# RÉPUBLIQUE DU BÉNIN

Fraternité-Justice-Travail

# PRÉSIDENCE DE LA RÉPUBLIQUE

# **DÉCRET N° 2022** – 279 DU 09 MAI 2022

portant attributions, organisation et fonctionnement de l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé.

# LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE, CHEF DE L'ÉTAT, CHEF DU GOUVERNEMENT,

- Vu la loi n° 90-32 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin, telle que modifiée par la loi n° 2019-40 du 07 novembre 2019 ;
- vu la loi n° 2020-20 du 02 septembre 2020 portant création, organisation et fonctionnement des entreprises publiques en République du Bénin ;
- vu la décision portant proclamation, le 21 avril 2021 par la Cour constitutionnelle, des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 11 avril 2021 ;
- vu le décret n° 2021-257 du 25 mai 2021 portant composition du Gouvernement ;
- vu le décret n° 2021-401 du 28 juillet 2021 fixant la structure-type des ministères ;
- vu le décret n° 2021-307 du 09 juin 2021 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de l'Economie et des Finances ;
- vu le décret n° 2021-571 du 03 novembre 2021 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé ;
- sur proposition du Ministre de la Santé,
- le Conseil des Ministres entendu en sa séance du 04 mai 2022,

# **DÉCRÈTE**

# TITRE PREMIER: NATURE, MISSION ET ATTRIBUTIONS

# **Article premier**

Le présent décret fixe les attributions, l'organisation et le fonctionnement de l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé.

L'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé est l'organe supérieur du secteur de la santé.



L'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé jouit de l'autonomie administrative et de aestion.

Elle est rattachée à la Présidence de la République.

# **Article 3**

L'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé a pour mission de veiller à la réalisation du droit à la santé pour tous les citoyens par l'amélioration continue de la qualité des soins.

# Article 4

En vue de garantir l'accès à la santé pour les citoyens, l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé se prononce sur toute question relative au secteur de la santé, en particulier dans les domaines politique, stratégique et institutionnel.

Elle peut, soit à la demande du Gouvernement ou des institutions de la République, soit de sa propre initiative :

- recommander des réformes à opérer, dans et en dehors du secteur de la santé, susceptibles d'affecter la santé des populations ;
- émettre des avis sur l'exécution du Plan national de développement sanitaire ou tout autre sujet relevant du secteur de la santé ou susceptible d'affecter la santé des populations;
- veiller à l'harmonisation des relations entre les prestataires de soins et les tiers payants;
- valider la carte sanitaire.

# **Article 5**

Pour assurer l'amélioration de la qualité des soins, l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé est chargée :

- de veiller à une offre de soins de qualité sur toute l'étendue du territoire national ;
- de définir les référentiels de qualité pour le secteur de la santé ;
- de conduire les processus d'accréditation des praticiens médicaux et paramédicaux;
- de conduire les processus de certification des établissements sanitaires et d'assurer leur suivi ;
- de veiller au respect des pratiques médicales et paramédicales validées ;



- de définir les mécanismes de développement et de régulation de la télémédecine ;
- d'émettre un avis conforme pour la prise des actes de déploiement et de redéploiement du personnel public du secteur de la santé à l'exception des membres du cabinet du ministre chargé de la Santé et de leurs collaborateurs immédiats:
- d'émettre un avis sur les projets de répartition des affectations budgétaires de l'Etat dans le secteur de la santé;
- d'assurer le suivi de l'exécution du budget du ministère en charge de la Santé et de veiller à la bonne gouvernance.

L'acte d'accréditation visé au troisième tiret de l'article 5 du présent décret est délivré pour attester qu'un praticien possède à la fois la compétence technique et une pratique professionnelle conforme aux normes et standards de la profession.

L'acte de certification visé au quatrième tiret de l'article 5 du présent décret est délivré pour attester, au terme d'une évaluation interne et externe portant sur la qualité et la sécurité des soins dans les établissements de santé, qu'un établissement sanitaire répond aux normes et standards en la matière.

L'acte d'accréditation et l'acte de certification sont délivrés à la suite d'un rapport motivé adressé par l'Autorité de Régulation au ministre chargé de la Santé qui, selon le cas, prend l'acte d'accréditation ou de certification.

# **Article 7**

L'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé exerce des fonctions d'orientation, de régulation, de décision, ainsi que de suivi et d'évaluation des interventions des acteurs du secteur de la santé.

# **Article 8**

La régulation générale du sous-secteur pharmaceutique est assurée, sous la supervision de l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé, par un organe spécifique.

L'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé s'assure que le sous-secteur pharmaceutique contribue efficacement à la réalisation du droit à la santé pour tous. Au besoin, elle fait à l'organe spécifique visé au premier alinéa du présent article et aux autres acteurs du sous-secteur pharmaceutique les recommandations qu'elle juge utiles.



# TITRE II: ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT

# **Article 9**

Les organes de l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé sont :

- le Collège ;
- les commissions techniques ;
- le Secrétariat exécutif.

# **CHAPITRE PREMIER: COLLEGE**

# Article 10

Le Collège est l'organe délibérant de l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé.

Il exerce les attributions de l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé telles que définies aux articles 4 et 5 du présent décret.

En outre, le Collège adopte :

- le budget, les comptes et les états financiers de l'Autorité de Régulation ;
- le règlement intérieur de l'Autorité de Régulation ;
- l'organigramme du Secrétariat exécutif de l'Autorité de Régulation ;
- les manuels de procédures administratives, financières et techniques de l'Autorité de Régulation.

# **Article 11**

Le Collège est composé de neuf (09) personnalités à raison de :

- sept (07) professionnels de santé sélectionnés par appel à candidatures ;
- deux (02) personnalités désignées par le Président de la République.

Les fonctions de membres du Collège sont incompatibles avec la qualité de membres de Gouvernement, l'exercice de tout mandat électif, de tout emploi civil ou militaire, de toute fonction de représentation nationale et de toute autre activité professionnelle à l'exception de l'enseignement, de la recherche et de la pratique médicale non rémunérée.

L'Inspection générale du ministère en charge de la Santé veille au respect des dispositions de l'alinéa 2 du présent article et en rend compte chaque année au ministre chargé de la Santé.

# Article 12

Les sept (07) professionnels de santé sont :

- quatre (04) médecins de profils différents dont au moins un hospitalo-universitaire ;



- un (01) qualiticien spécialisé dans le domaine de la santé;
- un (01) pharmacien;
- un (01) infirmier diplômé d'Etat ou sage-femme diplômée d'Etat ayant au moins le grade d'inspecteur d'action sanitaire ou équivalent.

Les deux (02) personnalités désignées par le Président de la République pour siéger au Collège sont :

- un (1) médecin de notoriété avérée ;
- un (1) juriste de haut niveau.

# Article 14

Les conditions générales de sélection et de désignation des membres du Collège de l'Autorité de Régulation sont :

- être de nationalité béninoise ;
- être de grande réputation professionnelle ;
- avoir une bonne connaissance du secteur de la santé ;
- n'avoir fait l'objet d'aucune sanction disciplinaire ou condamnation pénale pour une faute commise hors ou dans l'exercice de ses fonctions ;
- jouir d'une crédibilité résultant d'une expertise avérée dans le secteur de la santé;
- être de bonne moralité ;
- jouir de ses droits civiques ;
- présenter des garanties suffisantes de disponibilité ;
- renoncer à son mandat électif, politique ou syndical, lorsqu'on en exerce ;
- avoir une pratique professionnelle effective d'au moins dix (10) années.

Lorsqu'un poste n'a pu être pourvu par l'appel à candidatures, dans une catégorie socioprofessionnelle donnée, le Président de la République peut recourir à l'expertise internationale et désigner une personnalité de nationalité étrangère pour occuper en permanence ou provisoirement ledit poste.

# **Article 15**

Il est mis en place, par décret pris en Conseil des Ministres, un Comité d'installation de l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé, chargé de conduire le processus de désignation des membres du Collège.



A l'exception de la première mandature, les membres du Comité d'installation de l'Autorité de Régulation sont nommés au plus tard six (06) mois avant l'expiration du mandat des membres du Collège en exercice.

#### Article 16

Aucun membre du Comité d'installation de l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé ou de l'organe tenant lieu ne peut faire acte de candidature aux fonctions de membre du Collège et de Secrétaire exécutif s'il n'a préalablement démissionné du Comité d'installation.

La disposition du premier alinéa du présent article ne s'applique pas aux membres désignés par le Président de la République.

# **Article 17**

Pour les catégories socio-professionnelles concernées, le Comité d'installation de l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé lance un appel à candidatures.

# Article 18

Le Comité d'installation procède à l'étude des dossiers de candidatures et publie la liste provisoire des personnes pressenties pour siéger à l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé au plus tard quarante-cinq (45) jours après la date de clôture du dépôt des dossiers de candidature.

Si la procédure d'appel à candidatures se révèle infructueuse par suite de candidatures jugées insatisfaisantes au regard des profils recherchés, le Président de la République nomme, en Conseil des Ministres, les personnalités des catégories socio-professionnelles à pourvoir en tenant compte du profil recherché.

Les dispositions de l'alinéa 2 du présent article s'appliquent à toute procédure d'appel à candidatures en cours.

# Article 19

Toute personne y ayant intérêt dispose d'un délai de sept (07) jours à compter de la date de publication de la liste provisoire pour introduire un recours en contestation devant le Comité d'installation de l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé.

Le Comité d'installation de l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé examine les éventuels recours et y répond dans un délai de sept (07) jours à compter de leur réception.



La décision du Comité d'installation sur un recours est notifiée au requérant.

#### Article 20

Les personnes sélectionnées et figurant sur la liste provisoire font l'objet d'une enquête de moralité à la diligence du ministère en charge de la Sécurité publique.

# Article 21

L'enquête de moralité visée à l'article 20 du présent décret a lieu dans les soixante (60) jours suivant la publication de la liste provisoire des personnes sélectionnées.

#### Article 22

A l'issue de ses délibérations sur les recours, le Comité d'installation, au vu des résultats de l'enquête de moralité, élabore et publie la liste définitive des personnes sélectionnées qu'il transmet au Président de la République.

# Article 23

Après leur sélection ou leur désignation les membres du Collège sont nommés par décret pris en Conseil des Ministres.

#### Article 24

La durée du mandat des membres du Collège est de quatre (04) ans, renouvelable.

# **Article 25**

En cas de vacance d'un siège par décès, perte de qualité, abandon, démission, destitution ou tout autre cause, il y est pourvu, pour la durée restante du mandat, à la diligence du président de l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé, dans un délai maximum de soixante (60) jours à compter de la constatation de la vacance, dans les mêmes conditions que celle de la nomination.

S'il doit être pourvu au siège vacant par appel à candidatures, la procédure est conduite par un cabinet spécialisé de recrutement désigné par le Président de la République.

Si la vacance intervient moins de six (06) mois avant la fin du mandat, il n'y a pas lieu à remplacement.



Les rémunérations et les autres avantages des membres du Collège sont fixés par décret.

# CHAPITRE II : PRÉSIDENT DE L'AUTORITÉ DE RÉGULATION DU SECTEUR DE LA SANTÉ

# Article 27

L'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé est dirigée par un président.

Il est un médecin, de grande réputation professionnelle et ayant une connaissance approfondie du secteur de la santé.

Il est nommé par décret pris en Conseil des Ministres parmi les membres du Collège.

# Article 28

Le président de l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé est le premier responsable de l'Autorité.

# À ce titre, il:

- préside le Collège ;
- assure la coordination générale des activités de l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé;
- est l'ordonnateur du budget ;
- représente l'Autorité de Régulation auprès du Gouvernement, des institutions de la République;
- convoque et préside les sessions du Collège ;
- rend compte semestriellement au Président de la République de la situation nationale dans le secteur de la santé ;
- assure la publication et la transmission au Président de la République d'un rapport annuel sur l'état du secteur de la santé ;
- dote l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé en personnel qualifié.

Le président de l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé dispose d'un secrétariat particulier et d'un assistant pour l'exercice de ses fonctions.

# Article 29

Le doyen d'âge, médecin du Collège, assure la suppléance du président en cas d'absence ou d'empêchement au cas où celui-ci n'a pas désigné son intérimaire.



# **CHAPITRE III: COMMISSIONS TECHNIQUES**

# Article 30

Les commissions techniques sont chargées d'étudier les dossiers susceptibles d'être soumis à l'appréciation du Collège.

#### Article 31

Les commissions techniques de l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé sont :

- la Commission « Qualité et sécurité des soins » ;
- la Commission « Régulation et ressources ».

#### Article 32

Les membres du Collège sont les membres des commissions.

Les membres du Collège à l'exception du président sont répartis dans les commissions. Le président de l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé veille à leur répartition appropriée dans les commissions en tenant compte de leurs domaines de compétence.

Les commissions peuvent faire appel, en cas de besoin, à des personnes ressources.

Chaque commission est placée sous l'autorité d'un président.

Chaque commission désigne un rapporteur en son sein.

#### Article 33

La Commission « Qualité et sécurité des soins » est chargée :

- de procéder à l'évaluation des actes des professionnels, des dispositifs et équipements médicaux;
- de procéder à l'évaluation et au contrôle du respect de la carte sanitaire ;
- d'instruire les dossiers de demande de certification des établissements publics et privés de santé;
- d'instruire les dossiers de demande d'accréditation des professionnels de la santé ;
- de procéder à l'évaluation économique et de santé publique des dispositifs et équipements médicaux;
- de procéder à l'évaluation de l'utilité médicale, économique et sociale des médicaments;
- de procéder à l'évaluation du système des évacuations sanitaires ;
- de procéder à l'évaluation du respect des normes et pratiques ;
- de procéder à l'évaluation de l'efficacité et de l'efficience du système de santé.



La Commission « Régulation et ressources » est chargée :

d'élaborer les critères pour une offre de soins de qualité :

d'élaborer les critères pour la sécurité des soins ;

de proposer des mécanismes de régulation entre les prestataires de soins et les

tiers payants;

de proposer au Collège, l'avis conforme de l'Autorité de Régulation du Secteur de

la Santé pour tous les mouvements du personnel public dans le domaine

de la santé à l'exception du personnel du cabinet du ministre chargé de la

Santé et de leurs collaborateurs immédiats ;

de proposer l'avis de l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé sur les projets

de répartition des crédits budgétaires de l'Etat dans le domaine de la santé :

de proposer des mécanismes de suivi de l'exécution du budget du secteur

de la santé et de procéder à des investigations en vue de relever les actes de

mauvaise gouvernance;

de proposer des mécanismes garantissant l'accès de tous aux soins de santé.

**Article 35** 

Les présidents des commissions sont élus au sein du Collège par ses membres au scrutin

uninominal à un tour.

Les présidents des commissions organisent et animent les travaux de leurs commissions.

Ils convoquent et dirigent leurs réunions.

Chaque commission se réunit selon les besoins.

Article 36

Chaque rapporteur est élu au sein de chaque commission au scrutin uninominal à un tour.

Les rapporteurs des commissions tiennent le secrétariat de leurs commissions

respectives. Ils produisent les comptes rendus, les procès-verbaux, les rapports et

tous autres documents utiles.

CHAPITRE IV: SECRÉTARIAT EXÉCUTIF

Article 37

Le Secrétariat exécutif de l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé est dirigé par un

secrétaire exécutif.

10

Le Secrétariat exécutif de l'Autorité de Régulation comprend :

- une (01) cellule administrative et financière ;
- une (01) cellule chargée du contrôle et de l'inspection des structures de prestations de soins médicaux, coordonnée par un médecin de grande notoriété et de grande probité;
- un (01) spécialiste en économie et statistique de la santé;
- un (01) médecin de santé publique.

En cas de besoin, le président de l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé peut, de sa propre initiative ou sur proposition du secrétaire exécutif, faire appel ponctuellement à des personnes ressources.

# Article 39

Le secrétaire exécutif est nommé par décret pris en Conseil des Ministres, après appel à candidatures.

# Article 40

Sous l'autorité du président de l'Autorité de Régulation, le secrétaire exécutif :

- assure la gestion administrative et financière de l'Institution ;
- prépare les sessions du Collège et les réunions des commissions techniques ;
- assure la mise en œuvre des décisions du Collège ;
- assure le secrétariat des sessions du Collège auxquelles il participe avec voix consultative :
- assure l'élaboration du rapport annuel sur l'état du secteur de la santé ;
- assiste le président dans la coordination, le suivi et l'évaluation de toutes les interventions de l'Autorité de Régulation.

Le secrétaire exécutif rend compte de sa gestion au président de l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé par des rapports périodiques.

Il soumet chaque année à l'appréciation du président de l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé, au plus tard trois (03) mois avant la fin de l'exercice, une étude prévisionnelle sur les perspectives de l'exercice suivant et un avant-projet de programme d'activités.



Les fonctions de secrétaire exécutif sont incompatibles avec toute autre activité professionnelle à l'exception de l'enseignement et de la recherche.

# Article 42

Le candidat au poste de secrétaire exécutif doit remplir les conditions suivantes :

- être de nationalité béninoise ;
- avoir une très bonne connaissance du secteur de la santé ;
- n'avoir fait l'objet d'aucune sanction disciplinaire ou condamnation pénale pour une faute commise hors ou dans l'exercice de ses fonctions;
- être de bonne moralité;
- jouir de ses droits civiques ;
- renoncer à son mandat électif, politique ou syndical, lorsqu'on en exerce ;
- avoir une bonne réputation professionnelle ;
- avoir une pratique professionnelle effective d'au moins dix (10) années ;
- être un cadre de la catégorie A, échelle 1 ou équivalent ;
- avoir des compétences en matière de gestion administrative et financière.

# Article 43

En cas de vacance du poste de secrétaire exécutif par décès, abandon, démission, révocation ou toute autre cause, il y est pourvu à la diligence du président de l'Autorité de Régulation par un appel à candidatures.

# Article 44

La rémunération et les autres avantages du secrétaire exécutif sont fixés par décret pris en Conseil des Ministres.

# Article 45

Le secrétaire exécutif peut être fonctionnaire, agent contractuel de l'Etat, ou provenir du secteur privé.

Si le secrétaire exécutif est fonctionnaire, Il est mis à la disposition l'Autorité de Régulation pour la durée de ses fonctions.



CHAPITRE V: FONCTIONNEMENT DU COLLEGE ET DES COMMISSIONS

Article 46

Le Collège se réunit en session ordinaire une (01) fois par trimestre.

Il peut également se réunir en session extraordinaire à tout moment soit à l'initiative de son président, soit à la demande du Président de la République ou à la demande

de la moitié au moins de ses membres.

Dans tous les cas, la convocation, l'ordre du jour et les dossiers correspondants sont adressés, par le président du Collège, à chaque membre au moins quinze (15) jours avant

la réunion.

Article 47

Le Collège ne peut siéger valablement à la première convocation que si six (06) au moins de ses membres sont présents à l'ouverture de la session. Dans le cas contraire, la session est reportée à huitaine. Le Collège délibère alors valablement quel que soit le nombre de membres du Collège présents.

Aucun membre du Collège ne peut se faire représenter aux sessions de celui-ci.

Pour les réunions des commissions, aucun quorum n'est requis.

Article 48

Les décisions sont prises, autant que faire se peut, par consensus.

En absence de consensus, il est procédé à un vote. Les décisions sont alors acquises à la majorité simple. En cas de partage de voix, celle du président est

prépondérante.

TITRE III: DOTATION INITIALE, RESSOURCES FINANCIÈRES ET HUMAINES

Article 49

Au démarrage de ses activités, l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé est dotée, par l'État, de biens meubles et immeubles ainsi que de ressources humaines, matérielles et financières adéquates.

Article 50

Les ressources financières de l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé sont constituées par :

68

- les dotations budgétaires de l'Etat ;

- les contributions des partenaires techniques et financiers ;

- les dons, legs et autres subventions ;

- toutes autres ressources licites.

Article 51

Le règlement financier de l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé est fixé par un décret pris en Conseil des Ministres.

Article 52

Le personnel de l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé est celui de son Secrétariat exécutif. Il est composé :

- de fonctionnaires mis à disposition ;

- d'agents contractuels de l'État spécialement recrutés pour l'Autorité.

Des assistants techniques peuvent être placés auprès de l'Autorité de Régulation. Le secrétaire exécutif a autorité sur l'ensemble du personnel.

Les membres du personnel de l'Autorité bénéficient de la rémunération et des avantages prévus par leurs contrats ou par la convention collective qui leur est applicable.

TITRE IV: DISPOSITIONS TRANSITOIRES, DIVERSES ET FINALES

Article 53

Pour l'installation de la première mandature du Collège de l'Autorité de Régulation et du secrétaire exécutif, le Comité de mise en œuvre des réformes du secteur de santé tient lieu de Comité d'installation.

Article 54

Un règlement intérieur, des manuels de procédures techniques, administratives et financières précisent et complètent les dispositions du présent décret.

Article 55

Au plus tard six (06) mois après l'installation effective du secrétaire exécutif, les organes dont la mission recouvre en tout ou partie celle de l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé, cessent leurs activités qui se rattachent à la mission de ladite Autorité.

6

Le présent décret, qui prend effet pour compter de la date de sa signature, abroge les dispositions du décret n° 2019-417 du 25 septembre 2019 portant création, attributions, organisation et fonctionnement de l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé ainsi que toutes autres dispositions antérieures contraires.

Il sera publié au Journal officiel.

Fait à Cotonou, le 09 mai 2022

Par le Président de la République, Chef de l'Etat, Chef du Gouvernement,

Patrice'TALON

Le Ministre du Développement et de la Coordination de l'Action Gouvernementale.

> Abdoulage BIO TCHANE Ministre d'Etat

Le Ministre de l'Économie et des Finances.

Le Ministre de la Santé,

Romuald WADAGN

Ministre d'Etat

Benjamin Ignace B. HOUNKPATIN

Le Ministre du Travail et de la Fonction Publique,

Adidjatou A. MATHYS

AMPLIATIONS : PR : 6 AN : 4 CS : 2 CC : 2 HCJ : 1 CES : 2 HAAC : 2 MDC : 2 MS : 2 MEF : 2 MTFP : 2 AUTRES

MINISTÈRES: 19 SGG: 4 JORB: 1