bases légales pour leurs NPHI. Certains pays, par exemple l'Éthiopie et le Mozambique, ont utilisé des processus impliquant principalement le pouvoir exécutif, qui exigent en général l'approbation du Conseil des Ministres et du Président. Dans d'autres pays, comme le Liberia, le pouvoir législatif a adopté une législation. Même lorsque le NPHI est créé par une loi, d'autres réglementations plus détaillées ou documents juridiques peuvent être nécessaires. Ces documents, en général élaborés par le pouvoir exécutif, fournissent les détails nécessaires au fonctionnement du NPHI.

Théoriquement, un cadre juridique de NPHI produit uniquement par le pouvoir exécutif peut être plus facile à supprimer qu'un cadre juridique promulgué par la législature. Mais la création d'un cadre juridique exigeant l'approbation législative peut prendre plus de temps et être retardée par des changements politiques, surtout si le processus est long. Les deux approches de création par le pouvoir exécutif et le pouvoir législatif ont été utilisées avec succès en Afrique.

ÉQUILIBRE ENTRE DÉTAILS ET SPÉCIFICITÉ

L'une des difficultés rencontrées lors de la rédaction d'un document juridique établissant un NPHI est de produire un document suffisamment précis pour fournir le cadre nécessaire pour le NPHI, mais pas si précis qu'il sera bientôt dépassé. Par exemple, des détails précis sur la structure organisationnelle peut aider à estimer les coûts du NPHI et à clarifier son fonctionnement, mais au fur et à mesure de l'ajout de responsabilités ou d'unités des modifications seront peut-être nécessaires. L'adoption d'amendements par la législature ou le Conseil des Ministres est souvent lente et peut être difficile à obtenir. Les pays adoptent donc souvent un document de base plus général, avec des documents supplémentaires plus détaillés qui peuvent être plus facilement approuvés et modifiés. Cette approche permet au NPHI de s'adapter selon l'évolution des besoins.

FACTEURS FAVORABLES ET DIFFICULTÉS FRÉQUEMMENT RENCONTRÉES DANS L'ÉLABORATION D'UN CADRE JURIDIQUE

Quel que soit le mécanisme juridique utilisé, l'appui aux plus hauts niveaux du gouvernement est essentiel. Comme les pouvoirs et autres aspects inclus dans les documents juridiques créant ou habilitant un NPHI ont des implications pour le Ministère de la Santé et d'autres entités, l'appui du Ministère de la Santé et d'autres responsables de haut niveau d'autres ministères est essentiel.

L'élaboration d'un cadre juridique pour un NPHI exige des discussions et négociations détaillées, et la participation des parties prenantes dès le départ. Ceci comprend les parties prenantes à l'intérieur et à l'extérieur du gouvernement. Prendre le temps de s'assurer d'obtenir la contribution de toutes les principales parties prenantes et d'écouter leurs préoccupations est utile pour recueillir le soutien pour le NPHI. La création d'un NPHI peut être facilitée par la réflexion générale et les consultations avec l'ensemble du gouvernement pendant les périodes de réforme du système de santé ou de l'ensemble de l'administration publique.

Les documents juridiques des NPHI consolident souvent des fonctions auparavant dispersées entre de multiples organisations. Il est essentiel d'accomplir une consolidation avec un minimum de perturbation des activités qui fonctionnent bien.

La consolidation signifie que certaines organisations peuvent devoir se dessaisir du contrôle de certaines activités, ressources et personnel. Les discussions au sujet de la portée du NPHI peuvent être difficiles. Une vision commune et l'appui des parties prenantes pour le NPHI et son impact potentiel sur la santé publique peuvent aider à résoudre certains désaccords initiaux.

L'importance du leadership et de l'appui à haut niveau

FACTEURS FAVORABLES ET DIFFICULTÉS FRÉQUEMMENT RENCONTRÉES DANS L'ÉLABORATION D'UN CADRE JURIDIQUE

ne saurait être surestimée. Un soutien de haut niveau est essentiel pour assurer que les décisions soient prises avec la vision de la santé publique à l'esprit, plutôt que les intérêts de personnes ou organisations particulières. Ceci est discuté plus en détail dans le Cadre de développement des instituts nationaux de santé publique en Afrique (Framework for Development of institut national de santé publiques in Africa).

Si le cadre juridique autorise le NPHI à utiliser des mécanismes administratifs autres que ceux du Ministère de la Santé, par exemple un recrutement autre que celui du système de la fonction publique, les coûts du NPHI peuvent devenir un souci. Par exemple, certaines entités parapubliques autorisent des salaires plus élevés et des systèmes de passation de marché plus souples que ceux du Ministère de la Santé. Mais la souplesse et les options de financement fournies par une entité parapublique peuvent s'avérer bénéfique sur le long terme. Un plan d'activités peut être utile pour faciliter la discussion sur les coûts et les questions financières. La série des Meilleures pratiques de l'IANPHI comprend une discussion sur « l'analyse de rentabilité de la création d'un NPHI (Building a Business Case for NPHI Creation) » (http://www.ianphi.org/includes/documents/Business%20case_BP%20).

ANNEXE

Fig. 1- Domaines à prendre en considération pour l'établissement d'un cadre juridique pour un NPHI

I. Création- L'instrument juridique crée le NPHI.

II. Fonctions- L'instrument juridique décrit les fonctions principales du NPHI, y compris les pouvoirs nécessaires pour les réaliser.

III. Direction- L'instrument juridique établit la structure de direction du NPHI.

IV. Conseil de surveillance et Conseil consultatif- L'instrument juridique établit le conseil de surveillance et le conseil consultatif du NPHI.

V. Responsabilité et communication de l'information- L'instrument juridique établit la responsabilité et les mécanismes de communication de l'information.

VI. Ressources financières et leur utilisation- L'instrument juridique autorise le financement et aborde certains aspects relatifs à l'utilisation des fonds

VII. Date d'entrée en vigueur- L'instrument juridique établit la date d'entrée en vigueur.

VIII. Révocation, modification ou transfert de pouvoirs antérieurs

ANNEXE A . CADRE JURIDIQUE DES INSTITUTS NATIONAUX DE SANTÉ PUBLIQUE (NPHI) : LISTE DE POINTS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION

La présente annexe décrit huit domaines juridiques, ou catégories principales, fréquemment contenus dans les instruments juridiques qui créent des NPHI. Une liste d'attributs décrivant plus en détail ce qui pourrait être inclus dans chaque domaine est fournie pour sept d'entre eux. Veuillez noter que, dans certains cas, les attributs comportent des options qui ne sont pas toutes pertinentes. Par exemple, l'attribut 1.2 établit le NPHI sous la forme d'une entité parapublique, et l'attribut 1.3 sous la forme d'un service opérationnel du ministère de la Santé. Le NPHI doit choisir quelle option, le cas échéant, est la plus appropriée.

Cette liste ne se veut pas exhaustive. La détermination des éléments inclus dans les documents juridiques d'un NPHI, de leur organisation, de leur ordre d'apparition, et des termes exacts employés dépend du NPHI et du contexte national.

Il est important de noter que les informations contenues dans l'Annexe A ne constituent pas un modèle d'instrument juridique. Des exemples de langage spécifique utilisé par des documents qui ont effectivement créé des NPHI se trouvent dans les lois, décrets et réglementations figurant dans l'Annexe C et dans des documents juridiques qui peuvent être consultés sur le site <http://www.ianphi.org/resources/toolkit/nphilegislation.html>.

Veuillez noter que le cadre juridique de nombreux NPHI comporte de multiples documents. La présente annexe traite d'un document de haut niveau, comme celui que pourrait adopter la législature nationale ou le Conseil des Ministres. Certaines questions traitées ici et d'autres points plus détaillés (par exemple, concernant les activités courantes du NPHI) sont souvent abordés dans des documents exigeant des approbations ministérielles ou de niveau inférieur, ce qui facilite les modifications au fur et à mesure de l'évolution des besoins du pays ou de celle du NPHI lui-même.

ANNEXE

Fig. 2- Domaines juridiques et attributs pour l'établissement d'un NPHI *

Domaine 1 : L'instrument juridique crée le NPHI**

- 1.1- L'instrument juridique crée un NPHI
- 1.2- L'instrument juridique crée le NPHI sous la forme d'une entité parapublique
 - 1.2.1- L'instrument juridique précise une structure hiérarchique
 - 1.2.2- L'instrument juridique décrit les fonctions et les opérations
 - 1.2.2.1- L'instrument juridique décrit la portée des fonctions
 - 1.2.2.2- L'instrument juridique précise les limites des pouvoirs
- 1.3- L'instrument juridique incorpore ou crée le NPHI au sein du Ministère de la Santé existant
 - 1.3.1- L'instrument juridique précise une structure hiérarchique
 - 1.3.2- L'instrument juridique décrit les fonctions et les opérations
 - 1.3.2.1- L'instrument juridique décrit la portée des fonctions
 - 1.3.2.2- L'instrument juridique précise les limites des pouvoirs

* **Les domaines** juridiques correspondent aux principales branches du droit

** **Les attributs** donnent plus de détails sur ce qui pourrait être couvert dans l'instrument juridique

DÉFINITIONS

Les cadres juridiques établissant les NPHI comprennent souvent des définitions afin de clarifier la signification des termes utilisés dans l'instrument juridique. La présente section fournit les définitions reconnues pour la terminologie utilisée dans l'ensemble de l'instrument juridique, y compris les termes qui n'ont pas une signification généralement reconnue. Si un terme est utilisé où que ce soit dans l'instrument juridique, il doit toujours l'être de la même manière.

I. Création

Dans certains documents juridiques, une déclaration initiale crée le NPHI. En général, le cadre juridique définit le NPHI comme un service opérationnel sous la direction du ministère de la Santé ; comme une entité parapublique ; ou comme une organisation empruntant des aspects des deux. Ceci peut apparaître au début du document juridique, dans le cadre de la création du NPHI, ou plus tard. Certaines questions relatives à la gouvernance des NPHI sont traitées dans le document de la série « IANPHI Best Practices: Legal Mandates and Governance for NPHIs » [Meilleures pratiques de l'IANPHI : Mandats statutaires et gouvernance des NPHI] (http://www.ianphi.org/_includes/documents/Legislation%20BP%20Guidance%20%20.pdf).

II. Fonctions

Les fonctions couramment abordées dans le cadre de la création d'un cadre juridique pour un NPHI sont les suivantes : recherche dans le domaine de la santé publique, surveillance, services de laboratoire, gestion des urgences de santé publique, et utilisation de données probantes pour la formulation des politiques recommandées. Ces fonctions correspondent en général à celles décrites en détail dans le *Cadre de développement des instituts nationaux de santé publique en Afrique (Framework for*

ANNEXE

Development of National Public Health Institutes in Africa), publié en 2018 par Africa CDC. Parfois, les documents de création d'un NPHI fournissent beaucoup de détails sur ses fonctions. Par exemple, un document pourrait comprendre plus d'une dizaine de déclarations sur le rôle du NPHI dans les activités relatives aux laboratoires. Dans d'autres cas, par exemple, si le rôle du NPHI doit s'accroître de façon importante ou si une période de transition est prévue avant le plein fonctionnement du NPHI, les fonctions restent plus générales, pour éviter la nécessité d'amendements. Parmi les considérations juridiques générales relatives aux fonctions d'un NPHI figurent :

1. L'étendue des sujets et fonctions couvertes par le NPHI. De nombreux NPHI en Afrique donnent initialement la priorité aux maladies infectieuses. Mais ils étendent souvent leurs activités aux maladies non infectieuses, aux accidents et à la violence. Par ailleurs, les NPHI ont souvent des responsabilités liées à certaines fonctions courantes comme la gestion de la surveillance, de la recherche, des laboratoires, et des urgences de santé publique, entre autres.
2. Le pouvoir de collecter, protéger et partager les données, spécimens, et autres informations. Les NPHI ont souvent une meilleure capacité de collecter des données et spécimens à des niveaux infranationaux et auprès d'entités du secteur privé, par exemple pour la surveillance, s'ils en ont légalement le pouvoir. Le texte peut également préciser des obligations, restrictions et protections en ce qui concerne les sujets humains ou des exigences de protection, ou de partage des informations ou des spécimens. L'instrument juridique peut également limiter certains types de données, et préciser des obligations supplémentaires pour la protection et le partage des données. Il peut comprendre des stipulations concernant la propriété intellectuelle créée par les travaux menés par le NPHI

ANNEXE

Fig. 3- Domaine juridique et attributs liés aux fonctions d'un NPHI

Domaine 2 : L'instrument juridique décrit les principales fonctions du NPHI

2.1- L'instrument juridique indique les rôles et fonctions administratives

2.1.1- L'instrument juridique comprend le pouvoir de gérer ou de distribuer des fonds à des tiers

2.1.2- L'instrument juridique accorde au NPHI le pouvoir de créer des règles ou des réglementations

2.2- L'instrument juridique indique les rôles et fonctions des systèmes de laboratoires

2.2.1- L'instrument juridique crée un laboratoire de santé publique ou un réseau de laboratoires

2.2.1.1- L'instrument juridique décrit les capacités en matière de test diagnostiques aux niveaux national, régional, de district ou communautaire

2.2.1.2- L'instrument juridique décrit la collecte de données de laboratoire

2.2.1.2.1- L'instrument juridique comporte les obligations de partage de données

2.2.1.3- L'instrument juridique autorise la collecte de spécimens

2.2.1.3.1- L'instrument juridique comporte des stipulations relatives à la réglementation de la collecte de spécimens

2.2.1.3.2- L'instrument juridique comporte des stipulations relatives à la réglementation du transport des spécimens

2.2.1.3.3- L'instrument juridique comporte des stipulations relatives à la réglementation de l'entreposage des spécimens

2.3- L'instrument juridique indique les rôles et fonctions des systèmes de surveillance

2.3.1- L'instrument juridique autorise les activités de prévention et de lutte contre les maladies infectieuses

2.3.1.1- L'instrument juridique autorise

ou appuyés par les ressources du NPHI.

- 3. Pouvoir de mener des activités multisectorielles.** De nombreux NPHI sont chargés de la préparation et de la réponse aux urgences de santé publique, et les textes les autorisent à mettre en place des comités mixtes interorganisationnels, à mener des exercices, et à effectuer d'autres activités intersectorielles pour atténuer l'impact de cas d'urgences.
- 4. Utilisation des données pour éclairer les politiques.** Bien que le Ministre de la Santé garde en général la responsabilité de l'établissement des politiques, le NPHI est souvent déclaré avoir un rôle dans la réalisation et le financement de la recherche, de la synthétisation des informations aux fins de la formulation des politiques et de la recommandation au Ministre de politiques fondées sur des données probantes.
- 5. Laboratoires.** Si le NPHI a un laboratoire central ou national, ses fonctions peuvent être précisées. Celles-ci peuvent comprendre la fourniture de services de laboratoire de référence ou spécialisés, la gestion d'un réseau national de laboratoires, et le soutien de la qualité des laboratoires dans l'ensemble du pays.
- 6. Pouvoirs spéciaux en cas d'urgences de santé publique.** De nombreux NPHI ont des pouvoirs qui ne sont pertinents qu'en cas d'urgences extrêmes, comme le pouvoir d'imposer des quarantaines ou d'isoler des personnes ou groupes de personnes, ou d'utiliser des canaux différents de recrutement, d'achat ou de collaboration régionale. Parfois, la capacité de recourir à ces pouvoirs exige la formulation de critères d'action et d'approbation de la part du Ministère de la Santé.

III. Direction et contrôle

Le document juridique indique en général le titre du dirigeant du NPHI. Les titres usuels sont les suivants : Directeur, Directeur général, Président, et Président-directeur général ; mais ils peuvent varier selon la structure. Dans certains cas, les procédures de nomination et les

ANNEXE

la collecte des données sur les maladies infectieuses

2.2.1.3.1- L'instrument juridique comporte des stipulations relatives à la protection et la sécurité des données personnelles

2.3.1.3- L'instrument juridique comporte la capacité de diagnostic pour la détection et l'identification des maladies infectieuses

2.3.1.4- L'instrument juridique permet la collecte systématique et permanente de données aux fins de santé publique

2.3.1.5- L'instrument juridique comporte des stipulations relatives au signalement obligatoire dans le pays

2.3.1.6- L'instrument juridique comporte des stipulations relatives au signalement international

2.3.2- L'instrument juridique autorise les activités prévention et de lutte contre les maladies non infectieuses

2.3.2.1- L'instrument juridique autorise la collecte des données sur les maladies non infectieuses

2.3.2.2- L'instrument juridique comporte la capacité de diagnostic pour la détection et l'identification des maladies non infectieuses

2.3.2.3- L'instrument juridique permet la collecte systématique et permanente de données aux fins de santé publique

2.3.2.4- L'instrument juridique comporte des stipulations relatives au développement d'indicateurs relatifs à la santé

2.3.2.5- L'instrument juridique comporte des stipulations relatives au signalement dans le pays

2.4- L'instrument juridique autorise des activités d'enquête épidémiologique

2.5- L'instrument juridique autorise les activités de la fonction de réponse aux urgences de santé publique au sein du NPHI

2.5.1- L'instrument juridique autorise les activités de préparation aux urgences

2.5.1.1- L'instrument juridique autorise

qualifications peuvent être précisées jusqu'au niveau des Directeurs de services, ou peuvent indiquer des postes particuliers (par exemple, Directeur du service d'urgence). La série de l'IANPHI intitulée « Best Practices Series: Recruiting an NPHI Directeur » [Série des meilleures pratiques : Recrutement d'un directeur de NPHI] décrit certaines considérations en ce qui concerne les devoirs et qualifications d'un directeur de NPHI (http://www.ianphi.org/_includes/documents/Directeur%20BP%20Guidance%20.pdf). Les considérations spécifiques comprennent :

1. Les qualifications des dirigeants du NPHI. Le cadre juridique comporte souvent des informations sur les compétences dont doivent disposer le directeur, le directeur adjoint et éventuellement d'autres détenteurs de postes du NPHI. Ceci inclut en général les exigences relatives aux études, à la pratique de la santé publique et à l'expérience de gestion. Si elles sont incluses dans le document, les exigences doivent parvenir à un équilibre pour assurer que le candidat détienne l'expérience et les compétences nécessaires pour diriger le NPHI, mais être suffisamment générales pour permettre le recrutement d'une diversité de candidats.
2. Processus de sélection et d'approbation. Le cadre juridique décrit comment le Directeur et les autres postes de direction seront sélectionnés, y compris qui fera la nomination (par exemple, le Président sur recommandation du Conseil d'administration).
3. Mandat. Lorsque les mandats du Directeur et de son adjoint sont précisés (souvent quatre ou cinq ans, renouvelables), la stabilité du NPHI est accrue, parce que les dirigeants et la direction font moins l'objet de considérations politiques, ce qui est important pour une organisation à vocation scientifique comme un NPHI.
4. Déchéance des fonctions. La clarification des motifs de déchéance d'un Directeur de NPHI et le processus pour le faire, y compris qui prend la décision finale, contribue également à réduire le risque de politisation de ce poste.

ANNEXE

la préparation de plans et/ou de procédures de riposte de santé publique

2.5.1.2- L'instrument juridique autorise l'établissement d'une structure de commandement aux cas d'urgences de santé publique

2.5.1.3- L'instrument juridique autorise la formation aux ripostes en cas d'urgence de santé publique

2.5.2- L'instrument juridique prend des dispositions de surveillance de santé publique en cas d'urgence

2.5.3- L'instrument juridique prévoit la coordination et la communication entre les secteurs en cas d'urgence de santé publique

2.5.3.1- L'instrument juridique comporte des stipulations relatives aux communications intersectorielles

2.5.3.2- L'instrument juridique désigne un point focal pour les communications

2.5.4- L'instrument juridique décrit certains pouvoirs en cas de riposte à des urgences de santé publique

2.5.4.1- L'instrument juridique adopte des mesures pour la déclaration des urgences de santé publique

2.5.4.2- L'instrument juridique établit des procédures pour permettre de mettre les personnes ou les agents infectieux en quarantaines en situation d'urgence

2.5.4.3- L'instrument juridique établit des procédures pour permettre d'isoler les personnes ou les agents infectieux en cas d'urgence

2.6- L'instrument juridique indique les rôles et fonctions pour la prévention des maladies et la promotion de la santé

2.6.1- L'instrument juridique autorise les activités de santé comportementale et de communications

2.6.2- L'instrument juridique fait appel à l'élaboration de politiques pour la promotion de la santé et pour la prévention et la lutte contre les maladies

2.6.3- L'instrument juridique spécifie la création d'une fonction de promotion de la santé

IV. Conseil de surveillance et conseil consultatif-

Les cadres juridiques pour les instituts nationaux de santé publique, surtout ceux qui sont des entités parapubliques, peuvent comprendre des dispositions instituant la supervision par un Conseil d'administration. En outre, les NPHI doivent également parfois établir des comités détenant des fonctions particulières de réglementation, de supervision ou de conseil. Dans ce cas, d'autres points relatifs à l'autorisation, à la sélection des membres, et aux aspects liés au fonctionnement et aux activités d'un Conseil d'administration ou d'autres comités de réglementation, de supervision ou consultatifs peuvent être couverts. Un comité de surveillance institutionnel est un exemple de comité avec une fonction de supervision et de réglementation. Des conseils consultatifs sans fonction de supervision ou de réglementation, comme les comités consultatifs scientifiques, peuvent également être créés pour fournir des conseils mais ils n'ont pas de responsabilités en matière de gouvernance. Les considérations juridiques en ce qui concerne l'établissement de comités peuvent être les suivantes :

1. La composition du comité. Les directives juridiques pour la composition du comité peuvent aborder la relation avec et la participation des hauts fonctionnaires du Ministère de la Santé ainsi que d'autres instances gouvernementales. Il peut y avoir des obligations d'inclure dans le comité des membres provenant du monde universitaire ou d'autres secteurs, ainsi que les dispositions prévoyant la désignation et la participation de membres non votants ou de droit.
2. Un processus pour la sélection des membres. Le cadre juridique peut stipuler certains processus ou exigences pour la sélection des membres des conseils de surveillance ou consultatifs, ou il peut assigner le pouvoir à des tiers pour élaborer et/ou superviser les processus de sélection des membres des conseils.
3. Mandat des membres. Le cadre juridique peut stipuler

ANNEXE

2.7- L'instrument juridique indique les rôles et fonctions pour le développement des effectifs

2.7.1- L'instrument juridique exige l'identification des besoins en effectifs de santé publique

2.7.2- L'instrument juridique autorise les activités de formation des effectifs de santé publique

2.7.3- L'instrument juridique décrit d'autres activités de renforcement des capacités des effectifs

2.8- L'instrument juridique indique les rôles et fonctions pour la recherche et le développement dans le domaine de la santé publique

2.8.1- L'instrument juridique autorise les activités de recherche dans le domaine de la santé publique

2.8.2- L'instrument juridique autorise les activités de suivi et d'évaluation de la santé publique

Fig. 4. Le domaine juridique et les attributs relatifs à la direction et au contrôle d'un NPHI

Domaine 3 : L'instrument juridique établit la structure de direction du NPHI

3.1- L'instrument juridique établit le rôle du Directeur du NPHI

3.1.1- L'instrument juridique décrit les processus de nomination, de démission ou de déchéance, ou précise la durée du mandat

3.1.2- L'instrument juridique décrit le rôle, les devoirs et les pouvoirs du Directeur

3.1.2.1- L'instrument juridique décrit les limites aux pouvoirs du Directeur

3.1.3- L'instrument juridique établit les qualifications professionnelles ou autres compétences du Directeur du NPHI

les mandats. En pratique, les mandats peuvent être décalés, et cette pratique devrait être indiquée dans le document juridique.

- 4. Le rôle des conseils.** En autorisant les comités ou entités similaires, le cadre juridique peut préciser leur rôle dans la supervision et la gouvernance ou leurs fonctions de conseil. Les conseils de gouvernance peuvent également avoir le pouvoir d'examiner et d'approuver les budgets ou les propositions de budget, détenir des fonctions générales ou spécifiques de promulgation de réglementations, et peuvent être chargés de veiller à une conduite sûre et éthique lors de la mise en œuvre d'activités clés de santé publique comme la recherche.
- 5. Questions relatives au fonctionnement.** Un cadre juridique peut aborder des questions comme la périodicité des réunions du conseil d'administration, l'autorisation ou non de versement d'émoluments ou de rémunérations aux membres du conseil d'administration, l'obligation de tenue de dossiers, les processus de prise de décisions par le conseil d'administration, et le quorum requis.

V. Responsabilité et communication de l'information

Que le NPHI soit sous la direction d'un ministre ou d'un conseil d'administration, ou des deux, il doit en général rendre compte sur des sujets comme ses activités, ses plans pour l'avenir et ses finances, en général annuellement. De nombreux NPHI font l'objet d'une vérification des comptes annuelle et certains doivent rendre publiques certaines informations.

VI. Ressources financières et leur utilisation

ANNEXE

3.2- L'instrument juridique établit le rôle du Directeur adjoint du NPHI

3.2.1- L'instrument juridique décrit les processus de nomination, de démission ou de déchéance, ou précise la durée du mandat

3.2.2- L'instrument juridique décrit le rôle, les devoirs et les pouvoirs du Directeur adjoint

3.2.2.1- L'instrument juridique décrit les limites des pouvoirs

3.2.3- L'instrument juridique précise les qualifications professionnelles ou autres compétences du Directeur adjoint du NPHI

3.3- L'instrument juridique établit le rôle des chefs de services techniques ou administratifs – Les détails dépendent de la façon dont le NPHI est organisé.

3.3.1- L'instrument juridique établit le poste de Directeur pour chaque service du NPHI

3.3.1.1- L'instrument juridique décrit les processus de nomination, de démission ou de déchéance, ou précise la durée du mandat

3.3.1.2- L'instrument juridique décrit le rôle, les devoirs et les pouvoirs du Directeur

3.3.1.2.1- L'instrument juridique décrit les limites aux pouvoirs du Directeur

3.3.1.3- L'instrument juridique établit les qualifications professionnelles ou autres compétences pour ce poste

Les cadres juridiques des NPHI peuvent autoriser le financement, établir les paramètres d'utilisation des fonds et exiger certaines pratiques budgétaires et de gestion. Le cadre peut également comprendre des paramètres en ce qui concerne l'usage des fonds pour le recrutement de personnel, les transferts de personnel et les détachements. Les considérations juridiques générales sont les suivantes :

1. Sources de financement acceptables. Les cadres juridiques peuvent autoriser le financement, soit à partir du budget de l'État, soit grâce à la capacité de lever des fonds auprès d'autres sources, ou les deux. Les dotations provenant du budget de l'État peuvent être autorisées jusqu'à un certain plafond, ou pour un certain nombre d'années. La capacité de lever des fonds auprès d'autres sources, comme la perception de redevances ou la réception de dons peut également avoir des limites similaires dans les temps ou le montant.
2. Qui peut fournir un financement. Le texte peut explicitement autoriser le NPHI à accepter des fonds provenant d'entités publiques ou privées (par exemple, aide au développement et dons). Le texte peut également indiquer si des fonds provenant d'institutions ou d'organisations étrangères peuvent être acceptés.
3. Processus de proposition et approbation budgétaire. Le cadre juridique peut décrire la manière dont les budgets sont proposés et approuvés, par exemple, par l'intermédiaire du ministère de la santé ou directement auprès du ministère des finances.
4. Comptes bancaires. Le NPHI peut avoir l'obligation de détenir ses fonds dans la banque nationale ou se voir accordé la possibilité de recourir à toute banque reconnue comme digne de confiance. Le cadre juridique peut préciser si le NPHI peut garder et utiliser les intérêts perçus.
5. Utilisation des fonds. Le cadre juridique peut décrire comment les fonds peuvent être utilisés. Par exemple, le texte peut autoriser spécifiquement l'usage des fonds

ANNEXE

Fig. 5- Domaine juridique et attributs liés aux conseils de surveillance et consultatifs

Domaine 4 : L'instrument juridique établit les comités de surveillance ou consultatifs du NPHI

4.1- L'instrument juridique établit un conseil d'administration

4.1.1- L'instrument juridique précise un rôle ou une mission pour le conseil

4.1.1.1- L'instrument juridique indique les fonctions de surveillance

4.1.1.1.1- L'instrument juridique confère au conseil le pouvoir d'approuver les budgets ou les propositions de budget

4.1.1.1.2- L'instrument juridique confère au conseil des pouvoirs relatifs aux postes de direction du NPHI

4.1.2- L'instrument juridique établit des directives pour la composition des conseils

4.1.2.1- L'instrument juridique identifie les secteurs devant être représentés au conseil

4.1.2.2- Une représentation de divers Ministères, comme le Ministère de l'Agriculture ou celui de l'Éducation, est exigée

4.1.2.3- Une représentation des forces de l'ordre est exigée

4.1.2.4- Une représentation du monde universitaire est exigée

4.1.2.5- Une représentation du secteur privé et/ou de la société civile est exigée

4.1.3- L'instrument juridique stipule comment la participation au conseil est déterminée

4.1.3.1- L'instrument juridique décrit comment les membres du conseil doivent être sélectionnés ou confère à une entité le pouvoir de déterminer la sélection et la nomination des membres à une entité

4.1.3.2- L'instrument juridique énonce la durée du mandat des membres du conseil

pour les achats de fourniture et d'équipement ; pour payer les salaires et autres prestations ; pour financer le détachement et les transferts de personnel ; pour acheter, louer, vendre et ou rénover des installations ; pour conclure des contrats ; et pour accorder des indemnités à des bénéficiaires, entre autres.

VII. Effective Date

En fonction des processus du pays pour la formalisation des documents juridiques, le texte peut indiquer les procédures requises pour que le cadre juridique puisse entrer en vigueur, comme par exemple sa publication dans un document particulier du gouvernement national. Par ailleurs, l'autorisation peut être à durée illimitée ou pour un certain nombre d'années.

VIII. Révocation, modification ou transfert de pouvoirs antérieurs

Comme les NPHI sont souvent créés à partir d'organisations préexistantes, certaines législations, règles ou réglementations peuvent se trouver en conflit avec le nouveau cadre juridique. Il se peut qu'il faille les abolir ou les modifier. Le texte du cadre juridique peut couvrir des questions comme :

1. Le transfert des droits, des obligations et des ressources d'une organisation préexistante. Par exemple, le personnel transféré depuis une organisation préexistante doit dans certains cas signer des contrats de travail avec le NPHI et effectuer des cours d'intégration ou de formation exigés par la nouvelle organisation.
2. L'abolition de documents juridiques antérieurs. Si les pouvoirs particuliers accordés au NPHI appartiennent explicitement à une autre organisation, il faut effectuer les modifications nécessaires pour harmoniser le mandat statutaire afin de l'harmoniser avec celui du NPHI. Si le NPHI est créé sous la forme d'une entité parapublique et que ses employés n'ont pas le statut de fonctionnaire, le texte doit explicitement préciser ce changement.

ANNEXE

4.1.4- L'instrument juridique établit les paramètres des activités et du fonctionnement du conseil

4.1.4.1- L'instrument juridique établit la périodicité des réunions du conseil

4.1.4.2- L'instrument juridique reconnaît ou crée des obligations relatives à la prise de décision, à la tenue de dossiers ou à la participation du public

4.2- L'instrument juridique habilite d'autres conseils ou instances (par exemple, comités de surveillance institutionnels, conseils consultatifs scientifiques, etc.)

4.2.1- L'instrument juridique précise les fonctions des autres conseils

4.2.1.1- L'instrument juridique accorde des fonctions de surveillance

4.2.1.2- L'instrument juridique indique les fonctions consultatives

4.2.2- L'instrument juridique énonce des dispositions relatives à la composition du conseil et/ou à la sélection et au mandat de ses membres

4.2.3- L'instrument juridique énonce des dispositions relatives à la conduite des activités d'autres conseils ou entités

Fig. 6- Domaine juridique et attributs pour la responsabilité et la communication de l'information

Domaine 5 : L'instrument juridique établit des mécanismes de communication de l'information

5.1- L'instrument juridique établit des mécanismes de communication de l'information

5.1.1- L'instrument juridique exige la communication régulière et récurrente de l'information

5.1.1.1- L'instrument juridique exige la communication annuelle de l'information

5.1.2- L'instrument juridique précise la teneur de l'information devant être communiquée

5.1.2.1- L'instrument juridique exige des informations actualisées régulières de la part des services ou des programmes

5.1.2.2- L'instrument juridique exige la communication des dépenses encourues

5.1.2.3- L'instrument juridique exige la communication des résultats importants de la recherche

5.1.2.4- L'instrument juridique exige la communication de données sur la santé de la population dans son ensemble

5.1.2.5- L'instrument juridique exige le développement et la communication d'indicateurs relatifs à la santé

Fig. 7- Domaines juridiques et attributs pour l'autorisation des ressources (financières et humaines)

Domaine 6 : L'instrument juridique autorise les ressources

6.1- L'instrument juridique autorise le financement des activités du NPHI

6.1.1- L'instrument juridique établit un plafond de financement autorisé (montant maximum)

6.1.2- Les autorisations de financement sont assorties de dates limites

6.1.3- L'instrument juridique précise les données financières de l'information devant être communiquées

6.2- L'instrument juridique indique les sources de financement acceptables

6.2.1- L'instrument juridique autorise les dotations à partir du budget de l'État

6.2.2- L'instrument juridique autorise la réception de dons

6.2.2.1- L'instrument juridique indique les sources de dons interdites

6.2.3- L'instrument juridique établit un ou des mécanismes de perception de redevances

ANNEXE

6.2.4- L'instrument juridique autorise l'aide au développement ou de subventions de la part a remise d'entités étrangères

6.3- L'instrument juridique autorise la perception et l'utilisation de revenus d'intérêts

6.4- L'instrument juridique établit certaines obligations en matière de gestion financière

6.4.1- L'instrument juridique établit obligations en matière de comptabilité financière

6.4.2- L'instrument juridique exige le recours à certaines banques

6.5- L'instrument juridique établit des paramètres pour l'élaboration et la présentation du budget

6.6- L'instrument juridique autorise les façons dont les fonds peuvent être utilisés

6.6.1- L'instrument juridique autorise l'utilisation des fonds pour les achats de matériel et de fournitures

6.6.2- L'instrument juridique autorise l'utilisation des fonds pour les achats de produits de base

6.6.3- L'instrument juridique autorise l'utilisation des fonds pour le règlement des salaires et/ou autres indemnités

6.6.3.1- L'instrument juridique autorise l'utilisation des fonds pour le transfert de personnel

6.6.3.2- L'instrument juridique autorise l'utilisation des fonds pour le recrutement de nouveaux employés

6.6.3.3- L'instrument juridique autorise l'utilisation des fonds pour les frais liés au personnel en détachement

6.6.4- L'instrument juridique autorise l'utilisation des fonds pour la location, l'achat ou la rénovation de biens immobiliers

6.6.5- L'instrument juridique autorise le NPHI à conclure des contrats

6.6.6- L'instrument juridique autorise le NPHI à accorder des dotations financières à des tiers

6.7- L'instrument juridique comporte des restrictions en ce qui concerne l'utilisation des fonds

Fig. 8- Domaine juridique et attributs liés à la date d'entrée en vigueur et à la durée de l'autorisation

Domaine 7 : L'instrument juridique établit la date d'entrée en vigueur

7.1- L'instrument juridique indique quand les autorisations qu'il contient prennent effet

7.1.1- L'instrument juridique indique une date précise

7.1.2- L'instrument juridique établit un lien entre la date de prise d'effet et une action (par exemple, 180 jours après l'adoption)

7.2- L'instrument juridique établit une date d'expiration des pouvoirs qu'il accorde

ANNEXE

ANNEXE B : ÉTAPES POUR LA CRÉATION DU CADRE JURIDIQUE D'UN NPHI

Le développement et l'approbation d'un cadre juridique de qualité pour un NPHI exige un processus mûrement réfléchi et un investissement considérable en temps et ressources techniques. Si le cadre juridique est formulé au moment de la création du NPHI, les étapes indiquées dans l'Annexe C du document publié par Africa CDC, intitulé Cadre de développement des instituts nationaux de santé publique en Afrique (Framework for Development of National Public Health Agencies in Africa) constitue également une référence importante.

La création d'un cadre juridique pour un NPHI exige un appui aux plus hauts niveaux et assurer ainsi que les ressources sont disponibles pour la rédaction des projets de texte et la tenue des réunions nécessaires, pour obtenir l'appui des parties prenantes, et pour faire passer les documents nécessaires par le processus requis d'autorisation jusqu'au plus haut niveau de l'État. En général, l'engagement du Ministre de la Santé et souvent du président est essentiel pour créer avec succès le cadre juridique.

Le processus de création d'un cadre juridique pour un NPHI est souvent itératif, ce qui donne de multiples occasions d'apporter des commentaires et des modifications. Cette annexe résume quelques-unes des étapes susceptibles de contribuer à un résultat positif, à savoir un cadre juridique bien conçu et largement accepté pour le NPHI. Certaines de ces étapes sont des activités ponctuelles, tandis que d'autres doivent être répétées ou mises en œuvre en permanence. Le calendrier et l'ordre des étapes varient selon le pays.

Identification de dirigeants et de personnel pour soutenir l'élaboration du cadre juridique

Il faut trouver une personne (ou un groupe de personnes) de haut niveau, respectée par les participants clés et détenant des compétences techniques et de gestion, pour diriger la création du cadre juridique. Cette personne aidera à entretenir la dynamique nécessaire pour effectuer

ANNEXE

l'ensemble du processus, assurer la qualité du document et obtenir le soutien des parties prenantes tant à l'intérieur qu'à l'extérieur du gouvernement. En plus de la personne dirigeant l'initiative, l'assistance d'une diversité de personnes avec différentes compétences et expériences sera probablement nécessaire.

Plan d'établissement du cadre juridique

Le processus initial de planification pour l'établissement du cadre juridique d'un NPHI doit comprendre la spécification des étapes essentielles (dont un grand nombre sont décrites ci-dessous) et des actions nécessaires, y compris un calendrier et la désignation de personne responsable pour chaque activité. Un tel plan peut être utilisé à des fins de communication, pour mesurer les progrès et pour veiller à ce qu'aucune étape critique ne soit omise.

Une activité qui doit se produire au début de la planification consiste à effectuer des recherches sur le processus juridique requis, y compris les approbations nécessaires, la documentation d'appui, ainsi que l'ordre et le calendrier prévus pour l'obtention des approbations requises. Il faut repérer les lois en vigueur qui pourraient être pertinentes pour le cadre juridique afin d'identifier les conflits potentiels et de les prendre en considération.

Au fur et à mesure des progrès réalisés pour créer et obtenir l'appui pour le cadre juridique, il faut mettre à jour les plans, les calendriers et les responsables désignés.

Assurer la participation précoce et fréquente des parties prenantes

Cette étape consiste à recenser les parties prenantes clés dont la coopération et le soutien seront importants pour l'élaboration du cadre juridique et son approbation. Les parties prenantes comprennent des personnes appartenant au Ministère de la Santé et à d'autres instances gouvernementales qui seront impactées par la création du NPHI, ainsi que des partenaires externes et d'autres

ANNEXE

organisations. La participation de partenaires influents comme l'OMS peut être utile.

La participation des parties prenantes est un processus permanent qui doit comprendre des communications et de la coordination pour faire connaître et promouvoir le cadre juridique. Il est important de prévoir des communications régulières sur les changements prévus, de tirer les enseignements des points de vue et des expériences de tiers, et d'incorporer les idées et les préoccupations des parties prenantes.

Déterminer la structure préférée de gouvernance pour le NPHI

Il est important de décider si le NPHI est un service opérationnel sous la direction du Ministre de la Santé ou s'il existe sous la forme d'une entité parapublique, ou s'il a des aspects appartenant aux deux. Certaines questions relatives à ces décisions sont traitées dans le document de la série « IANPHI Best Practices : Legal Mandates and Governance for NPHIs » [Meilleures pratiques de l'IANPHI : Mandats statutaires et gouvernance des NPHI] (http://www.ianphi.org/_includes/documents/Legislation%20BP%20Guidance%20%20.pdf).

Si l'organisation est sous la supervision d'un conseil d'administration, la composition et les mandats de conseil et d'autres aspects de son fonctionnement sont souvent précisés dans le document juridique. Dans certains cas, le NPHI est créé sous la forme d'un service opérationnel, parce que cela peut parfois être fait plus rapidement. Dans certains pays, un NPHI est tout d'abord créé sous forme d'un service opérationnel pendant qu'un cadre juridique créant une entité parapublique est en cours de préparation.

Clarifier le mécanisme d'approbation pour l'établissement du cadre juridique

L'autorité juridique appropriée (ou les autorités juridiques) pour l'établissement du cadre juridique varie selon le pays,

ANNEXE

et éventuellement si le NPHI sera un service opérationnel du Ministère de la Santé ou non. Dans certains cas, le cadre juridique du NPHI sera établi par l'intermédiaire de législation, dans certains cas par décret-loi et dans certains cas par des règles ou réglementations administratives. S'il existe plusieurs options pour établir le cadre juridique, des facteurs comme la rapidité, la souplesse et la stabilité à long terme peuvent favoriser une méthode plutôt qu'une autre.

Identifier les documents juridiques qui doivent être abolis ou modifiés au moment de la création du NPHI

Il est important d'évaluer si la législation existante, ou les décrets, les règles, les réglementations, etc., recourent ou sont en conflit avec le cadre juridique proposé. Par exemple, si les fonctions attribuées au NPHI sont actuellement légalement assignées au ministère de la santé, le cadre juridique pertinent en place doit être modifié. Si le NPHI se voit attribuer de nouvelles responsabilités relatives à One Health ou au Règlement sanitaire international, il faudra revoir et éventuellement modifier les documents juridiques dans les services dans le domaine de la santé animale, l'agriculture ou l'écologie.

S'il faut transférer des personnes et des biens mobiliers et immobiliers, ceci doit peut-être être effectué officiellement. Si les NPHI sont chargés des ripostes en cas d'épidémie ou d'urgence, il faut peut-être évaluer les règles de l'État en ce qui concerne la confidentialité des données personnelles (par exemple, les dossiers médicaux) et le partage de spécimens, y compris au niveau international. Les documents juridiques existants doivent également être modifiés pour veiller à ce que le NPHI puisse s'acquitter de ses obligations internationales, par exemple, celles relatives au Règlement sanitaire international.

ANNEXE

Déterminer des règles et réglementations nécessaires pour définir plus en détail les fonctions et le fonctionnement du NPHI

Souvent, le document du cadre juridique établissant le NPHI est relativement bref. De nombreuses règles et autres documents exécutoires peuvent être nécessaires pour détailler les activités et le fonctionnement du NPHI. Les activités du NPHI peuvent également être éclairées par d'autres législations ou décrets qui ne sont pas spécifiquement conçus pour le NPHI, par exemple, des lois relatives à la santé alimentaire ou des lois traitant de questions générales du gouvernement en cas de réponse à des urgences.

Rédiger le cadre juridique

Après avoir terminé la recherche appropriée et reçu des commentaires, on peut rédiger le cadre juridique. Des exemples de cadres juridiques provenant de plusieurs pays africains se trouvent dans l'annexe C du présent cadre et à l'adresse URL suivante : <http://www.ianphi.org/resources/toolkit/nphillegislation.html>.

Donner des occasions d'examiner les projets des documents constituant le cadre juridique

La ou les premières et dernières versions du ou des documents juridiques essentiels pour l'établissement du cadre juridique devraient être amplement examinées à l'interne et par toute une gamme de parties prenantes, parce que lorsque les documents sont exécutoires, il est difficile de les modifier. Des séances d'engagement des parties prenantes peuvent être particulièrement utiles pour veiller à ce que ces documents reflètent les priorités et répondent aux besoins et intérêts d'une large gamme de groupes de parties prenantes, et pourraient assurer l'acceptation et le soutien du cadre juridique résultant.

ANNEXE

Effectuer les autres étapes ou processus nécessaires pour l'établissement des règles

Dans certains pays, surtout si une entité parapublique est constituée, il peut falloir préparer une analyse de rentabilité. Les règles proposées doivent souvent passer par une série de notifications officielles et de périodes de commentaires.

Effectuer les dernières étapes nécessaires pour obtenir l'approbation

Lorsque le ou les documents juridiques nécessaires pour établir le cadre juridique sont finalisés, il faut les soumettre aux autorités compétentes pour approbation. En outre, il faut prendre des mesures pour assurer une mise en œuvre réussie du cadre juridique. Il peut s'agir d'évaluer si des normes de pratique, des politiques ou de guides supplémentaires sont nécessaires pour appuyer le fonctionnement du NPHI, et si d'autres pouvoirs juridiques sont nécessaires pour assurer le bon fonctionnement du NPHI.

ANNEXE

ANNEXE C. ÉTUDES DE CAS DE LA CRÉATION DE CADRES JURIDIQUES POUR DES NPHI, ET DES LOIS, DÉCRETS OU RÉGLEMENTATIONS EN DÉCOULANT

C1. Étude de cas, décret-loi, et statuts de la Guinée Bissau

ÉTUDE DE CAS

Études de cas sur la création d'un cadre juridique pour un institut national de santé publique : le cas de la Guinée Bissau

Institut national de santé publique of Guinée Bissau (INASA)

L'Institut national de santé publique de la Guinée Bissau (INASA) a été officiellement créé le 26 août 2010. La création de l'INASA a été l'aboutissement de plus de dix ans d'efforts interrompus par la guerre et des troubles politiques.

Aspects critiques du décret-loi et des statuts de l'INASA

L'INASA est définie comme ayant sa propre personnalité juridique – l'institut est autonome du point de vue financier, technique, juridique et administratif. Il est régi par un Conseil général, organe collectif qui a le pouvoir d'approuver les plans annuels, les comptes, le budget et les rapports d'activités de l'INASA. L'institut travaille sous la tutelle du ministère de la santé

L'INASA bénéficie de son « autonomie patrimoniale », ce qui signifie qu'il contrôle ses biens. Par exemple, il peut créer des centres régionaux. Le Président de l'INASA est nommé par le Conseil des Ministres sur proposition du ministre de la Santé. La seule exigence est que le Président ait un doctorat en médecine ou dans un domaine similaire.

Les ressources financières proviennent de trois sources majeures : dotations du budget de l'État, recettes provenant des services, et dons et subventions d'autres institutions.

L'INASA est chargé de développer un programme national de recherche, de recommander des mesures de prévention au ministère de la Santé, et de fournir des services de laboratoire de référence et de la formation pour le personnel.

Mécanisme juridique utilisé

L'INASA a été créé par le décret-loi no 12/2010, adopté par le Conseil des ministres et signé par le Président. Les statuts de l'INASA décrit les principaux aspects de

ÉTUDE DE CAS

l'organisation, comme ses fonctions et sa gouvernance. Ceux-ci ont pris effet à l'adoption du décret-loi et sa publication au Bulletin officiel de la Guinée Bissau.

Enseignements tirés de la création du décret-loi

- Un appui politique de haut niveau a été essentiel pour la formation de l'INASA. Les changements fréquents de ministres ont retardé la création de l'INASA pendant de nombreuses années.
- L'INASA a été créé en fusionnant plusieurs groupes et fonctions préexistants et fragmentés, qui ne se trouvaient pas tous au sein du ministère de la Santé. L'élaboration d'un plan permettant d'atteindre les objectifs souhaités et surmontant la résistance à l'INASA de la part de certaines parties a exigé de longues négociations et beaucoup d'efforts. Par exemple, l'École nationale de santé publique qui forme des agents de santé, des sages-femmes, des techniciens de laboratoire, et d'autres professionnels de la santé publique, dépendait du ministère de l'Éducation. Bien qu'elle ait été transférée à l'INASA, son mode de fonctionnement n'a en grande partie pas changé.
- Il était essentiel d'obtenir l'appui d'autres NPHI pour la création de l'INASA. La participation d'une NPHI lusophone, Fiocruz, a été particulièrement utile. Fiocruz et l'Institut national de la santé du Mozambique ont respectivement contribué à la rédaction du premier plan stratégique et des statuts de l'INASA.
- Tandis que le Président de l'INASA est nommé par le Conseil des ministres pour un mandat de cinq ans, les motifs pour lesquels le Président peut être limogé ne sont pas précisés, ce qui signifie que les dirigeants peuvent être changés pour des motifs politiques ou autres.

Nous remercions Dr Augusto Paulo Silva et Dr Amabelia Rodrigues pour leur assistance dans la préparation de l'étude de cas. Dr Silva a été Secrétaire d'État/Ministre adjoint de la Santé en Guinée Bissau qui a appuyé de longue date la création d'un NPHI, et Dr Rodrigues a été le premier Président de l'INASA.

INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE (INASA)

CHAPITRE I NATURE, TÂCHES ET COMPÉTENCES

ARTICLE 1 (Définition)

1. L'Institut national de santé publique, ci-après dénommée INASA, est une institution scientifique de planification et de mise en œuvre de la politique nationale de santé et la politique nationale de l'éducation dans le secteur de la santé.
2. L'INASA est une institution détenant sa propre personnalité juridique, autonome du point de vue technique, administratif, financier et patrimonial, dont le siège se trouve en Guinée Bissau, et qui est capable de créer de centres régionaux sous son égide.
3. L'INASA travaille sous la tutelle du ministère de la santé
4. Les ressources financières de l'Institut national de santé publique sont les suivantes :
 - a) Dotations budgétaires du budget de l'État, conformément à l'article 41 du décret l'établissant ;
 - b) Revenus générés par ses propres services ;
 - c) Dons et subventions de personnalités ou d'institutions étrangères, nationales ou internationales ;

ARTICLE 2 (Fonctions attribuées)

Les fonctions générales attribuées à l'INASA sont les suivantes :

- a) Coordonner et superviser la définition du Programme national de recherche pour la santé et sa mise en œuvre sur l'ensemble du territoire national ;
- b) Effectuer de la recherche scientifique sur des problèmes de santé pour réduire la morbidité et la mortalité de la population et en disséminer les résultats ;
- c) Recommander au ministère de la santé de mesures de prévention pour la lutte contre les maladies pertinentes pour la santé publique, des mesures que doivent prendre les secteurs public, privé et communautaire ;
- d) Fournir des services de laboratoire de référence aux programmes du Service national de santé pour la prévention et la lutte contre les maladies infectieuses et non infectieuses ;
- e) prodiguer de la formation scientifique et technique dans ses domaines de compétence ;
- f) contribuer au développement et à l'évaluation de programmes et de technologies appropriées pertinentes pour la santé publique ;

- g) sur la base d'accords de collaboration avec les Directions générales du Ministère de la Santé, en particulier celle de la Prévention et de la promotion de la santé, mener des études concernant l'évaluation des programmes de santé, en proposant à terme des révisions et des améliorations pour la prise de décision ;
- h) Encourager les activités de recherche pluridisciplinaires et multisectorielles, et promouvoir le renforcement des capacités nationales de recherche en sciences de la santé.
- i) Apporter des conseils et consultations spécialisées aux programmes de prévention et de lutte contre les maladies aux organes normatifs et techniques de la direction de l'INASA ;
- j) Développer de la recherche épidémiologique, sur les services cliniques et médicaux et en sciences biologiques et sociales appliquées à la santé de la mère et de l'enfant ;
- k) Promouvoir la recherche, les activités d'enseignement et la coopération technique et le développement technologique visant la protection de l'environnement ;
- l) Participer à la formulation et la mise en œuvre de la Politique nationale de santé et de la Politique nationale pour l'éducation dans le domaine de la santé
- m) Proposer des stratégies de communication pour la santé en collaboration avec d'autres institutions de promotion de la santé

Article 3 (Objectifs)

Les objectifs de l'INASA sont les suivants :

- a) Générer, absorber et disséminer des connaissances scientifiques et technologiques dans le domaine de la santé pour apporter un soutien stratégique au système national de santé et pour contribuer à améliorer la qualité de vie de la population et le plein exercice de leurs droits de citoyens ;
- b) Promouvoir et réaliser de la recherche dans le domaine de la santé selon les priorités établies par le Programme national de recherche pour la santé ;
- c) Encourager la recherche en matière de système de santé en tant qu'instrument permettant de définir la politique de santé
- d) Éduquer et former des ressources humaines pour les secteurs de la santé, la science et la technologie ;
- e) Veiller à la réalisation de recherche scientifique multisectorielle et interdisciplinaire, par l'intermédiaire d'institutions de recherche associées et d'autres organismes dont la compétence technique est reconnue

Article 4 (Compétence)

Pour s'acquitter de ses tâches, l'INASA doit :

- a) S'investir dans la prévention et la lutte contre les maladies pertinentes pour la santé publique, y compris les maladies infectieuses et non infectieuses ;
- b) Développer, standardiser ou évaluer des technologies utilisées pour la prévention et la lutte contre les maladies ;

- c) Servir de laboratoire de référence pour les programmes de prévention et de lutte contre les maladies, y compris la notification obligatoire dans les institutions publiques et privées ;
- d) Effectuer des études en partenariat avec d'autres institutions nationales et internationales, sur des problèmes d'intérêt commun en matière de santé publique et mettre en place des fonctions de laboratoire de référence ;
- e) Réaliser, intra et extra muros, des activités de formation scientifique et technique, d'enseignement post-universitaire, d'enseignement technique et professionnel de niveau moyen et avancé dans des établissements d'enseignement ;
- f) Promouvoir et coordonner les activités de développement national de recherche en science de la santé, en particulier au moyen du renforcement institutionnel et de la mise à niveau scientifique des techniciens nationaux ;
- g) Assurer la coordination avec les institutions scientifiques nationales et internationales, ainsi qu'avec les organismes internationaux de développement, pour promouvoir le transfert technologique du savoir, la formation et la mise à niveau des chercheurs et techniciens nationaux ;
- h) Publier la revue et la série sur la santé en Guinée, et organiser des visites de santé et autres actions visant la production et la dissémination d'informations scientifiques.
- i) Faciliter l'accès des professionnels de la santé et le public dans son ensemble aux informations scientifiques et techniques dans l'ensemble de l'organisation et le développement de services spécialisés.

CHAPITRE II
Cadre organique
Section I
Structures

Article 5
(Organes)

L'INASA a la structure suivante :

- a) Conseil général
- b) Conseil d'administration
- c) Président de l'INASA
- d) Conseil scientifique
- e) Conseil de surveillance

Section II
COMPÉTENCE ET FONCTION DES STRUCTURES DE L'INASA

Sous-section I
**Article 6 (Conseil
général)**

1. Le conseil général de l'INASA est un organe collectif qui détient des pouvoirs de délibération sur la politique générale de l'INASA ;
2. La composition du conseil général est la suivante :
 - a) Président du Conseil général ,
 - b) Président de l'INASA ;
 - c) Président du Conseil scientifique ,
 - d) Directeur du Centre de gestion et de développement institutionnel ;
 - e) Directeur du Centre d'épidémiologie et de santé communautaire (Projet de santé Bandim) ;
 - f) Directeur du Laboratoire national de santé publique ;
 - g) Directeur du Centre de médecine tropicale ;
 - h) Directeur du Centre d'information et de communication sanitaires ;
 - i) Directeur de la Faculté nationale de médecine ;
 - j) Représentant des Universités du pays ;
 - k) Représentant de l'Institut national d'études et de recherche ;
 - l) Représentant de l'Institut national du développement de l'éducation ;
 - m) Représentant de l'Institut national de statistiques ;
 - n) Représentant de l'Institut national de diversité ;
 - o) Représentant de l'Institut national de recherche agricole ;
 - p) Représentant de l'Institut national de recherche technologique appliquée ;
 - q) Représentant de l'Institut national de recherche halieutique appliquée ;
 - r) Représentant de l'Institut de la jeunesse ;
 - s) Représentant de l'Institut de la femme et de l'enfant ;
 - t) Coordinateur du Programme de lutte contre les maladies infectieuses ;
 - u) Coordinateur du Programme de santé maternelle et infantile ;
 - v) Coordinateur de la Santé environnementale et des maladies non infectieuses ;
 - w) Coordinateur du Programme de développement du système de santé.
3. Les coordinateurs indiqués dans les sous-paragraphes t, u, v, et w sont à l'INASA.
4. Le président du Conseil général est un fonctionnaire du ministère de la Santé, de préférence un technicien dans le domaine de la santé, nommé par décret du ministre de la Santé pour un mandat de trois ans.
5. Le Conseil général se réunit régulièrement deux fois par ans et en réunion extraordinaire à la demande de son président ou du président de l'INASA, avec au moins la moitié de ses membres.

6. Les décisions du Conseil général sont prises par consensus ou, si cela n'est pas possible, par la majorité absolue des membres présents.
7. Les membres du Conseil exécutif participent aux discussions et aux votes, sauf lorsque le vote porte sur des propositions présentées par le Conseil de gouvernance au Conseil général.

Article 7 (Fonctions du Conseil général)

Les fonctions du Conseil général sont les suivantes :

- a) Examiner et approuver les plans et programmes annuels de l'INASA ;
- b) Approuver les comptes et les rapports d'activités annuels ;
- c) Examiner et approuver le budget annuel de l'INASA ;
- d) Exiger une évaluation externe de l'institution et spécifier ses objectifs ;
- e) Décider des modifications dans la structure organisationnelle, en fonction de l'évolution et des besoins de l'institution, et examiner les propositions de création d'unités de recherche et attribuer les fonctions de laboratoire de référence.
- f) Examiner et approuver la réglementation des carrières professionnelles et l'établissement du personnel de l'INASA ;
- g) Élire, sur proposition du Président, le Président du Conseil de surveillance ;

Article 8 (Président du Conseil général)

Le Président du Conseil général doit informer, lorsque cela est nécessaire, le Ministère de la Santé sur l'état général de l'INASA et, à cette fin, lui présenter le programme, le plan, le budget et les comptes annuels approuvés par le Conseil général, et d'autres informations jugées importantes pour la surveillance du ministère.

Sous-section II
Article 9 (Conseil de
gouvernance)

1. La composition du Conseil de gouvernance de l'INASA est la suivante :
 - a. Président de l'INASA ;
 - b. Président du Conseil scientifique ,
 - c. Directeur du Centre de gestion et de développement institutionnel ;
 - d. Directeur du Centre de médecine tropicale ;
 - e. Directeur du Centre d'épidémiologie et de santé communautaire/PSB (Projet de santé Bandim) ;
 - f. Directeur du Laboratoire national de santé publique ;
 - g. Directeur du Centre d'information et de communication sanitaires ;
 - h. Directeur de la Faculté nationale de médecine.

2. Le Conseil de gouvernance discute et approuve le programme, le plan et le budget annuels avec le Laboratoire national de santé publique, le Centre de médecine tropicale, la Faculté de médecine et le Centre d'épidémiologie et de santé communautaire/PSB.

Article 10
(Compétence)

Les compétences du Conseil de gouvernance de l'INASA, sous la direction du Président, sont les suivantes :

- a. Préparation du programme, du plan et du budget annuels, ainsi que des comptes annuels et des rapports d'activités, et leur présentation au Conseil général pour discussion et approbation ;
- b. Décisions au sujet de la conclusion d'accords et de protocoles de coopération avec d'autres organisations nationales et internationales.

Article 11
(Nomination de la direction)

1. Le Ministre de la Santé publique nomme le Président de l'INASA, parmi des docteurs en médecine ou des domaines associés.
2. Les autres membres du conseil sont nommés par le Ministre de la Santé publique sur proposition du Président de l'INASA pour un mandat de cinq ans.

Sous-section II
Article 12
(Compétences du Président de l'INASA)

1. Le Président de l'INASA est à la tête de l'institut. Il est chargé de la direction et de la coordination de toutes les activités de l'institution.
2. Le Président de l'INASA doit également :
 - a. Préparer la proposition de programme, du plan et du budget annuels, et de la présenter au Conseil de gouvernance ;
 - b. Exercer son autorité disciplinaire sur tout le personnel de l'INASA ;
 - c. Proposer au Conseil général des modifications à la structure organisationnelle de l'INASA ;
 - d. S'acquitter de toutes les tâches qui ne sont pas couvertes par les compétences des autres organes, à savoir le Conseil général et le Conseil de surveillance.
3. Pour préparer le programme, le plan et le budget annuels, le Président de l'INASA demande à chacune des unités de lui fournir leur programme, plan et budget :
 - a. Laboratoire national de santé publique ;
 - b. Centre de médecine tropicale ;
 - c. Faculté nationale de médecine ;
 - d. Centre de gestion et de développement institutionnel ;
 - e. Centre d'épidémiologie et de santé communautaire ;
 - f. Centre d'information et de communication sanitaires.

Sous-section IV
Article 13
(Compétences du Conseil scientifique)

1. Le Président du Conseil scientifique dirige et coordonne les activités scientifiques du Comité d'éthique des unités de recherche et de services du Centre.
2. Le Conseil scientifique comprend les divisions suivantes :
 - a. Coordination de la lutte contre les maladies infectieuses ;
 - b. Coordination de la santé environnementale et des maladies non infectieuses ;
 - c. Coordination des systèmes de santé ;
 - d. Centre d'épidémiologie et de santé communautaire / PSB ;
 - e. Centre de médecine tropicale ;
 - f. Faculté nationale de médecine ;
 - g. Laboratoire national de santé publique ;
 - h. Centre de gestion et de développement institutionnel.
3. Les compétences du Conseil scientifique sont les suivantes :
 - a. Évaluer, examiner et surveiller les protocoles de recherche scientifique ;
 - b. Promouvoir des occasions de discussion des résultats de recherche et de sujets techniques et scientifiques ;
 - c. Étudier le développement technique et scientifique et les programmes de formation du personnel ;
 - d. Évaluer les programmes de coopération technique et scientifique avec des institutions nationales et étrangères ;
 - e. Organiser les Journées de la santé et d'autres événements similaires.

4. L'INASA exerce, par l'intermédiaire du Conseil scientifique, un pouvoir de supervision des unités techniques et scientifiques, dans le cadre de son programme et plan
 - a) Centre d'épidémiologie et de santé communautaire (Projet de santé Bandim) ;
 - b) Laboratoire national de santé publique (Laboratorio Nacional de Saude Publica)
 - c) Centre de médecine tropicale
 - d) Centre d'information et de communication sanitaires
 - e) Centre de gestion et de développement institutionnel

Sous-section V
Article 15 Conseil
financier

La Direction financière est composée du Président, du Vice-président, du Secrétaire, du Secrétaire adjoint et de deux autres membres.

Article 16
(Compétences)

1. Responsabilités de la Direction financière
 - a) Évaluer le fonctionnement de la gestion financière
 - b) Vérifier les dépenses budgétaires
 - c) Communiquer le rapport des dépenses et activités à la haute direction
2. Fournir sur demande au Conseil de surveillance des détails sur la gestion financière, l'accès aux livres et tous les dossiers comptables.

Chapitre III
Organes consultatifs et
techniques

Article 17

L'INASA comporte un organe consultatif, le Comité national d'éthique pour la santé

Article 18
(Comité d'éthique)

Les responsabilités du Comité national d'éthique pour la santé sont les suivantes :

- a) Encourager les chercheurs dans le domaine biomédical et le grand public à se conformer aux principes et valeurs de la recherche sur les sujets humains et animaux, et expliquer la nature des questions éthiques dans ce domaine ainsi que les solutions à envisager.
- b) Évaluer les protocoles de recherche proposés pour leurs chercheurs afin d'assurer la protection des communautés, des êtres humains et des animaux lors des expériences dans le cadre de la recherche biomédicale ou autre.
- c) Coopérer avec le Comité national de bioéthique pour la santé dans le cadre de ses activités.

Article 19
(Indépendance et fonctionnement)

Le Comité d'éthique, dont la composition et les règles de fonctionnement sont proposées par le Conseil scientifique et approuvées par le Conseil de gouvernance, délibère indépendamment.

Chapitre IV
(Dispositions
 finales)

Article 20

L'INASA élaborera et soumettra à l'approbation du Ministre de la Santé les règles pour ses organes dans un délai de six mois après la promulgation de ce document.

Article 21 (Règles
 subsidiaires)

Les doutes quant à l'interprétation et l'application de ces statuts seront résolus par ordre du ministre de la Santé.

Article 22
(Disposition transitoire)

Durant la création du Conseil national de la recherche pour la santé et du Conseil de bioéthique, leurs fonctions et tâches seront prises en charge par l'INASA.

ANNEXE

ANNEXE C. ÉTUDES DE CAS DE LA CRÉATION DE CADRES JURIDIQUES POUR DES NPHI, ET DES LOIS, DÉCRETS OU RÉGLEMENTATIONS EN DÉCOULANT

C2. Étude de cas et loi du Liberia

ÉTUDE DE CAS

Études de cas sur la création d'un cadre juridique pour un institut national de santé publique : L'expérience du Liberia

Institut national de santé publique du Liberia (NPHIL)

L'Institut national de santé publique du Liberia (NPHIL) a été officiellement créé par la Loi du NPHI de 2016, qui a été promulguée par le Président en janvier 2017. Cette loi a été adoptée rapidement pour répondre aux faiblesses constatées dans la santé publique lors de la riposte du Liberia à l'épidémie de maladie à virus Ébola en 2014-2015. Le processus utilisé pour élaborer la loi et son contenu, et obtenir l'appui pour son adoption est décrit dans l'étude de cas préparée par IANPHI intitulée « Création de l'Institut national de santé publique du Liberia » (http://www.ianphi.org/_includes/documents/Legislation%20BP%20Case%20Study_Liberia%20.pdf).

Principaux aspects de la Loi NPHI créant le NPHIL

La Loi établit le NPHIL sous la forme d'une « personne morale perpétuelle et un sceau commun ». Le NPHIL peut mener des affaires et a des obligations similaires à celles d'autres entreprises. Il est gouverné par un Conseil d'administration comprenant les Ministres de la Santé, des Finances et de la Planification du développement, de la Justice, et de l'Agriculture ; l'Université du Liberia ; et six membres non statutaires. Les fonctions du Conseil d'administration, le mandat de ses membres, les exigences en ce qui concerne ses réunions, et d'autres aspects du fonctionnement du Conseil d'administration sont décrits dans la Loi.

La loi précise les fonctions du NPHIL, dont certaines proviennent du transfert des fonctions de santé publique et de recherche biomédicale, de la propriété et du personnel du Ministère de la Santé au NPHIL. Elle comprend des dispositions sur les maladies infectieuses et les troubles non infectieux, comme les blessures. La définition du rôle du Ministre comprend les politiques et pratiques relatives au secteur de la santé, la formulation des politiques en matière de santé publique, et la recommandation d'un programme annuel de recherche pour le NPHIL sur les priorités de santé au Liberia. Les critères, fonctions, et mandats du Directeur général et de deux Directeurs généraux adjoints sont également précisés, ainsi que les

ÉTUDE DE CAS

questions en matière de financement et de budget.

En établissant le NPHIL sous la forme d'une entité parapublique plutôt qu'un service opérationnel, le NPHIL aura l'autonomie nécessaire pour répondre rapidement aux urgences de santé publique.

Mécanisme juridique utilisé

Le NPHIL a été créé officiellement par une loi. Avec le soutien du Ministre de la Santé et du Président, le processus de formulation juridique et d'approbation n'a pris qu'un plus d'un an.

Enseignements tirés de la création de la loi

- Au Liberia, le soutien du Président et d'autres hauts dirigeants était important pour créer une entité parapublique et pour accélérer un processus normalement long.
- Deux facteurs ont facilité l'adoption de la Loi : le sentiment d'urgence suite à la crise de l'Ébola et la modification simultanée de la loi régissant le Ministère de la Santé, par exemple, le transfert du Service d'aide sociale à un nouveau ministère.
- La participation de partenaires influents, comme l'OMS, les CDC des États-Unis et l'IANPHI, a été utile. Une approche progressive, avec une participation importante des parties prenantes, y compris des législateurs, a contribué à assurer l'appui. Certaines questions, comme le transfert de la recherche et du laboratoire du NPHIL, étaient controversées et ont exigé de nombreux débats.
- Le NPHIL a commencé à fonctionner en tant que NPHI avant la promulgation de la loi, et a démontré précocement son utilité.
- Sur la base de son expérience, Dr Nyenswah encourage tous les pays en Afrique à créer des NPHI. Il recommande qu'Africa CDC, l'OMS et le CDC des États-Unis parlent d'une seule voix pour déclarer l'importance d'établir des NPHI.

Nous remercions Dr Tolbert Nyenswah, Directeur du NPHIL, pour son assistance dans la préparation de cette étude de cas.

**Loi portant création de l'Institut national de santé publique
du Liberia**



**LOI PORTANT CRÉATION DE L'INSTITUT
NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU LIBERIA**

RÉPUBLIQUE DU LIBERIA

LOI PORTANT CRÉATION DE L'INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU LIBERIA

ATTENDU QUE, la Législature a le pouvoir, conformément au Chapitre 10, Article 89 de la Constitution du Liberia de 1986 de promulguer des législations pour créer des agences et commissions gouvernementales nécessaires pour le bon fonctionnement de l'administration publique ;

ATTENDU QUE, de graves recrudescences de maladies infectieuses se sont produites, constituant un danger pour la vie de toute la population du Liberia. La récente épidémie de maladie à virus Ebola (MVE) en en Afrique de l'Ouest a révélé des faiblesses dans le système de santé national du Liberia et a souligné la nécessité de créer un institut de santé publique au Liberia pour soutenir la prestation des services de santé dans le pays ;

ATTENDU QUE, il incombe maintenant au Liberia de créer une institution nationale pour appuyer et collaborer avec le Ministère et d'autres institutions dans le secteur de la santé pour renforcer les efforts du gouvernement du Liberia en matière de prévention et de lutte contre les maladies infectieuses.

En foi de quoi, le Sénat et la Chambre des représentants, assemblés dans la législature, promulguent ce qui suit :

PARTIE I : DISPOSITIONS PRÉLIMINAIRES

Article 1.1 : Titre abrégé

La présente loi est dénommée « LOI DE 2016 SUR

LE NPHI ». Article 1.2 : Abrogation et amendement

Dès l'adoption de la présente Loi :

- a « La loi portant création de l'Institut national de recherche du Liberia (souvent appelé l'Institut de recherche biomédicale du Liberia (LIBR)) » est abrogé par les présentes.
- b L'article 30.2 (d, e, o) de la loi d'application de 1972, Titre 12 du Code civil du Liberia est amendé par les présentes pour transférer les fonctions de recherche biomédicale du ministère de la Santé au NPHIL.

Article 1.3 : Définitions

Sauf indication contraire dans cette loi, les termes suivants auront les significations indiquées ci-dessous :

- a. « Abandon de poste » a la même définition que dans la Loi du travail de 2015
- b. « Conseil » signifie Conseil d'administration du NPHIL.
- c. « Recettes de conseils et services » désigne les recettes générées par les services fournis par le NPHIL.
- d. « Condamnation » désigne la détermination par un tribunal compétent de de culpabilité de fraude, pot-de-vin, parjure, déclaration trompeuse, corruption, plagiat ou autre délit
- e. « Directeur général adjoint » désigne la personne nommée au titre de l'article de la présente loi.
- f. « Directeur général » désigne la personne nommée au titre de l'article 15 de la présente loi.
- g. « Fondation » désigne un organe indépendant de levée de fonds devant être établi par le Conseil conformément à l'article 18.
- h. « Extrêmement improductif » a la même définition que dans la Loi du travail acceptable de 2015
- i. « Coûts indirects/frais institutionnels » signifie un pourcentage fixe prélevé par le NPHIL sur toutes les subventions de recherche.
- j. « Institut » désigne le NPHIL
- k. « Ministre » désigne le Ministre de la Santé.
- l. « Ministère » désigne le Ministère de la Santé.
- m. « NPHIL » désigne l'Institut national de santé publique du Liberia.
- n. « Recherche opérationnelle » désigne la recherche non médicale appuyant les décisions logistiques et de gestion de la santé.
- o. « Riposte » désigne la détection et la lutte rapide et coordonnée contre les épidémies.
- p. « Surveillance épidémiologique » est la pratique selon laquelle la propagation des maladies est surveillée pour établir les tendances de progression
- q. « Propriété intellectuelle » désigne toute propriété telle que définie conformément à la Loi du Liberia sur les brevets, les droits d'auteur et les marques de commerce, Titre 24

PARTIE II : L'INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU LIBERIA

Article 2.1 : Établissement de l'Institut national de santé publique du Liberia

- a. L'Institut national de santé publique du Liberia est créé par les présentes sous la forme d'une personne morale perpétuelle et un sceau commun. L'institut peut ester en justice en son nom propre et est régi par les dispositions de la présente loi ; exécute toutes les autres actes que les personnes morales ont le droit d'exécuter légalement.
- b. L'Institut est une entité publique autonome mais, aux fins d'une bonne coordination des services de santé, il doit communiquer des rapports contenant des informations scientifiques au Ministère de la Santé et doit lui rendre compte de son secteur.
- c. L'Institut a le droit, dans le cadre de l'exercice de ses fonctions, d'acquérir et de détenir des biens mobiliers et immobiliers et peut conclure les contrats et autres

transactions comme toute autre entreprise publique.

Article 2.2 : Composition

Le NPHIL comporte six divisions :

- a. Division de la formation et du renforcement des capacités
- b. Division des maladies infectieuses et de l'épidémiologie
- c. Division des laboratoires et diagnostics de santé publique
- d. Division de la salubrité de l'environnement et de la santé au travail
- e. Division de la santé publique et de la recherche et développement médicale
- f. Division administrative

Article 2.3 : Objectif de l'Institut national de santé publique du Liberia

L'objectif d'ensemble du NPHIL est d'améliorer l'état de santé de la population du Liberia en collaboration avec les entités et institutions publiques pertinentes. Les objectifs spécifiques sont les suivants :

- a. Contribuer au développement et à la pérennisation du personnel de santé publique
- b. Développer, améliorer et étendre les plateformes de surveillance et de riposte
- c. Développer et renforcer le système de laboratoires et de diagnostics de santé publique
- d. Développer, améliorer et étendre les processus et les structures pour protéger l'environnement et la santé au travail
- e. Étendre, mener et coordonner de la recherche médicale et de santé publique pour éclairer les politiques de santé publique au Liberia

Article 2.4 : Fonctions et activités de l'Institut national de santé publique du Liberia

- a. Le NPHIL doit effectuer les tâches suivantes :
 - i. coordonner, développer et maintenir des systèmes de surveillance pour collecter, analyser et interpréter les données sur la santé pour guider les interventions sanitaires ;
 - ii. utiliser les données de surveillance pour donner des conseils sur les politiques de santé, les priorités et la planification ;
 - iii. utiliser les informations de santé publique pour le suivi et l'évaluation des politiques et des interventions ;
 - iv. coordonner le laboratoire de référence et les services de référence de laboratoire ;
 - v. fournir un leadership et des orientations aux districts et autorités locales sur la surveillance des maladies et blessures, et la riposte aux épidémies ;
 - vi. promouvoir la coopération entre le Liberia et d'autres pays en matière de surveillance épidémiologique et de prise en charge des maladies et blessures, y compris le renforcement des initiatives de santé publique transfrontalières

- et régionales ;
- vii. renforcer les capacités du personnel de santé en matière de surveillance pour réduire la charge de maladie et de blessures ;

- viii. renforcement de l'épidémiologie et de la surveillance des maladies infectieuses et non infectieuses ;
- ix. prévenir les maladies et les troubles de santé et blessures au travail
- x. promouvoir la responsabilité écologique
- xi. assurer le respect des lois, politiques et réglementations en matière de santé publique et de l'environnement
- xii. conseiller le Ministre sur les stratégies pour améliorer la santé de la population ;
- xiii. soutenir la riposte sanitaire et recommander au gouvernement des mesures de lutte contre les épidémies et d'atténuation des risques et aléas ;
- xiv. collaborer avec les entités et instances publiques pertinentes pour mettre en œuvre les stratégies de communication sur les problèmes de santé publique et la riposte aux épidémies ;
- xv. apporter un soutien technique à toutes les sphères du gouvernement et à d'autres organismes de réglementation pour la surveillance, la prévention, et la lutte contre les maladies ;
- xvi. mener de la recherche pour éclairer les politiques et les directives en matière de santé publique et développer des processus de dissémination des résultats de recherche aux parties prenantes clés ;
- xvii. renforcer le plaidoyer, la mobilisation sociale et les partenariats pour la recherche dans le domaine de la santé publique ;
- xviii. fournir de la formation et des informations techniques sur les questions de santé publique aux professionnels de la santé, au gouvernement et aux organismes de réglementation ;
- xix. maintenir des laboratoires de référence et spécialisés pour la détection des pathogènes, la surveillance des maladies et des blessures, la riposte aux épidémies, et la fourniture de données scientifiques pour prévenir et lutter contre les maladies infectieuses ;
- xx. établir un Comité de surveillance institutionnel pour la recherche médicale et en santé publique
- xxi. coordonner des activités utiles pour la biobanque nationale de spécimens
- xxii. Recommander la mise en quarantaine et l'isolement de personnes qui ont une maladie infectieuse constituant une menace pour la santé publique
- xxiii. Recommander la déclaration d'urgences de santé publique et de flambées épidémiques en fonction de données de santé publique

b. Le NPHIL a le pouvoir de :

- i. Communiquer avec d'autres organismes ou institutions de réglementation et échanger des informations avec celles-ci sur des questions d'intérêt commun

ou de santé publique ;

- ii. Coopérer avec des personnes ou institutions entreprenant de la recherche fondamentale au Liberia et dans d'autres pays en échangeant des connaissances scientifiques et en accordant l'accès aux ressources et spécimens disponibles au NPHIL ;

- iii. Participer à des activités conjointes avec des instances gouvernementales, des institutions tierces, des musées, des institutions scientifiques et d'autres personnes ;
- iv. Produire et vendre des sous-produits.
- v. Collaborer avec le Ministère de l'Agriculture et d'autres organismes gouvernementaux pour maintenir des données et conseiller le gouvernement sur la dynamique démographique de ses réserves naturelles, de leurs interactions biotiques et de leur signification socioéconomique, biomédicale et culturelle, dans le but de protéger les réserves contre la destruction inconsidérée ou les abus dans le contexte de One Health.
- vi. Exercer les autres fonctions pouvant être demandées ou autorisées par le Conseil.
- vii. Promulguer et publier les réglementations régissant le NPHIL pour la recherche dans le domaine de la santé publique au Liberia.

PARTIE III : GOUVERNANCE ET CONTRÔLE

Article 3.1 : Rôle du Ministre Le

Ministre :

- a. Continue de s'acquitter des fonctions et responsabilités prévu par la Loi portant création du ministère et de la Loi sur la santé publique, à l'exception des modifications indiquées dans l'article 1.3 de la présente Loi.
- b. Dans le cadre de l'exercice des fonctions, pouvoirs et autorités du NPHIL au titre de la présente Loi et d'autres lois applicables, le ministère entreprend les fonctions et les responsabilités appropriées pour obtenir un système de santé adéquat, abordable et accessible au Liberia. Et le ministère a tout particulièrement la capacité et la responsabilité au titre de la présente Loi de :
 - 1. fournir des conseils au gouvernement du Liberia pour l'élaboration de politiques relatives au secteur de la santé, au niveau national et international ;
 - 2. élaborer des politiques s'appliquant à l'ensemble du secteur de la santé ;
 - 3. encourager et promouvoir la fourniture et la disponibilité de services de santé de qualité, accessibles et abordables à la population du Liberia ;
 - 4. représenter les intérêts du Liberia en matière de politique sanitaire dans les organisations internationales ;

5. appuyer l'établissement d'un cadre réglementaire qui facilite l'amélioration des services des santé au Liberia ; et
 6. intervenir d'autres manières nécessaires pour coordonner les politiques et programmes du gouvernement concernant le domaine de la santé en général.
- c. A le pouvoir de formuler des politiques dans le domaine de la santé publique.
 - d. A le pouvoir de recommander un programme annuel de recherche du NPHIL répondant aux priorités de la santé pour le Liberia.

Article 3.2 : Conseil d'administration

La présente loi établit un Conseil d'administration de onze membres qui est l'organe directeur du NPHIL. Le Conseil compte cinq (5) membres statutaires et six (6) membres nommés par le Président.

Article 3.3 : Composition du Conseil Le

Conseil comprend :

- a. Le Ministre de la Santé ;
- b. Le ministre des Finances et de la Planification du développement ;
- c. Le ministre de la Justice ;
- d. Le ministre de l'Agriculture ;
- e. L'Université du Liberia ; et
- f. Six (6) autres membres non statutaires dont l'un est le Président devant détenir au moins une maîtrise en santé publique, affaires publiques, médecine, administration de la santé, ou discipline de recherche et au moins trois ans d'expérience professionnelle, et qui doit être une personne intègre.

Article 3.4 : Fonctions du Conseil

Le Conseil doit :

- a. Examiner et approuver les plans et programmes annuels de l'INASA.
- b. Examiner et nommer les Directeurs généraux adjoints et les Directeurs de toutes les divisions.
- c. Examiner et recommander au maximum trois (3) personnes pour le poste de Directeur général qui est nommé par le Président.
- d. Approuver les budgets annuels, plans stratégiques et d'activités.
- e. Veiller à ce que les contrats, accords et protocoles d'ententes avec les tierces parties, les prestataires et les organismes soient conformes aux lois

applicables.

- f. Décider des modifications de la structure organisationnelle du NPHIL selon l'évolution et les besoins du NPHIL.

- g. Établir la Fondation du NPHIL.
- h. Recevoir et approuver les rapports du Directeur général sur les progrès réalisés par le NPHIL.
- i. Rédiger, adopter et appliquer le règlement intérieur du Conseil.
- j. Veiller à la bonne application de la présente Loi.
- k. Approuver la structure salariale du Directeur général et du Directeur général adjoint

Article 3.5 : Mandat au Conseil

- a. Le Président nomme les membres non statutaires du Conseil d'administration, pour un mandat de trois (3) ans. Le mandat de tous les membres non statutaires du Conseil d'administration peut être renouvelé une fois.
- b. Démission, suspension, révocation
 - i. Démission
 1. Tous les membres du Conseil d'administration peuvent démissionner volontairement en soumettant une lettre de démission au Président.
 2. Un membre avec deux absences non excusées pendant une période d'un an sera jugé avoir démissionné du Conseil d'administration.
 3. Si un membre statutaire a deux absences non excusées pendant une période d'un an, le Conseil d'administration prendra des mesures appropriées à son égard.
 - ii. Suspension

Nul membre du Conseil d'administration ne peut être suspendu de ses fonctions sans la recommandation au Président par un vote avec une majorité de deux-tiers des membres, sous réserve toutefois, que ce soit pour raison valable.
 - iii. Révocation

Un membre du Conseil d'administration sera disqualifié ou révoqué si :

 1. Il est condamné pour délit par un tribunal compétent conformément à la procédure prévue par la loi ; ou
 2. Il n'est plus capable de s'acquitter de ses fonctions en raison d'une incapacité physique ou mentale, selon l'attestation d'au moins deux médecins ou psychiatres qualifiés ; ou
 3. Il est constaté qu'un membre a, à tout moment, été condamné pour une infraction impliquant la malhonnêteté, au Liberia ou ailleurs ;

ou

4. Le membre cesse d'être un résident du Liberia.

Article 3.6 : Réunions du Conseil d'administration

- a. Calendrier des réunions : Le Conseil d'administration doit se réunir au moins une fois tous les trois (3) mois pour mener les affaires de l'Institut.
- b. Lieu de rencontre : Le Conseil d'administration se réunit au lieu désigné par son Président, sous réserve que ce lieu soit au Liberia.
- c. Direction : Le Président du Conseil d'administration dirige toutes les réunions. Lors de la première réunion du Conseil d'administration, ses membres élisent un Vice-président qui dirigera les réunions en l'absence de son Président.
- d. Quorum : La simple majorité des membres du Conseil d'administration présents à la réunion du Conseil d'administration constitue un quorum, sous réserve que des membres statutaires et non statutaires soient présents.
- e. Décision : Un vote à la simple majorité des membres présents est exigé pour les décisions, sauf celles exigeant une majorité des deux-tiers conformément à la présente Loi.

Article 3.7 : Comités du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration peut constituer un groupe consultatif externe et des comités pertinents comprenant des membres du Conseil d'administration et des experts techniques selon les besoins.

PARTIE IV : LE DIRECTEUR GÉNÉRAL ET LES DIRECTEURS GÉNÉRAUX ADJOINTS

Article 4.1 : Nomination du Directeur général

Le Président nomme le Directeur général, sur recommandation du Conseil d'administration.

Article 4.2 : Qualifications du Directeur général

Le Directeur général doit détenir les qualifications suivantes :

- a. au minimum un master en santé publique ou un doctorat en sciences biomédicales
- b. au moins cinq ans d'expérience professionnelle technique progressive dans un contexte de recherche scientifique ou de santé publique dont au minimum 2 ans d'expérience de gestion
- c. personne intègre
- d. la preuve d'avoir réussi à obtenir des subventions

- e. un minimum de cinq (5) articles dans des revues scientifiques spécialisées dans le domaine de la santé publique

4.3: Fonctions du Directeur général

Le Directeur général :

- a. Être le chef administratif du NPHIL et diriger les fonctions au jour le jour du NPHIL.
- b. Rendre compte au Conseil d'administration.
- c. Nommer des personnes qualifiées, compétentes et appropriées pour tenir les fonctions en dessous de celles des Directeurs adjoints, conformément à la structure organisationnelle du NPHIL.
- d. Avoir la responsabilité de produire les réalisations attendues dans le cadre du mandat du NPHIL telles que déterminées par le Conseil d'administration en application de la présente Loi.
- e. Formuler et développer des règles et directives internes pour une administration efficace et économique de l'institut.
- f. Bien organiser et maintenir les effectifs
- g. Être responsable du placement approprié des effectifs Utilisation du personnel et des ressources pour des résultats opérationnels optimaux.
- h. Signer pour le compte de l'entité tous les protocoles d'entente, contrats, et accords avec les parties prenantes clés conformément à la Loi sur la passation de marchés publics et la commission de concession et toutes les autres lois pertinentes en vigueur.
- i. Être responsable de la publication de directives sur le traitement des demandes
- j. Conseiller le Ministre au sujet des problèmes de santé au Liberia.
- k. Préparer les budgets annuels, les plans stratégiques et opérationnels et les présenter au Conseil d'administration pour approbation
- l. Avoir la fonction de Secrétaire du Conseil d'Administration
- m. Exercer tous les pouvoirs correspondant à ces devoirs tels que délégués ou attribués par le Conseil d'administration
- n. Veiller à la bonne application de la présente Loi

4.5: Durée du mandat du Directeur général

La durée du mandat du Directeur général est de cinq (5) ans. Ce mandat pourra être renouvelé une fois.

- i. Démission

Le Directeur général peut démissionner de son gré en soumettant une lettre de démission au Président, sous réserve de donner un préavis de deux mois.

ii. Suspension

Le Directeur général sera suspendu de ses fonctions pour motif valable par le Président à la recommandation d'un vote d'une majorité des deux-tiers des membres du Conseil d'administration.

iii. Révocation

Le Directeur général sera révoqué de ses fonctions si :

1. Il est jugé extrêmement improductif ;
2. Il est jugé corrompu ;
3. Il est condamné pour délit par un tribunal compétent conformément à la procédure prévue par la loi ; ou
4. Il n'est plus capable de s'acquitter de ses fonctions en raison d'une incapacité physique ou mentale, selon l'attestation d'un psychiatre ou d'un médecin ; ou
5. Il est constaté qu'un membre a, à tout moment, été condamné pour une infraction impliquant de la malhonnêteté, au Liberia ou ailleurs, et condamné à une peine de prison sans option d'amende ;
ou
6. Il n'est plus domicilié au Liberia.

Article 4.5 : Nomination des Directeurs généraux adjoints

Le Conseil d'administration nomme deux Directeurs généraux adjoints, l'un pour les Services techniques et l'autre pour l'Administration.

Article 4.6 : Durée du mandat des Directeurs généraux adjoints

La durée du mandat des Directeurs généraux adjoints est de quatre (4) ans. Ce mandat pourra être renouvelé une fois pour chacun.

4.7: Qualifications du Directeur général adjoint des Services techniques

Le Directeur général adjoint des Services techniques doit avoir les qualifications suivantes :

- a. au minimum un diplôme de médecine, un doctorat, un doctorat de santé publique avec une expérience dans le domaine de la santé publique
- b. au moins cinq ans d'expérience professionnelles dans un contexte de recherche

scientifique ou de santé publique

- c. personne intègre
- d. la preuve d'avoir réussi à obtenir des subventions
- e. au moins 5 articles dans des revues scientifiques spécialisées dans le domaine de la santé publique

4.8: Qualifications du Directeur général adjoint de l'Administration

Le Directeur général adjoint de l'Administration avoir les qualifications suivantes :

- a. au minimum un master ou un diplôme avancé ou son équivalent in d'études commerciales, de droit ou dans des disciplines similaires
- b. au moins cinq ans d'expérience professionnelle dans le domaine financier ou administratif
- c. personne intègre
- d. une expérience réussie de gestion de subventions

4.9: Fonctions du Directeur général adjoint pour les Services

techniques Le Directeur général adjoint pour les Services

techniques a les fonctions suivantes :

- a. Être le responsable scientifique du NPHIL
- b. Assumer les fonctions du Directeur général en son absence
- c. Rendre compte au Directeur général
- d. Superviser tous les services techniques ou scientifiques conformément à la structure organisationnelle du NPHIL
- e. Avoir la responsabilité de produite les réalisations attendues dans le cadre du mandat du NPHIL telles que déterminées par le Conseil d'administration en application des aspects techniques de la présente Loi
- f. S'acquitter de toutes les fonctions qui lui sont attribuées par le Directeur général

Article 4.10 : Fonctions du Directeur général adjoint pour les Services

techniques Le Directeur général adjoint pour l'Administration suivantes :

- a. Assumer les fonctions du Directeur général en son absence et en l'absence du Directeur général adjoint pour les Services techniques
- b. Rendre compte au Directeur général
- c. Superviser tous les services financiers et administratifs conformément à la structure organisationnelle du NPHIL
- d. Avoir la responsabilité de produite les réalisations attendues dans le cadre du

mandat du NPHIL telles que déterminées par le Conseil d'administration en application des aspects administratifs de la présente Loi

- e. S'acquitter de toutes les fonctions qui lui sont attribuées par le Directeur général

4.11: Démission, suspension, révocation des Directeur généraux adjoints

a. Démission

Les Directeur généraux adjoints peuvent démissionner volontairement en soumettant une lettre de démission au Conseil d'administration.

b. Suspension

Les Directeur généraux adjoints peuvent être suspendus de leurs fonctions pour motif valable sur vote d'une majorité des deux-tiers des membres du Conseil d'administration.

c. Révocation

Un Directeur général adjoint sera révoqué de ses fonctions si :

1. Il est jugé extrêmement improductif ;
2. Il est jugé corrompu ;
3. Il est condamné pour délit par un tribunal compétent conformément à la procédure prévue par la loi ; ou
4. Il n'est plus capable de s'acquitter de ses fonctions en raison d'une incapacité physique ou mentale, selon l'attestation d'au moins deux médecins ou psychiatres qualifiés ; ou
5. Il est constaté qu'un membre a, à tout moment, été condamné pour une infraction impliquant de la malhonnêteté, au Liberia ou ailleurs, et condamné à une peine de prison sans option d'amende ;
ou
6. Il n'est plus domicilié au Liberia.

PARTIE V : DISPOSITIONS FINANCIÈRES

Article 5.1 : Financement

a. Le NPHIL est financé par :

- i. Dotation budgétaire.
- ii. Revenus de la vente de produits de la recherche.
- iii. Subventions et dons.
- iv. Coûts indirects/redevances institutionnelles sur toutes les subventions.
- v. Honoraires pour conseils et services.
- vi. Accords de coopération avec d'autres gouvernements.
- vii. Propriété intellectuelle dont brevets.
- viii. Fondation du NPHIL,
- ix. Investissements et

x. toute autre source légale

- b. Le NPHIL garde tous les fonds générés par le NPHIL indiqués dans les alinéas (i-viii) du présent article pour couvrir ses frais.

Article 5.2 : Budget annuel

- a. Le Directeur général doit préparer et soumettre à l'approbation du Conseil d'administration un budget annuel pour l'année suivante, puis le soumettre au Ministre des Finances et de la Planification du développement.
- b. Le budget détailler les revenus et les dépenses effectives du NPHIL pour l'année actuelle et ceux prévus pour les deux années à venir. Le budget doit comprendre des estimations détaillées et complètes des revenus et dépenses connues et prévues pour l'année ainsi que des projections pour l'exercice fiscal suivant avec les soldes reportés ou conformément à la loi budgétaire.

Article 5.3 : Achats

Le NPHIL fonctionne conformément à la Loi sur la passation de marchés publics et la commission de concession, telle que modifiée et rétablie en 2010.

Article 5.4 : Comptes et vérification

- a. Le NPHIL doit tenir une comptabilité et des registres financiers exacts et à jour, conformément à la loi, aux règlements et réglementations en vigueur.
- b. Avec l'autorisation du Conseil d'administration, le NPHIL ouvrira et maintiendra des comptes auprès de la Banque centrale du Liberia et de toute autre banque locale de bonne réputation dans le but d'exercer ses activités.
- c. Le Directeur général doit présenter les comptes du NPHIL au Conseil d'administration qui les fera vérifier de temps en temps.
- d. Le NPHIL est audité par la Commission générale de vérification des comptes.

Article 5.5 : Communication d'information

- a. Le Directeur général soumet au Conseil d'administration un rapport trimestriel et annuel comportant des informations financières et programmatiques, lequel est ensuite présenté au Président et à la Législature.
- b. Le Directeur général soumet d'autres rapports demandés selon les besoins par le Ministre sur des questions ou programmes ou pour des périodes de temps spécifiques.
- c. Le Directeur général doit rendre compte au Ministre, au Président et à la Législature dans les quarante-huit heures de tout résultat important de recherche pouvant éclairer ou influencer les décisions en matière de politique publique.

PARTIE VI : DISPOSITIONS DIVERSES

Article 6.1 : Propriété intellectuelle

La propriété intellectuelle générée par les personnes employées par le NPHIL dans le cadre de leur emploi pour le NPHIL appartient à l'Institut de la République du Liberia.

Article 6.2 : Confidentialité

- a. Tous les brevets associés aux données ou aux résultats de recherche, les processus, la recherche, les techniques et les plans doivent rester confidentiels, sauf dans les cas prévus aux présentes.
- b. Toutes les informations reçues par les parties concernées aux présentes doivent rester confidentielles.
- c. Les membres du Conseil d'administration, le Directeur général, les dirigeants, les employés et le personnel du NPHIL doivent traiter toutes les informations obtenues dans le cadre de leur emploi et/ou mission au NPHIL dans la plus stricte confidentialité, ne les divulguer à aucune tierce partie et ne pas les utiliser à d'autres fins que celles prévues par la présente Loi.
- d. Le NPHIL doit veiller à ce que ses dirigeants, ses employés et tous ses associés protègent la confidentialité des informations des partenaires.

Toute atteinte à l'obligation de confidentialité ci-dessus est passible des sanctions prévues par la loi.

PARTIE VII : DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Article 7.1 : Transfert de propriété

À la date d'entrée en vigueur de la présente Loi, toute la propriété et tous les biens du

Centre d'opérations d'urgence, du Laboratoire national de référence, et de l'Unité de prévention et de lutte contre les maladies du Ministère de la Santé, et de l'Institut national de recherche (aussi appelé l'Institut du

Liberia pour la recherche biomédicale), et de la Division de la salubrité de l'environnement et de la santé au travail seront transférés au NPHIL.

Article 7.2 : Transfert du personnel

- a. À la date d'entrée en vigueur de la présente Loi, les employés du Centre d'opérations d'urgence, du Laboratoire national de référence, et de l'Unité de prévention et de lutte contre les maladies du Ministère de la Santé, et de l'Institut national de recherche (aussi appelé l'Institut du Liberia pour la recherche biomédicale), et de la Division de la salubrité de l'environnement et de la santé au travail seront transférés au NPHIL, conformément aux exigences de l'administration publique.
- b. Toute personne transférée au NPHIL devra :
 - i. Signer le Code de déontologie professionnelle et de conduite de NPHIL avant d'assumer ses fonctions ou dans les trente (30) jours ouvrables qui suivent la date d'entrée en vigueur de la présente Loi ;
 - ii. Signer le Manuel des employés de NPHIL avant d'assumer ses fonctions ou dans les trente (30) jours ouvrables qui suivent la date d'entrée en vigueur de la présente Loi ;
 - iii. Être régi par le Manuel de gestion des ressources humaines du NPHIL, Code de déontologie professionnelle et de conduite de NPHIL et les réglementations associées, ainsi que l'administration du NPHIL ;
 - iv. Ne plus être fonctionnaire ; et
 - v. Signer des contrats de travail avec le NPHIL conformément au Code du travail
- c. Tous les transferts relatifs à la création du NPHIL doivent être effectués dans un délai de douze (12) mois qui suit la date d'entrée en vigueur de la présente Loi.

PAR DÉROGATION À TOUTE LOI CONTRAIRE

ANNEXE

ANNEXE C. ÉTUDES DE CAS DE LA CRÉATION DE CADRES JURIDIQUES POUR DES NPHI, ET DES LOIS, DÉCRETS OU RÉGLEMENTATIONS EN DÉCOULANT

C3. Étude de cas et décret du Mozambique

ÉTUDE DE CAS

Études de cas sur la création d'un cadre juridique pour un institut national de santé publique : L'expérience du Mozambique

Institut national de santé du Mozambique (INS)

L'Institut national de santé du Mozambique (INS) a été établi en 1976 en tant que division de la Direction de médecine préventive du Ministère de la Santé (MS). En 1983, l'INS est devenue une institution distincte dans le MS, avec une autonomie limitée. Ceci a changé en 2017, avec l'adoption du Décret no 57/2017.

Principaux aspects du nouveau cadre juridique de l'INS

Le Décret de 2017 accorde l'autonomie à l'INS et lui attribue des responsabilités supplémentaires de santé publique, tout en améliorant son efficacité opérationnelle. Par exemple, le budget de l'INS est désormais négocié directement avec le Ministère des Finances. En outre, l'INS est maintenant autorisé à créer des divisions infranationales. Avec une autonomie opérationnelle accrue, l'INS pourra répondre plus rapidement aux épidémies, effectuera les enquêtes nationales plus efficacement, et aura une capacité accrue de gestion et de surveillance des subventions.

Au titre du Décret, le Directeur général et le Directeur général adjoint sont nommés par le Premier Ministre pour des mandats renouvelables de cinq ans, ce qui contribue à assurer la stabilité institutionnelle. L'INS doit établir une collaboration et coordination étroites avec le MS, puisqu'il est techniquement supervisé par le Ministre de la Santé.

Le financement de l'INS provient d'un certain nombre de sources, mais dépend toujours en grande partie de mécanismes de financement bilatéral ou multilatéral, ainsi que de subventions obtenues par un processus concurrentiel.

Mécanisme juridique utilisé

Le cadre juridique de l'INS est constitué par le Décret adopté par le Conseil des Ministres et signé par le Premier Ministre, méthode utilisée pour la création des instituts publics au Mozambique. Le Décret comprend des paramètres généraux, comme la mission de l'INS, ses fonctions, et les qualifications et mandats de ses dirigeants.

ÉTUDE DE CAS

Les statuts adoptés par la Commission interministerielle, présidée par le Premier Ministre, apportent plus de détails, par exemple, au sujet des fonctions des Directions.

Enseignements tirés de la création du décret

- La réputation et la visibilité de l'INS ont été essentielles pour obtenir un appui. L'INS avait déjà une solide réputation nationale et internationale, en raison de ses réalisations dans des domaines comme la recherche, la surveillance, les enquêtes épidémiologiques, les services de laboratoire de référence et l'éducation.
- L'appui du Ministre de la Santé a été crucial pour l'adoption du Décret.
- L'INS avait développé une vision stratégique et avait travaillé pour l'atteindre avant l'adoption du Décret. (Fiocruz a fourni une assistance essentielle dans le développement de la vision et des plans de l'INS.) La direction de l'INS a reconnu qu'une plus grande autonomie aiderait l'INS à devenir une organisation plus agile et efficace. Lorsque la situation politique a été favorable, l'INS était prêt à saisir l'occasion de se redéfinir ; il avait préparé des plans clairement articulés et de messages bien clairs sur la façon dont le changement de son statut serait bon pour la santé publique.
- Pour l'élaboration de son cadre, l'INS a consulté des NPHI dans le monde entier, des Directions du MS. et d'autres Ministères du Mozambique pour assurer une structure organisationnelle et fonctionnelle solide et robuste, ainsi que son alignement sur la législation nationale. Par exemple, la consultation du Ministère des Finances était essentielle pour les questions budgétaires, avec le Ministère de l'administration du territoire pour assurer la compatibilité de la structure organisationnelle avec la législation nationale, et avec le Ministère de la Science et de la Technologie pour assurer l'alignement sur les politiques nationales et les stratégies en matière de science et technologie.

Nous remercions Dr Eduardo Samo Gudo Jr, Directeur général adjoint du NPHIL, pour son assistance dans la préparation de cette étude de cas.

Résumé

Conseil des Ministres :

Décret no 57/2017 :

Redéfinit la nature, les attributions et les compétences de l'Institut national de la santé afin de renforcer la coordination, la gestion et la réalisation de la recherche dans le domaine de la santé.

Résolution no 46/2017 :

Approuve la Politique d'action sociale et la Stratégie de mise en œuvre et révoque la Résolution no 12/98 du 9 avril.

CONSEIL DES MINISTRES

Décret no 57/2017

du 2 novembre

Étant donné le besoin de redéfinir la nature, les attributions et les compétences de l'Institut national de la santé afin de renforcer la coordination, la gestion et la réalisation de la recherche dans le domaine de la santé, au titre de la disposition 1 de l'article 82 de la Loi no 7/2012, du 8 février, le Conseil des ministres décrète :

Article 1 (Nature)

L'Institut national de la santé, sous l'abréviation INS, est l'entité chargée de la gestion, de la réglementation et de la surveillance des activités associées à la production de données scientifiques dans le domaine de la santé afin de garantir une meilleure santé et bien-être, doté d'une personnalité morale, et de l'autonomie administrative et technique-scientifique.

Article 2 (Champ d'action et siège)

1. L'INS a son siège dans la Province de Maputo, dans le District de Marracuene, et exerce ses activités sur l'ensemble du territoire national.

2. Avec l'autorisation du Ministre chargé du domaine de la santé, après avoir entendu le Ministre chargé des finances et l'Administration provinciale, l'INS peut créer et dissoudre des délégations ou autres formes de représentation dans toutes les parties du territoire national.

Article 3 (Principes directeurs)

Dans le cadre de ses activités, l'INS est guidé par les principes particuliers suivants :

- a) Excellence et auto-évaluation permanente ;
- b) Respect des droits humains ;
- c) Respect du code d'éthique et de déontologie professionnelle ;
- d) Transparence et responsabilité ;
- e) Promotion de la gestion participative et de la capacité d'innovation ;
- f) Universalité et équité ;
- g) Solidarité collective ;

- h) Promotion des échanges intersectoriels et multidisciplinaires ;
- i) Appréciation des professionnels nationaux ainsi que de l'héritage biologique et culturel national.

Article 4 (Attributions)

L'INS a les pouvoirs suivants :

- a) Préparation de propositions de politiques et stratégies dans le domaine de la recherche de santé, en assurant leur mise en œuvre correcte, leur contrôle et leur évaluation périodique.
- b) Promotion du développement de la recherche de santé à différents niveaux de soins pour assurer une meilleure définition de la politique sanitaire et la gestion des programmes afin d'assurer une riposte rapide et efficace aux problèmes de santé.
- c) Réalisation de recherche clinique, biomédicale, pharmacologique, épidémiologique, socio-anthropologique et de santé, en fonction des priorités nationales.
- d) Contribution au développement, à l'évaluation et à la promotion de l'utilisation de technologies de santé appropriées.
- e) Contribution à la prévention et à la lutte contre les maladies endémiques et épidémiques, et à la gestion d'événements spéciaux de santé publique.
- f) Contribution au développement des ressources humaines, en particulier dans les domaines professionnels techniques et scientifiques de la santé.
- g) Contrôle de qualité des analyses de laboratoire au moyen d'un système de laboratoire de référence.
- h) Dissémination des informations de nature technique et scientifique, à l'intention de la communauté scientifique, des agents de santé et du public en général.
- i) Réalisation des Observations de santé pour documenter le Statut de santé de la population et ses facteurs déterminants.
- j) Formation de partenariats avec d'autres institutions nationales et internationales pour la réalisation de la recherche, de la formation et d'activités dans le domaine de la santé publique.

Article 5 (Compétences)

Pour s'acquitter de ses fonctions, l'INS doit :

- a) Coordonner et superviser la définition du programme national de santé recherche pour la santé et sa mise en œuvre sur l'ensemble du territoire national ;
- b) Promouvoir et coordonner les activités de développement de recherche nationale dans le domaine de la santé, en particulier au moyen du renforcement institutionnel, de la formation scientifique des techniciens du pays, et de la surveillance de l'environnement de recherche dans le système de santé ;
- c) Développer la recherche clinique, biomédicale, pharmacologique, épidémiologique, et socio-anthropologique, en fonction des priorités nationales ;
- d) Développer et mener la recherche en matière de système de santé en tant qu'instrument permettant de définir les politiques de santé ;
- e) Développer et veiller à la réalisation de recherche scientifique multisectionnelle

et interdisciplinaire, par l'intermédiaire d'institutions de recherche associées et d'autres organismes dont la compétence est reconnue ;

- f) Promouvoir le financement des activités de recherche scientifique ;
- g) Évaluer la situation de santé et ses facteurs déterminants ;
- h) Développer et évaluer des technologies utilisées pour la prévention et la lutte contre les maladies ;

- i) Contribuer aux diagnostics de laboratoire en cas de flambées épidémiques ;
- j) Réaliser le contrôle qualité des analyses de laboratoire au moyen d'un système de laboratoire de référence ;
- k) Assurer la biosécurité des laboratoires de référence ;
- l) Dispenser des cours post-universitaires et de la formation continue au personnel de santé en coordination avec les Ministères chargé de l'Éducation et de l'Enseignement supérieur ;
- m) Collaborer avec les institutions d'enseignement pour la formation du personnel de santé au niveau moyen et élevé, en coordination avec le Ministère chargé de l'Éducation.
- n) Coopérer avec des institutions scientifiques nationales et étrangères et des organismes internationaux d'aide au développement pour promouvoir le transfert de technologie pour l'enseignement et la formation des chercheurs et techniciens nationaux ;
- o) Promouvoir des activités de dissémination technique et scientifique en matière de santé publique.

Article 6 (Tutelle)

1. L'INS est sous la tutelle du Ministre chargé de la santé.
2. Celui-ci a le pouvoir d'autoriser et d'approuver les actes suivants :
 - a) Approbation des règles internes de l'INS ;
 - b) Homologation des programmes, plans d'activités et rapports annuels ;
 - c) Création de formes de représentation locale ;
 - d) Inspection des organes, services et documents de l'INS ;
 - e) Autres actes découlant de la Loi.

Article 7 (Direction générale)

1. L'INS est dirigée par un Directeur général, assisté d'un Directeur général adjoint, tous les deux nommés par le Premier Ministre, sur proposition du Ministre chargé de la santé.
2. La durée du mandat du Directeur général et du Directeur général adjoint est de cinq (5) ans, renouvelable.

Article 8 (Compétences du Directeur général)

Le Directeur général de l'INS a les fonctions suivantes :

- a) Définir l'orientation générale de la gestion et diriger les activités de l'INS, avec une vision pour réaliser ses tâches attribuées, en rendant compte au Ministre de tutelle.
- b) Diriger les activités des relations extérieures de l'INS ;
- c) Représenter l'INS devant les tribunaux et ailleurs ;
- d) Soumettre au Ministre de tutelle le plan et le rapport annuel d'activités ;
- e) Superviser la gestion des ressources humaines et financières de l'INS ;
- f) Nommer, révoquer, et décharger de leurs fonctions les dirigeants de l'organisme central, des délégations régionales et d'autres formes de représentation locale ;
- g) S'acquitter d'autres tâches qui lui sont assignées par le Ministre de tutelle.

Article 9 (Compétences du Directeur général adjoint)

Le Directeur général adjoint doit :

- a) Sous la direction du Directeur général, assurer la coordination technique et scientifique et l'intégration des activités de l'INS ;
- b) Assister le Directeur général dans l'exercice de ses fonctions ;
- c) Se substituer au Directeur général en cas d'empêchement, conformément aux priorités que celui-ci a définies ;
- d) Exercer tous les autres pouvoirs qui lui sont délégués par le Directeur général.

Article 10 (Organes)

L'INS a les organes suivants :

- a) Le Conseil de gouvernance est l'organe de directive et de gestion de l'INS ;
- b) Le Conseil consultatif est l'organe de conseil et de coordination de l'INS ;
- c) Le Conseil technique et scientifique est l'organe de conseil multisectoriel de la Direction générale de l'INS ;
- d) Le Comité scientifique institutionnel est un organe consultatif de la Direction générale de l'INS, en ce qui concerne le développement technique et scientifique de l'institution ;
- e) Le Comité institutionnel d'éthique est un organe technique qui se consacre aux aspects déontologiques des activités techniques et scientifiques de l'INS ;
- f) Le Comité institutionnel de biosécurité est un organe technique qui se consacre aux aspects de la biosécurité des activités techniques et scientifiques de l'INS.

Article 11 (Financement)

Le financement de l'INS est constitué de ce qui suit :

- a) Dotations du budget de l'État ;
- b) Revenus de la prestation de services ;
- c) Revenus de la vente d'ouvrages publiés par l'INS ;
- d) Subventions, dons, contrats ou générosité d'entités publiques ou privées, nationales ou étrangères ;
- e) Tout autre financement résultant des activités de l'INS ou qui lui est légalement attribué.

Article 12 (Dépenses)

Les dépenses de l'INS sont constituées de ce qui suit :

- a) Frais de fonctionnement ;
- b) Coûts résultant de la formation et de la gestion du personnel ;
- c) Coûts d'acquisition, d'entretien et de détention des biens, services ou installations nécessaires pour les activités ou l'exercice des fonctions.

Article 13 (Personnel)

Le personnel de l'INS est sous le régime de la fonction publique, mais il est autorisé de conclure des contrats de travail sous le régime général, lorsque cela est compatible avec la nature des travaux effectués.

Article 14 (Loi organique)

Il incombe au Ministère chargé du domaine de la Santé de soumettre pour approbation la Loi organique de l'INS dans un délai de soixante (60) jours suivant la date de publication du présent Décret.

Article 15 (Mise en œuvre)

Le présent Décret entrera en vigueur à la date de sa publication.

Approuvé par le Conseil des ministres le 5 septembre 2017.

Publié.

Le Premier Ministre, *Carlos Agostinho do Rosario*.

Résolution no 46/2017

du 2 novembre

Étant donné la nécessité de redéfinir un cadre juridique normatif instituant les grandes lignes, la philosophie et la stratégie de l'État en matière d'actions sociales dans le pays, conformément à l'alinéa f) du No 1 de l'article 204 de la Constitution de la République, le Conseil des Ministres déclare comme suit :

Article 1. La Politique d'action sociale et Stratégie de mise en œuvre, qui fait partie intégrante de la présente Résolution, est adoptée par la présente.

Article 2. Resolution No. 12/98, of April 9, is revoked.

Article 3. This Resolution shall enter into force on the date of its publication.

Approuvé par le Conseil des ministres le mardi 1 août

2017. Publié.

Le Premier Ministre, *Carlos Agostinho do Rosario*.

ANNEXE

ANNEXE C. ÉTUDES DE CAS DE LA CRÉATION DE CADRES JURIDIQUES POUR DES NPHI, ET DES LOIS, DÉCRETS OU RÉGLEMENTATIONS EN DÉCOULANT

C4. Étude de cas et Loi du Nigéria

ÉTUDE DE CAS

Études de cas sur la création d'un cadre juridique pour un institut national de santé publique :

L'expérience du Nigeria

Centre de lutte contre la maladie du Nigeria (NCDC)

Le NCDC a été établi en 2011 pour améliorer la préparation du Nigeria à répondre aux problèmes de santé publique du Nigeria et pour optimiser l'utilisation des ressources de santé publique. L'utilité d'un NPHI a été démontrée lors de la riposte à l'épidémie de maladie Ébola en 2014. En 2017, la législature nationale a adopté un cadre juridique pour le NCDC. Celui-ci a été signé par le Président Buhari en 2018. Comme le Nigeria est un pays si grand avec une population si nombreuse, la décision a été prise de créer une entité parapublique, qui serait plus agile qu'un service opérationnel du Ministère de la Santé.

Aspects critiques de la Loi créant le CDC du Nigeria

La Loi crée le NCDC sous la forme d'une personne morale avec des attributs similaires à ceux d'autres entreprises. Le NCDC a un grand nombre de rôles critiques, dont principalement les questions relatives aux maladies infectieuses et la riposte aux menaces graves pour la santé publique, y compris la direction de la mise en œuvre des réglementations sanitaires internationales au Nigeria. Parmi les autres fonctions attribuées au NCDC figurent l'appui aux gouvernements d'État et locaux, le développement et la dissémination de recherche en santé publique pour éclairer les politiques et les directives, et le maintien d'un réseau de laboratoires de référence et spécialisés. Il peut exiger des informations, des données, des échantillons cliniques et des rapports sur les maladies infectieuses et non infectieuses importantes pour la santé publique au Nigeria.

Le NCDC est gouverné par un Conseil d'administration, dont le Directeur général/Président directeur général est nommé par le Président, et le Directeur général du NCDC détient les fonctions de Secrétaire du Conseil d'administration. Le Directeur général est nommé par le Président pour un mandat de cinq ans et placé sous le contrôle du Conseil d'administration et du Ministre.

ÉTUDE DE CAS

Mécanisme juridique utilisé

La Loi créant le CDC du Nigeria a été approuvée par la législature nationale en 2017 et promulguée en novembre 2018. Dans le cadre du processus législatif du Nigeria, il n'existe pas d'options par le pouvoir législatif, comme des décrets, contrairement à d'autres pays.

Enseignements tirés de la création de la Loi créant le CDC du Nigeria

- Le NCDC a commencé à fonctionner de manière conforme à la Loi avant sa signature par le Président. Le personnel a été recruté et le NCDC a commencé à exercer les fonctions décrites. L'efficacité prouvée d'un NPHI, même sans cadre juridique officiel, renforce l'appui essentiel pour les fonctions du NPHI et la création d'un cadre juridique.
- La contribution des parties prenantes a été très utile pour l'élaboration de la Loi. Par exemple, la décision de confier au NCDC la fonction de point focal pour le Règlement sanitaire international a été prise suite à de nombreuses consultations, y compris avec l'OMS.
- Comme la modification d'une loi ou d'un décret peut être très lente, il vaut peut-être mieux que les sujets comme la structure organisationnelle ou le fonctionnement du Conseil d'administration restent vagues pour pouvoir les changer facilement selon les besoins du pays ou de l'organisation.
- Pour résoudre les chevauchements entre les fonctions du NPHI et d'autres organisations, de nombreuses discussions et consultations sont nécessaires. La clarification du moment du transfert des responsabilités des organisations antérieures au nouveau NPHI a également été une question épineuse.
- Le NCDC a bénéficié de l'appui du Ministre de la Santé et du Président. Le soutien du Président pour la création d'un NPHI peut surmonter des obstacles difficiles.

Nous remercions Dr Chikwe Ihekweazu, Président directeur général du CDC du Nigeria, et Oyeronke Oyebanji, Adjoint technique du PDG, pour leur assistance dans la préparation de cette étude de cas.

Extraordinaire



Gazette officielle de la République fédérale du Nigéria

N° 145

Lagos, 12 novembre 2018

Vol. 105

Avis du Gouvernement n° 97

Ce qui suit est publié en Supplément à cette *Gazette* :

N° de la Loi	Titre abrégé	Page
18 2018	Loi portant création du Centre pour le contrôle et la prévention des maladies du Nigéria,	A177-193

Imprimé et publié par l'Imprimeur officiel du Gouvernement fédéral, à Lagos, au Nigéria
FGP 10/022019/250

Abonnement annuel à partir du 1^{er} janvier 2019 : local 45 000 ₦ ; étranger 60 500 ₦ par courrier de surface ou 75 000 ₦ par courrier aérien de seconde classe. Présent numéro : 2 500 ₦ l'exemplaire. Les abonnés souhaitant se procurer la Gazette après le 1^{er} janvier doivent soumettre une demande d'abonnement modifié à l'Imprimeur officiel du Gouvernement fédéral, basé à Lagos.

**LOI PORTANT CRÉATION DU CENTRE DE CONTRÔLE ET DE PRÉVENTION DES
MALADIES DU NIGÉRIA, 2018**



ORDONNANCEMENT DES ARTICLES

ARTICLE :

PARTIE I – OBJECTIFS ET ADMINISTRATION

1. Objectifs.

PARTIE II – CRÉATION ET FONCTIONS DU CENTRE

2. Création du Centre pour le contrôle et la prévention des maladies du Nigéria.
3. Fonctions du Centre
4. Pouvoirs du Centre

PARTIE III – CRÉATION ET FONCTIONS DU CONSEIL DE DIRECTION

5. Création du Conseil de direction
6. Mandat.
7. Rémunérations.
8. Fin du mandat.
9. Fonctions et pouvoirs du Conseil.

PARTIE IV – ADMINISTRATION ET PERSONNEL DU CENTRE

10. Structure opérationnelle du Centre.
11. Nomination du Directeur général.
12. Autre personnel du Centre.
13. Conditions de service.

PARTIE V – DISPOSITIONS FINANCIÈRES

14. Fonds du Centre.
15. Dépenses du Centre.
16. Acceptation de cadeaux.
17. Estimations annuelles.
18. Audit des comptes.
19. Rapports annuels.
20. Investissements.

A 178 2018 N° 18 *Loi portant création du*
Centre pour le contrôle et la prévention des maladies du Nigéria, 2018

PARTIE VI – CRÉATION ET FONCTIONS DU COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL

21. Création du Comité consultatif national.
22. Fonctions du Comité consultatif national.

PARTIE VII – DISPOSITIONS DIVERSES

23. Locaux et bureaux.
24. Pouvoir du Ministre d'émettre des directives.
25. Réglementations.
26. Procédures judiciaires.
27. Interprétation.
28. Citation.

ANNEXE

LOI PORTANT CRÉATION DU CENTRE DE CONTRÔLE ET DE PRÉVENTION DES MALADIES DU NIGÉRIA, 2018

LOI N° 18

LOI VISANT LA CRÉATION DU CENTRE DE CONTRÔLE ET DE PRÉVENTION DES MALADIES DU NIGÉRIA, AVEC POUR MISSION LA PRÉVENTION, LA DÉTECTION, L'INVESTIGATION, LA SURVEILLANCE ET LE CONTRÔLE DES MALADIES TRANSMISSIBLES AU NIGÉRIA, ET LA GESTION DES AFFAIRES CONNEXES

[8 novembre 2018]

DISPOSITIONS ADOPTÉES par l'Assemblée nationale de la République fédérale du Nigéria :

PARTIE I – OBJECTIFS ET ADMINISTRATION

1. L'objectif de la présente Loi est de créer un Centre ayant pour responsabilités de :
 - (a) protéger les Nigériens de l'impact des maladies transmissibles constituant un enjeu de santé publique ;
 - (b) maintenir le plus haut état d'alerte pour détecter et gérer les épidémies, les catastrophes sanitaires, la morbidité et la mortalité dues à des agents pathogènes, chimiques ou biologiques ;
 - (c) développer et coordonner des capacités, mesures et activités interventionnelles pour contrôler et limiter l'impact des catastrophes de santé publique ;
 - (d) développer et coordonner un réseau d'information pour le signalement des maladies transmissibles ;
 - (e) élaborer et rendre accessibles des directives et normes relatives aux activités de santé publique pertinentes à tous les niveaux du pays ;
 - (f) communiquer au public des informations concernant la nécessité de se protéger des menaces sanitaires et aux professionnels de la santé des informations concernant la nécessité de gérer leurs patients de façon sécurisée tout en se protégeant eux-mêmes ; et
 - (g) diriger la mise en œuvre par le Nigéria des Règlements sanitaires internationaux et coordonner sa participation aux activités internationales de contrôle et de prévention des maladies en établissant et en maintenant une communication et une collaboration étroites avec les organismes de santé internationaux et les autres pays du monde.

PARTIE II – CRÉATION ET FONCTIONS DU CENTRE

2. (1) Est par les présentes créé le Centre de contrôle et de prévention des maladies du Nigéria (ci-après dénommé « le Centre »).

Le Centre :

- (a) est une personne morale ayant une succession perpétuelle et un sceau commun ;

-
- (b) peut ester en justice sous sa dénomination sociale ;
- (c) peut acquérir, détenir et aliéner des biens immobiliers ou mobiliers ; et
- (d) peut conclure des contrats et contracter des obligations.
3. Le Centre aura pour fonction de :
- (a) prévenir, détecter, surveiller et contrôler les maladies constituant un enjeu de santé publique nationale et internationale, y compris les maladies émergentes et réémergentes ;
- (b) développer, maintenir et coordonner des systèmes de surveillance pour collecter, analyser et interpréter des données sur les maladies constituant un enjeu de santé publique, afin de détecter les menaces sanitaires, de guider les interventions sanitaires et de définir les priorités sanitaires ;
- (c) diriger la gestion des épidémies, catastrophes et urgences sanitaires afin d'en limiter l'impact sur la santé publique ;
- (d) développer et maintenir un réseau de laboratoires de référence spécialisés dans la détection des pathogènes, la surveillance des maladies et la gestion des épidémies ;
- (e) développer et maintenir des directives et procédures de prélèvement d'échantillons et de transport de ces échantillons vers les laboratoires de référence, notamment les laboratoires de référence standard de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) au Nigéria ;
- (f) mener, compiler, synthétiser et diffuser des recherches de santé publique pour éclairer les politiques et les directives relatives aux maladies constituant un enjeu de santé publique et mettre en place un programme et une base de données nationaux de recherches de santé publique ;
- (g) consolider les systèmes d'information sanitaire nationaux pour soutenir les mesures de contrôle et de prévention des maladies transmissibles ;
- (h) informer le public, par le biais de diverses plateformes, au sujet des maladies et des événements de santé publique ;
- (i) coordonner la mise en œuvre initiale et la mise en application continue des Règlements sanitaires internationaux, y compris les activités transfrontalières de surveillance et de contrôle des maladies, et diriger la collaboration avec les organismes de santé internationaux ;
- (j) appuyer et coordonner le contrôle des interventions nationales et transfrontalières en réaction aux urgences extrêmes de santé publique, telles que pertes humaines massives, inondations, terrorisme nucléaire, biologique ou chimique, épidémies et intoxications aux métaux lourds ;
- (k) développer et maintenir un réseau de communication avec toutes les institutions de santé publique jouant un rôle dans la limitation de l'impact des maladies ;

(l) fournir une aide scientifique à la production locale de vaccins et d'autres agents biologiques tels que des kits de diagnostic, des sérums et antisérums, des produits issus des sciences de l'alimentation et de la nutrition et d'autres substances connexes utiles aux services de santé, par le biais de technologies développées localement ou de transferts de technologies ;

(m) assister le Ministère fédéral de la Santé dans le développement de politiques et de directives fondées sur des données probantes ainsi que dans la mise en œuvre de programmes liés au contrôle et à la prévention des maladies, dans un souci de conformité aux directives et recommandations internationales ;

(n) fournir une assistance technique et logistique aux autorités étatiques et locales pour la planification et la mise en œuvre de mesures de gestion des maladies constituant un enjeu de santé publique ainsi que d'activités visant à réduire le risque sanitaire et l'impact des événements de santé publique ;

(o) fournir une assistance technique aux instances gouvernementales concernées en matière d'activités liées à la salubrité de l'environnement, en rapport avec le contrôle et la prévention des maladies et l'intervention d'urgence en réaction aux catastrophes sanitaires ;

(p) fournir une assistance technique à la réduction et à la gestion des risques de catastrophes sanitaires en collaboration avec les autres grands acteurs sanitaires du pays ;

(q) appliquer les décisions du Conseil national de la Santé en matière de contrôle et de prévention des maladies et de gestion des catastrophes sanitaires ;

(r) servir de Secrétariat au Comité national de préparation et de réaction aux situations d'urgence ;

(s) diriger la formation des épidémiologistes de terrain dans le cadre du Programme de formation à l'épidémiologie de terrain du Nigéria ;

(t) mener à bien toutes les susdites activités comme nécessaire ou opportun en vue de l'accomplissement des fonctions qui lui sont attribuées en vertu de la présente Loi.

Le Centre soumettra à l'approbation du Ministre des plans de travail annuels chiffrés ayant trait à ses fonctions.

4. Le Centre aura le pouvoir de :

(a) demander et obtenir des informations et données ainsi que des échantillons et rapport cliniques pertinents sur les maladies constituant un enjeu de santé public et le contrôle des événements de santé publique, y compris les maladies transmissibles ainsi que les urgences et catastrophes sanitaires survenant au Nigéria ;

(b) mettre au point et faire appliquer des normes, protocoles et directives en matière de contrôle et de prévention des maladies, notamment de diagnostic, de détection et de signalement des maladies, dans un souci de conformité aux meilleures pratiques internationales ;

- (c) collaborer avec les Services de santé portuaires pour mettre en œuvre les services de quarantaine, notamment l'inspection, l'isolation et la détection ainsi que la gestion des postes de quarantaine aux points d'entrée au Nigéria ;

-
- (d) mettre en œuvre et coordonner des activités de contrôle, de prévention et de détection des maladies, notamment des activités d'application des Règlements sanitaires internationaux, de surveillance sanitaire, de préparation et de réaction aux maladies, de renforcement des capacités des travailleurs de la santé ainsi que de recherche et d'élaboration de normes éthiques ayant trait à des maladies constituant un enjeu de santé publique ;
 - (e) assurer la coordination des secteurs de la santé concernés en matière de préparation et de réaction aux catastrophes et urgences sanitaires survenant au Nigéria, notamment en entretenant des relations avec des établissements pertinents à l'intérieur et à l'extérieur du pays en vue de l'accomplissement des fonctions du Centre ; et
 - (f) exercer tous les susdits pouvoirs comme nécessaire ou opportun en vue de l'accomplissement des fonctions et responsabilités qui lui sont attribuées en vertu de la présente Loi.

PARTIE III – CRÉATION ET FONCTIONS DU CONSEIL DE DIRECTION

- 5. (1) Est par les présentes créé un Conseil de direction du Centre (ci-après dénommé « le Conseil »), composé de :
 - (a) un Président du Conseil, qui sera :
 - (i) nommé par le Président de la République, sur la recommandation du Ministre de la Santé ; et
 - (ii) un professionnel de la santé renommé possédant au moins 15 ans d'expérience dans le domaine ;
 - (b) un Directeur général et Chef de la direction du Conseil, également Secrétaire du Conseil ;
 - (c) le Secrétaire permanent du Ministère de la Santé ;
 - (d) un représentant, ayant au minimum rang de Directeur et possédant l'expérience correspondante dans son domaine, de chacun des ministères suivants :
 - (i) Santé ;
 - (ii) Finances ;
 - (iii) Sciences et technologies ;
 - (iv) Agriculture et développement rural ; et
 - (v) Environnement ;
 - (e) un représentant, ayant au minimum rang de Directeur, et possédant l'expérience correspondante dans son domaine, de chacun des organismes suivants :
 - (i) Agence nationale pour le développement des soins de santé primaires ; et
 - (ii) Services médicaux des Forces armées ;
 - (f) un représentant du secteur privé possédant au moins 10 années d'expérience dans son domaine et une bonne connaissance du domaine de la santé publique ;

(g) un représentant des Organisations de la société civile.

(2) Les membres du Conseil autres que les membres d'office seront nommés par le Président de la République, sur la recommandation du Ministre de la Santé, et seront des personnes à l'intégrité éprouvée, compétentes et expérimentées dans les disciplines pertinentes par rapport aux objectifs de la présente Loi.

(3) Les dispositions supplémentaires exposées dans l'Annexe à la présente Loi s'appliqueront aux délibérations du Conseil et à d'autres aspects visés dans l'Annexe.

6.(1) Le Président du Conseil et les membres du Conseil autres que les membres d'office demeureront en fonction :

- (a) pendant une durée de 4 ans, et pas plus ; et
- (b) aux conditions prévues dans leurs lettres de nomination.

(2) Nonobstant les dispositions du paragraphe (1) (a), le Président du Conseil et tout membre du Conseil pourra à tout moment être démis de ses fonctions par le Président de la République, du fait d'une incapacité à s'acquitter dûment de ses fonctions, que cette incapacité découle d'une infirmité physique, mentale ou autre, en raison d'une faute professionnelle ou bien dans l'intérêt public.

7 Les membres du Conseil recevront les émoluments, indemnités et avantages, similaires à ceux payés aux membres des autres Conseils, qui seront approuvés par le Président de la République.

8 (1) Le siège du Président du Conseil, du Directeur général du Conseil ou de tout autre membre du Conseil devient vacant lorsque :

- (a) son mandat expire ;
- (b) il démissionne sur avis écrit au Président de la République ;
- (c) il décède ;
- (d) il a été absent des réunions du Conseil 4 fois consécutives sans autorisation du Conseil ;
- (e) il voit ses facultés mentales altérées ou est incapable d'exercer ses fonctions en raison d'une affection physique ou mentale ;
- (f) il est déclaré en faillite ou conclut un compromis avec ses créanciers ;
- (g) il est condamné pour un crime ou pour tout délit impliquant un comportement malhonnête ;
- (h) il est coupable d'une faute professionnelle commise dans l'exercice de ses fonctions ;
- (i) le Président de la République ordonne qu'il soit démis de ses fonctions car il estime qu'il n'est pas dans l'intérêt du Centre ni dans l'intérêt du public que l'individu reste en fonctions en tant que membre du Conseil ; ou
- (j) dans le cas d'un membre d'office, il cesse d'occuper les fonctions sur la base desquelles il était devenu membre du Conseil.

(2) En cas de vacance d'un siège de membre du Conseil, ce siège doit être pourvu sur nomination par le Président de la République d'un successeur qui restera en fonctions pendant la durée restante du mandat de son prédécesseur et représentera les mêmes intérêts que son prédécesseur.

9. Le Conseil :

- (a) assurera les fonctions de supervision des affaires du Centre ;
- (b) formulera la politique générale du Centre et agira au nom du Centre ;
- (c) constituera les partenariats et les capacités de levée de fonds nécessaires à la mise en œuvre réussie des projets ;
- (d) contribuera à l'implication des États de la Fédération, ainsi que des autres partenaires pertinents, afin de renforcer l'efficacité des mesures de surveillance sanitaire et de contrôle et des prévention des maladies ;
- (e) supervisera le repositionnement stratégique du système de santé publique de façon à mettre en place une capacité de réaction et de préparation aux pandémies et autres urgences sanitaires, ainsi que de réaction aux épidémies et autres événements de santé publique ;
- (f) veillera à la mise en place des systèmes techniques adéquats nécessaires pour que le Centre remplisse ses fonctions ;
- (g) créera les comités nécessaires ou opportuns auxquels il jugera utile de déléguer des fonctions spécifiques ;
- (h) définira les conditions de service, notamment de nomination, de rémunération, de promotion et de sanction des employés du Centre après consultation du Ministère et des autres autorités compétentes ; et
- (i) réalisera toutes les autres actions de nature politique nécessaires ou opportunes en vue de l'accomplissement des fonctions et responsabilités qui lui sont attribuées en vertu de la présente Loi.

PARTIE IV – ADMINISTRATION ET PERSONNEL DU CENTRE

10. Le Centre :

- (a) aura son siège dans le Territoire de la capitale fédérale, à Abuja ;
- (b) aura des Centres zonaux dans les six Zones géopolitiques de la Fédération et des Bureaux étatiques dans tous les États de la Fédération ; et
- (c) sera désigné comme le Point focal national relatif aux Règlements sanitaires internationaux.

(2) La structure opérationnelle du Centre comprendra :

- (a) le Bureau du Directeur général ;

*Loi portant création du
Centre pour le contrôle et la prévention des
maladies du Nigéria, 2018*

- (b) sept Services dirigés par des Directeurs :
 - (i) Préparation et réaction aux épidémies ;
 - (ii) Préparation et réaction aux urgences sanitaires ;

- (iv) Planification, recherche et statistiques ;
- (v) Laboratoire et diagnostics ;
- (vi) Finances et comptabilité ; et
- (vii) Ressources humaines et administration ; et

(c) tous les autres services qui s'avèreront nécessaires à l'accomplissement des fonctions du Centre.

11. (1) Le Président de la République nommera, sur la recommandation du Ministre de la Santé, un Directeur général du Centre, qui sera un professionnel de la santé possédant au moins 15 ans d'expérience postuniversitaire dans les domaines pertinents de la médecine ou de la santé publique.

Nomination
du Directeur
général.

(b) Le Directeur général sera :

(a) le Chef de la direction du Centre et le responsable de l'administration du Centre ; et

(b) soumis à la supervision du Conseil et du Ministre de la Santé.

(c) Le Directeur général restera en fonctions pendant 4 ans aux conditions prévues dans sa lettre de nomination et sera éligible à une renomination pour un autre mandat de 4 ans et pas plus aux conditions déterminées par le Président de la République sur la recommandation du Ministre de la Santé.

12.

(1) Le Conseil pourra nommer toutes les autres personnes qu'il considèrera comme du personnel nécessaire au bon fonctionnement du Centre et pourra engager des experts pour fournir des services de conseil au Centre, sous réserve des Règles de service public en vigueur.

Autre

personnel du Centre.

(2) Les employés du Centre seront des fonctionnaires au sens de la Constitution de la République fédérale du Nigéria de 1999.

(3) L'embauche du personnel du Centre sera soumise aux conditions stipulées par le Conseil et énoncées dans les contrats de travail respectifs des employés.

13.

(1) Le Centre définira et mettra en œuvre des conditions de service appropriées pour son personnel, avec un égard particulier pour les questions de rémunération,

Condition

s de service, de retraite et d'avantages sociaux, lesquelles conditions devront être suffisantes pour que le Centre

attire et conserve de la main-d'œuvre hautement qualifiée et compétente.

Loi N° 4 de 2014. (2) Tout service au Centre devra être approuvé aux fins de la Loi de Réforme des retraites et, en conséquence, les employés du Centre auront au titre de leurs services droit à des pensions, gratifications et autres prestations de retraite prescrits par ladite Loi.

(3) Nonobstant le paragraphe (2), rien dans la présente Loi ne saurait empêcher la nomination d'un individu à un poste quelconque à des conditions excluant l'octroi d'une pension, gratification ou autre prestation de retraite.

Loi N° 4 de 2014. (4) Aux fins de l'application de la Loi de Réforme des retraites, tout pouvoir exerçable par le Ministre de la Santé ou toute autre autorité du Gouvernement de la Fédération, autre que le pouvoir d'adopter des Réglementations en vertu des articles (2) et (3) de ladite Loi, est conféré et exerçable par le Conseil.

PARTIE V – DISPOSITIONS FINANCIÈRES

Fonds du Centre. **14.** (1) Le Centre créera et maintiendra un fonds (ci-après dénommé « le Fonds »), auquel seront défrayées toutes les dépenses encourues par le Centre aux fins de la présente Loi.

(2) Seront crédités au Fonds :

(a) les sommes allouées au Centre par le Gouvernement ;

(b) les redevances et droits perçus en contrepartie des services rendus par le Centre ;

(c) les redevances tirées des publications effectuées par le Centre ;

(d) les sommes dévolues au Centre à titre de cadeaux, subventions, dotations, legs, dons ou contributions bénévoles de particuliers ou d'organismes ;

(e) les aides et assistances étrangères d'organisations ou agences multilatérales et bilatérales ;

(f) les subventions et les allocations budgétaires dévolues par le Gouvernement fédéral ou d'autres institutions ; et

Loi N° 8 de 2014. (g) 2,5 % du Fonds de prestation de soins de santé de base à 50 % créé en vertu de l'article 11 (1) de la Loi sur la Santé nationale.

Dépenses du Centre. **15.** Le Centre utilisera les recettes du Fonds à sa disposition pour :

(a) assumer les coûts d'administration du Centre ;

(b) accomplir les fonctions du Centre en vertu de la présente Loi ;

(c) payer aux membres du Conseil ou de tout comité créé par le Conseil tous les frais expressément autorisés par le Conseil conformément aux taux approuvés ;

(d) payer les salaires, honoraires ou autres formes de rémunération ainsi que les pensions, indemnités et avantages dus aux employés du Centre ;

(e) faire la publicité et la promotion des activités du Centre ;

(f) renforcer les capacités du personnel du Centre ;

(g) mener et soutenir des activités de recherche ;

(h) publier des découvertes scientifiques, des supports d'éducation sanitaire, des protocoles, des directives ainsi que des règles et réglementations de santé publique ;

(i) payer les frais d'adhésion annuels et d'autres contributions à des organismes scientifiques et professionnels nationaux ou internationaux travaillant au contrôle et à la prévention des maladies ;

(j) soutenir et encourager les organisations non gouvernementales nationales dans leurs efforts pour limiter l'impact des maladies transmissibles et non transmissibles ;

(k) construire, acquérir et maintenir toute propriété conférée au Centre ;

(l) mettre en œuvre une réaction rapide aux urgences et catastrophes sanitaires ; et

(m) mener toute autre activité pertinente en vue de l'accomplissement de ses fonctions en vertu de la présente Loi.

16. (l) Le Centre pourra accepter des cadeaux sous forme de dons d'argent, de terre ou d'autres formes de propriété aux conditions spécifiées par la personne ou l'organisation offrant le cadeau.

Acceptation
de cadeaux.

(2) Centre ne pourra pas accepter de cadeau si les conditions spécifiées par la personne ou l'organisation offrant le cadeau sont incompatibles avec les fonctions du Centre.

17. Le Conseil fera préparer et soumettre au Ministre de la Santé, au plus tard le 30 septembre de chaque année, une estimation des dépenses et des recettes du Centre pour l'année suivante.

Estimations
annuelles.

Estimati

18. Le Conseil tiendra des comptes annuels appropriés du Centre, ainsi que des registres appropriés y afférents, et fera auditer les comptes au plus tard 6 mois après la fin de chaque année par des auditeurs nommés conformément aux directives fournies par l'Auditeur général

Audit
des comptes.
de la Fédération.

Audit

19. Le Conseil préparera et soumettra au Ministre de la Santé, au plus tard le 30 juin de chaque année, un rapport sur les activités et l'administration du Centre durant l'année précédente, dans lequel il inclura un exemplaire des comptes audités du Centre ainsi que le rapport correspondant des auditeurs pour l'année en question.

Rapports
annuels.

Rappo

20. pourra, sous réserve des dispositions de la présente Loi ainsi que des

(1) Le Centre

conditions de toute fiducie créée eu égard à une propriété, investir toute partie de ses
· fonds dans une sûreté recommandée par le Conseil et approuvée par
le Ministre de la Santé.

(2) Le Centre est exempté du paiement de l'impôt sur le revenu pour tous les revenus qu'il perçoit en vertu de la présente Loi ou qui lui sont dévolus à titre d'investissements.

(3) Le Centre est également exempté du paiement des droits d'accise et de douane frappant les produits de santé (médicaments, équipements, etc.) employés dans le cadre de la gestion des catastrophes et événements de santé publique.

PARTIE VI – CRÉATION ET FONCTIONS DU COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL

Création du Comité consultatif national.

21. (1) Est par les présentes créé le Comité consultatif national.

(2) Le Comité consultatif national sera composé de 9 membres possédant l'expertise requise dans les domaines de la santé publique et des sciences sociales, qui seront nommés par le Ministre de la Santé.

(3) Le Comité consultatif national sera présidé par un professionnel de la santé publique.

Fonctions du Comité consultatif national.

22. Le Comité consultatif national :

(a) fournira au Centre des conseils et une aide scientifiques et techniques de grande qualité et participera au mentorat du Centre ;

(b) fournira au Centre des conseils relatifs à l'implication de la communauté dans les activités du Centre ;

(c) fournira au Centre des conseils relatifs à la mobilisation d'une aide scientifique et technique ; et

(d) soutiendra les activités de mobilisation de ressources du Centre.

PARTIE VII – DISPOSITIONS DIVERSES

Locaux et bureaux.

Cap. L5
LFN, 2004.

23. Aux fins de la fourniture des bureaux et locaux nécessaires à l'accomplissement de ses fonctions, le Centre pourra, sous réserve de la Loi relative à l'Aménagement du territoire :

(a) acheter ou louer tout terrain, bâtiment ou propriété ;

(b) construire, équiper et maintenir des bureaux et locaux ; ou

(c) donner, vendre ou louer les bureaux ou locaux qu'il possède qui ne sont plus nécessaires à l'accomplissement de ses fonctions en vertu de la présente Loi.

Pouvoir du Ministre d'émettre des directives.

24. Sous réserve des dispositions de la présente Loi, le Ministre de la Santé pourra donner au Conseil des directives de nature générale ou spécifique concernant l'accomplissement par le Centre de tout ou partie de ses fonctions en vertu de la présente Loi, auquel cas le Conseil devra respecter lesdites directives.

Réglementations.

25. Le Centre pourra, avec l'approbation du Ministre de la Santé, adopter des réglementations et émettre des directives aux fins de donner effet aux dispositions de la présente Loi.

26. (1) Aucun procès ne pourra être intenté à l'encontre du Centre avant l'expiration d'une période de 1 mois après que le demandeur ou son représentant ait signifié au Centre son intention de le traduire en justice par un préavis écrit énonçant clairement :

Procédures judiciaires.

- (a) la cause d'action ;
- (b) les détails de la demande ;
- (c) le nom et le lieu de résidence du demandeur ; et
- (d) la réparation demandée.

(2) Le préavis mentionné au paragraphe (1) ainsi que toute assignation à comparaître ou autre document dont la remise au Centre est exigée ou autorisée en vertu de la présente Loi ou de tout autre texte de loi pourront être remis :

- (a) en mains propres au Directeur général ; ou
- (b) par courrier recommandé adressé au Directeur général au Siège du Centre.

(3) Dans toute action ou procès intenté à l'encontre du Centre, celui-ci ne peut faire l'objet d'aucune exécution, saisie-exécution ou mesure de nature similaire sans le consentement du Procureur général de la Fédération..

(4) Nonobstant les dispositions du paragraphe (3), toute somme d'argent dont le paiement serait, par jugement du tribunal, imposé au Centre, devra, sous réserve de toute instruction fournie par le Centre, être payée à partir du fonds de réserve général du Centre.

Interprétation.

27. Dans la présente Loi :

- on entend par « Conseil »* le Conseil de direction du Centre ;
- on entend par « fonctions »* un ensemble de responsabilités et pouvoirs ;
- on entend par « membre »* un membre du Conseil de direction du Centre, y compris son Président ;
- on entend par « Ministre de la Santé »* le ministre du gouvernement nigérian responsable des questions de santé ;
- on entend par « Ministère de la Santé »* le ministère du gouvernement nigérian responsable des questions de santé ;
- on entend par « Président de la République »* le président de la République fédérale du Nigéria.

28. La présente Loi peut être citée comme la « Loi portant création du Centre pour le contrôle et la prévention des maladies du Nigéria, Citation.

2018 ».

DISPOSITIONS SUPPLÉMENTAIRES RELATIVES AU
CONSEIL

Délibérations du Conseil

1. Sous réserve de la présente Loi et de l'article 27 de la Loi relative à l'Interprétation, le Conseil peut réglementer ses délibérations et édicter des règlements relatifs à la tenue de ses réunions et de celles de ses comités, aux avis à fournir, au recueil des procès-verbaux, à la responsabilité de la garde et de la production de ces procès-verbaux ainsi qu'à d'autres aspects de ses délibérations, à sa discrétion.

2. Le Conseil devra se réunir au moins 4 fois par année civile, mais il se réunira à chaque fois qu'il sera convoqué par le Président du Conseil, et si ce dernier se voit demander de convoquer le Conseil par au moins six autres membres, il convoquera une réunion du Conseil, qui devra se tenir dans un délai de 30 jours à compter de la date de la notification correspondante.

3. Toutes les réunions du Conseil seront présidées par le Président du Conseil et, s'il est dans l'incapacité de participer à une réunion donnée, les membres présents devront élire l'un d'entre eux pour présider la réunion.

4. Le quorum de toute réunion du Conseil sera constitué du Président du Conseil (ou, dans tout cas approprié, par le membre présidant le Conseil en vertu du paragraphe 2) et 6 autres membres.

5. Une question soulevée devant le Conseil lors d'une réunion doit faire l'objet d'une décision au consensus et, lorsque cela s'avère impossible, à la majorité des voix des membres présents et votants.

6. En cas d'égalité des votes, le Président du Conseil aura une voix prépondérante.

7. Si le Conseil recherche l'avis d'une personne sur un point particulier, il pourra inviter cette personne à participer à une réunion pendant la durée qu'il estime adaptée, mais en aucun cas cette personne ne pourra voter à la réunion ni être comptabilisée pour déterminer le quorum.

8. Le Conseil se réunira pour gérer ses activités aux dates et lieux fixés par le Président du Conseil.

Comités

9. Le Conseil pourra créer un ou plusieurs comités pour accomplir, en son nom, les fonctions qu'il déterminera et signalera sur toute question l'intéressant.

10. Tout comité créé en vertu du paragraphe 9 sera présidé par un membre du conseil et composé du nombre de personnes, non nécessairement toutes membres du Conseil, déterminé par le Conseil, et toute personne non membre du Conseil exercera ses fonctions au sein du comité conformément aux conditions de sa nomination.

11. Les décisions prises par les comités du Conseil seront sans effet jusqu'à leur confirmation par le Conseil.

*Autres
dispositions*

12. La signature du Président du Conseil et du Secrétaire du Conseil authentifieront l'apposition du sceau du Centre.

13. Un contrat ou autre acte instrumentaire qui, s'il était établi ou signé par un individu n'étant pas une personne morale, n'aurait pas à être revêtu d'un sceau, pourra être établi ou signé au nom du Centre par le Directeur général ou par tout individu généralement autorisé par le Conseil à agir à cette fin.

14. Tout document supposé être un contrat, un autre acte instrumentaire ou un quelconque autre document signé ou scellé au nom du Centre sera reçu en preuve et, jusqu'à preuve du contraire, présumé sans autre preuve avoir été adéquatement signé ou scellé.

15. La validité des délibérations du Conseil ou de ses comités ne sera pas affectée par :

- (a) toute vacance d'un siège de membre du Conseil ou de l'un de ses comités ;
- (b) le fait qu'une personne non habilitée à le faire ait pris part aux délibérations ;
- (c) toute irrégularité dans la nomination d'un membre.

16. Tout membre du Conseil ou de l'un de ses comités ayant un intérêt personnel dans un contrat ou accord conclu par le Conseil ou l'un de ses comités ou soumis à la considération du Conseil ou de l'un de ses comités sera tenu de :

- (a) divulguer son intérêt au Conseil ou au comité ;
- (b) s'abstenir de voter sur toute question relative audit contrat ou accord.

A 192 2018 N° 18 *Loi portant création du*
Centre pour le contrôle et la prévention des maladies du Nigéria,
2018

Je certifie, conformément à l'article 2 (1) de la Loi relative à l'Authentification des actes, cap. A2 des Lois de la Fédération du Nigéria de 2004, que le présent document est une copie conforme de la Loi adoptée par les deux Chambres de l'Assemblée nationale.

MOHAMMED ATABA SANI OMOLORI
Greffier de l'Assemblée nationale
Le 5 octobre 2018

EXPOSÉ DES MOTIFS

La présente Loi crée le Centre de contrôle et de prévention des maladies du Nigéria pour promouvoir, coordonner et faciliter le contrôle, la prévention et la détection des maladies transmissibles ainsi que la gestion des autres événements sanitaires constituant un enjeu de santé publique au Nigéria.

**ANNEXE À LA LOI PORTANT CRÉATION DU CENTRE DE CONTRÔLE ET DE PRÉVENTION DES
MALADIES DU NIGÉRIA, 2018**

(1) <i>Titre abrégé de la Loi</i>	(2) <i>Titre intégral de la Loi</i>	(3) <i>Résumé du contenu de la Loi</i>	(4) <i>Date d'adoption de la Loi par le</i>	(5) <i>Date d'adoption de la Loi par la</i>
Loi portant création du Centre pour le contrôle et la prévention des maladies du Nigéria, 2018	Loi visant la création du centre de contrôle et de prévention des maladies du Nigéria, avec pour mission la prévention, la détection, l'investigation, la surveillance et le contrôle des maladies transmissibles au Nigéria, et la gestion des affaires connexes	La présente Loi crée le Centre de contrôle et de prévention des maladies du Nigéria pour promouvoir, coordonner et faciliter le contrôle, la prévention et la détection des maladies transmissibles ainsi que la gestion des autres	29 mars 2018	17 juillet 2018

Je certifie que la présente Loi a été soigneusement comparée par mes soins à la décision à laquelle est parvenue l'Assemblée nationale, que je l'estime être fidèle et exacte à la décision des Chambres et qu'elle est conforme aux dispositions de la Loi relative à l'Authentification des actes, cap. A2 des Lois de la Fédération du Nigéria de 2004.

Je donne mon assentiment



MOHAMMED ATABA SANI OMOLORI
Greffier de l'Assemblée nationale
Le 5 octobre 2018

MUHAMMADU BUHARI
*Commandant en chef et Président de la
République fédérale du Nigéria*
Le 8 novembre 2018