

## Chapitre III : La détermination et la coordination

## Article 5 :

Le contenu de la formation est déterminé par le guide édicté à cet effet par le Ministère de la Santé

## Article 6 :

La coordination des activités de training est assurée au niveau national par la direction chargée de la formation continue ; et au niveau provincial par l'Inspection Provinciale de la Santé (IPS)

## Chapitre IV : Retribution

## Article 7 :

Le médecin en training bénéficie du salaire lié à son grade et le cas échéant, une prime interne allouée par la formation médicale où il exerce.

## Chapitre V : La sanction

## Article 8 :

Le training est sanctionné par le certificat de training de base dont le modèle est établi par le Ministère de la Santé

## Chapitre VI : Des dispositions finales

## Article 9 :

Sont abrogées toutes les dispositions antérieures contraires au présent Arrêté.

## Article 10 :

Le Secrétaire Général à la Santé est chargé de l'exécution du présent Arrêté qui sort ses effets à la date de sa signature.

Fait à Kinshasa, le 01 décembre 2006

Dr. Zacharie Kashongwe

*Ministère de la Santé,*

**Arrêté ministériel n° 1250/CAB/MIN/S/ZKM/043/MC/ 2006 du 18 décembre 2006 portant création du Comité National d'Ethique de la Santé, en sigle « CNES »**

*Le Ministre de la Santé,*

Vu la Constitution de la République Démocratique du Congo, spécialement en son article 222 alinéa 1 ;

Vu le Décret n° 03/027 du 16 septembre 2003 fixant les attributions des Ministères spécialement en son article 1<sup>er</sup> point B.30° ;

Vu le Décret n° 06/127 du 10 octobre 2006 portant nomination des quelques Ministres, Vice-Ministres du Gouvernement de Transition ;

Vu la Déclaration Universelle des Droits de L'homme (1946) ;

Vu le Code de Nuremberg (1964) ;

Vu la Déclaration D'Helsinki (1964) ;

Vu le Rapport de Belmont (1978) ;

Vu les lignes directrices du Conseil des Organisations Internationales des Sciences Médicales (COISM) (1993) ;

Vu la déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme (1997) ;

Vu la déclaration universelle de l'UNESCO sur la bioéthique et les droits de l'homme (2005) ;

Vu la Nécessité et l'urgence ;

## A R R E T E

## TITRE I : DE LA CREATION ET DE L'OBJET

## Article 1 :

Il est créé au sein du Ministère de la Santé, un organe technique dénommé : « Comité Nationale d'Ethique de la Santé » ; CNES en sigle. Susceptible d'orienter les décisions du Ministère de la Santé en matière de l'expérimentation et de l'application des progrès des sciences bio-médicales.

## Article 2 :

Le CNES a pour objet l'investigation en matière de la recherche sur les êtres humains fondée sur les principes éthiques de respect de la personne, de bienfaisance et de justice.

Conçue de façon à développer ou à contribuer à la généralisation du savoir et de la santé.

Comprenant le développement de la recherche en santé, les études pilotes, les tests et enquêtes, l'évaluation et l'analyse des données.

## TITRE II : DE LA DEMISSION

## Article 3 :

Le CNES a comme mission de :

- informer et conseiller le Gouvernement au sujet des progrès accomplis dans les domaines de la santé, de la biotechnologie et de la biologie ;
- étudier les cas d'espèce d'application des progrès de la science biomédicale en République Démocratique du Congo et de donner des avis en conformité avec les normes et principes d'éthique ;
- proposer des projets des lois sur les modalités de l'application de ces progrès sur les êtres humains ;
- veiller au respect des procédures et modalités de l'application de ces progrès aux problèmes de la santé ;
- renforcer les capacités des chercheurs et des membres du réseau national d'éthique ;
- sensibiliser le public en matière d'éthique pour augmenter son adhésion aux problèmes d'éthique ;
- veiller à l'application des normes éthiques dans la pratique médicale.

## Article 4 :

Le CNES a comme attributions de :

- donner des avis sur les projets de recherche ou d'intervention qui lui sont soumis ;
- élaborer des réglementations concernant la protection des êtres humains impliqués dans la recherche biomédicale et dans la pratique clinique courante ;
- promouvoir la création, à travers le pays, d'un réseau de comités institutionnels d'éthique ;
- agréer, à travers le pays, les comités institutionnels d'éthiques ainsi créés ou existants ;
- coordonner le réseau national des comités institutionnels d'éthiques tant publics que privés sur toute l'étendue de la république ;
- assurer la formation des chercheurs et prestataires actuels et potentiels ainsi que les membres du réseau national et corporations professionnelles en éthique de la santé ;
- mobiliser les fonds pour le fonctionnement du réseau des comités d'éthiques en République Démocratique du Congo ;

- collaborer avec les comités d'éthiques d'autres pays, les Comités d'Ethique Internationaux ainsi qu'avec les Institutions Nationales (ordres, associations professionnelles...) et Internationales (OMS, UNESCO, UNICEF, UNION AFRICAINE, CDC, USAID, UE.);
- inciter les institutions de formation médicale à organiser un enseignement en bioéthique.

### TITRE III : DU FONCTIONNEMENT

#### Article 5 :

Le CNES est créé par l'autorité gouvernementale ayant la Santé Publique dans ses attributions. Il jouit d'une grande autonomie d'action et émerge au budget de l'Etat sous sa propre rubrique.

#### Article 6 :

Le Mode de fonctionnement du CNES et la fréquence des réunions sont déterminés par un règlement d'ordre intérieure préalablement soumis à l'appréciation du Ministre de la Santé.

#### Article 7 :

Le CNES fonctionne en commissions et peut créer, selon ses besoins, des Sous-commissions ponctuelles pour des problèmes spécifiques.

#### Article 8 :

Le CNES peut recourir à toute personne ressource dont l'expertise ou l'expérience peut être mise à contribution dans la résolution ou le traitement d'un problème.

#### Article 9 :

Le Comité révèle de l'autorité du ministère de la santé auquel il rend compte.

#### Article 10 :

Le CNES élabore son plan d'action et ses rapports d'activités.

### TITRE IV : DE LA COMPOSITION

#### Article 11 :

Les membres du CNES sont recrutés sur base des critères suivants :

- Une notoriété morale et scientifique éprouvées ;
- Une expérience professionnelle d'au moins 5 ans ;
- Une formation pratique en bioéthique ;
- Une grande disponibilité ;
- Un Leadership communautaire.

Ils sont nommés par l'autorité gouvernementale ayant la Santé Publique dans ses attributions.

#### Article 12 :

Le CNES comprend 40 membres :

- Un délégué par Province issu des comités d'éthique institutionnels ;
- Des personnalités Scientifiques (au plus 10) ;
- Des personnalités Religieuses (au plus 5) ;
- Un délégué de l'ordre des Médecins ;
- Un délégué de l'ordre des Pharmaciens ;
- Un délégué des autres associations professionnelles de Santé ;
- Un délégué de l'administration de la Santé.

#### Article 13 :

Le mandat du CNES est de 5 ans renouvelable une fois.

#### Article 14 :

Le CNES est dirigé par un bureau composé d'un président, d'un vice-président, d'un secrétaire rapporteur, d'un Secrétaire rapporteur adjoint et d'un Trésorier, tous élus par et parmi les pairs. Ils sont ensuite nommés par l'autorité gouvernementale ayant la Santé Publique dans ses attributions.

### TITRE V : DES RESSOURCES FINANCIERES

#### Articles 15 :

Les ressources financières du CNES sont allouées par une subvention du Gouvernement, des dons et legs des tiers ainsi que des frais de dépôt des dossiers.

#### Article 16 :

Le CNES accorde aux membres du bureau une prime dont le taux est fixé par la Ministère de Santé. Un jeton de présence est attribué aux membres du comité présents à la réunion.

### TITRE VI : DES DISPOSITIONS FINALES

#### Article 17 :

Sont abrogées toutes les dispositions antérieures et contraires au présent Arrêté.

#### Article 18 :

Le Secrétaire Général à la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté qui entre en vigueur à la date de sa signature.

Fait à Kinshasa, le 18 décembre 2006

Dr. Zacharie Kashongwe.

*Ministère de la Santé*

**Arrêté ministériel n° 1250/CAB/MIN/S/ZKM/044/MC/2006 du 18 décembre 2006 portant nomination des membres du Comité National d'Ethique en Santé, en sigle « CNES ».**

*Le Ministre de la Santé,*

Vu la Constitution, spécialement en son article 222 alinéa 1 ;

Vu le Décret n° 03/027 du 16 septembre 2003 fixant les attributions des Ministères spécialement en son article 1<sup>er</sup> point B.30° ;

Vu l'Arrêté ministériel n° 1250/cab/min/s/zkm/043/mc/2006 du 18 décembre 2006 portant création du Comité National d'Ethique de la Santé en sigle « CNES » ;

Vu la déclaration universelle des droits de l'homme (1946)

Vu le Code de Nuremberg (1948) ;

Vu la déclaration d'Helsinki (1964) ;

Vu le rapport de Belmont (1978) ;

Vu les Lignes Directrices du Conseil des Organisations Internationales des Sciences Médicales (COISM) (1993) ;

Vu la déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme (1997) ;

Vu la déclaration universelle l'UNESCO sur la bioéthique et les droits de l'homme (2005) ;

Vu le Décret n° 06/127 du 10 octobre 2006 portant nomination des quelques Ministres et Vice-ministres du Gouvernement de Transition.

Vu la nécessité et l'urgence ;

**A R R E T E**

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

Sont nommés aux postes et fonctions des délégués par Province issu des Comités Institutionnels d'Ethique, les personnes dont les noms sont repris ci-après :