# Code de la santé publique

## Partie législative

## Première partie : Protection générale de la santé

## Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé

## Titre Ier : Droits des personnes malades et des usagers du système de santé

## Chapitre préliminaire : Droits de la personne

### Article L1110-1

Le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en oeuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne. Les professionnels, les établissements et réseaux de santé, les organismes d'assurance maladie ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible.

### Article L1110-1-1

Les professionnels de santé et du secteur médico-social reçoivent, au cours de leur formation initiale et continue, une formation spécifique concernant l'évolution des connaissances relatives aux pathologies à l'origine des handicaps et les innovations thérapeutiques, technologiques, pédagogiques, éducatives et sociales les concernant, l'accueil et l'accompagnement des personnes handicapées, ainsi que l'annonce du handicap.

### Article L1110-2

La personne malade a droit au respect de sa dignité.

## Article L1110-3

Aucune personne ne peut faire l'objet de discriminations dans l'accès à la prévention ou aux soins.

Un professionnel de santé ne peut refuser de soigner une personne pour l'un des motifs visés au premier alinéa de l'article 225-1 ou à l'article 225-1-1 du code pénal ou au motif qu'elle est bénéficiaire de la protection complémentaire ou du droit à l'aide prévus aux articles L. 861-1 et L. 863-1 du code de la sécurité sociale, ou du droit à l'aide prévue à l'article L. 251-1 du code de l'action sociale et des familles.

Toute personne qui s'estime victime d'un refus de soins illégitime peut saisir le directeur de l'organisme local d'assurance maladie ou le président du conseil territorialement compétent de l'ordre professionnel concerné des faits qui permettent d'en présumer l'existence. Cette saisine vaut dépôt de plainte. Elle est communiquée à l'autorité qui n'en a pas été destinataire. Le récipiendaire en accuse réception à l'auteur, en informe le professionnel de santé mis en cause et peut le convoquer dans un délai d'un mois à compter de la date d'enregistrement de la plainte.

Hors cas de récidive, une conciliation est menée dans les trois mois de la réception de la plainte par une commission mixte composée à parité de représentants du conseil territorialement compétent de l'ordre professionnel concerné et de l'organisme local d'assurance maladie.

En cas d'échec de la conciliation, ou en cas de récidive, le président du conseil territorialement compétent transmet la plainte à la juridiction ordinale compétente avec son avis motivé et en s'y associant le cas échéant.

En cas de carence du conseil territorialement compétent, dans un délai de trois mois, le directeur de l'organisme local d'assurance maladie peut prononcer à l'encontre du professionnel de santé une sanction dans les conditions prévues à l'article L. 162-1-14-1 du code de la sécurité sociale.

Hors le cas d'urgence et celui où le professionnel de santé manquerait à ses devoirs d'humanité, le principe énoncé au premier alinéa du présent article ne fait pas obstacle à un refus de soins fondé sur une exigence personnelle ou professionnelle essentielle et déterminante de la qualité, de la sécurité ou de l'efficacité des soins. La continuité des soins doit être assurée quelles que soient les circonstances, dans les conditions prévues par l'article L. 6315-1 du présent code.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire.

## Article L1110-3-1

A Mayotte, un professionnel de santé ne peut refuser de soigner une personne pour l'un des motifs visés au premier alinéa de l'article 225-1 ou à l'article 225-1-1 du code pénal.

Toute personne qui s'estime victime d'un refus de soins illégitime peut saisir le président du conseil territorialement compétent de l'ordre professionnel concerné des faits qui permettent d'en présumer l'existence. Cette saisine vaut dépôt de plainte. Elle est communiquée à l'autorité qui n'en a pas été destinataire. Le récipiendaire en accuse réception à l'auteur, en informe le professionnel de santé mis en cause et peut le convoquer dans un délai d'un mois à compter de la date d'enregistrement de la plainte.

Hors cas de récidive, une conciliation est menée dans les trois mois de la réception de la plainte par une commission composée de représentants du conseil territorialement compétent de l'ordre

professionnel concerné.

En cas d'échec de la conciliation, ou en cas de récidive, le président du conseil territorialement compétent transmet la plainte à la juridiction ordinale compétente avec son avis motivé et en s'y associant le cas échéant.

Hors le cas d'urgence et celui où le professionnel de santé manquerait à ses devoirs d'humanité, le principe énoncé au premier alinéa du présent article ne fait pas obstacle à un refus de soins fondé sur une exigence personnelle ou professionnelle essentielle et déterminante de la qualité, de la sécurité ou de l'efficacité des soins. La continuité des soins doit être assurée quelles que soient les circonstances, dans les conditions prévues par l'article L. 6315-1 du présent code.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

## Article L1110-4

Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant.

Excepté dans les cas de dérogation, expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel de santé, de tout membre du personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tout professionnel de santé, ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé.

Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe.

Les informations concernant une personne prise en charge par un professionnel de santé au sein d'une maison ou d'un centre de santé sont réputées confiées par la personne aux autres professionnels de santé de la structure qui la prennent en charge, sous réserve :

1° Du recueil de son consentement exprès, par tout moyen, y compris sous forme dématérialisée. Ce consentement est valable tant qu'il n'a pas été retiré selon les mêmes formes ;

2° De l'adhésion des professionnels concernés au projet de santé mentionné aux articles L. 6323-1 et L. 6323-3.

La personne, dûment informée, peut refuser à tout moment que soient communiquées des informations la concernant à un ou plusieurs professionnels de santé.

Afin de garantir la confidentialité des informations médicales mentionnées aux alinéas précédents, leur conservation sur support informatique, comme leur transmission par voie électronique entre professionnels, sont soumises à des règles définies par décret en Conseil d'Etat pris après avis public et motivé de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Ce décret détermine les cas où l'utilisation de la carte de professionnel de santé mentionnée au dernier alinéa de l'article L. 161-33 du code de la sécurité sociale ou un dispositif équivalent agréé par l'organisme chargé d'émettre la carte de professionnel de santé est obligatoire. La carte de professionnel de santé et les dispositifs équivalents agréés sont utilisés par les professionnels de santé, les établissements de santé, les réseaux de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir la communication de ces informations en violation du présent article est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

En cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part. Seul un médecin est habilité à délivrer, ou à faire délivrer sous sa responsabilité, ces informations.

Le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayants droit, dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès.

## Article L1110-5

Toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées. Les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté.

Ces actes ne doivent pas être poursuivis par une obstination déraisonnable. Lorsqu'ils apparaissent inutiles, disproportionnés ou n'ayant d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie, ils peuvent être suspendus ou ne pas être entrepris. Dans ce cas, le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa vie en dispensant les soins visés à l'article L. 1110-10.

Les dispositions du premier alinéa s'appliquent sans préjudice de l'obligation de sécurité à laquelle est tenu tout fournisseur de produit de santé, ni des dispositions du titre II du livre Ier de la première partie du présent code.

Toute personne a le droit de recevoir des soins visant à soulager sa douleur. Celle-ci doit être en toute circonstance prévenue, évaluée, prise en compte et traitée.

Les professionnels de santé mettent en oeuvre tous les moyens à leur disposition pour assurer à chacun une vie digne jusqu'à la mort. Si le médecin constate qu'il ne peut soulager la souffrance d'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, qu'en lui appliquant un traitement qui peut avoir pour effet secondaire d'abréger sa vie, il doit en informer le malade, sans préjudice des dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 1111-2, la personne de confiance visée à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, un des proches. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.

## Article L1110-6

Dans la mesure où leurs conditions d'hospitalisation le permettent, les enfants en âge scolaire ont droit à un suivi scolaire adapté au sein des établissements de santé.

## Article L1110-7

L'évaluation prévue à l'article L. 6113-2 et la certification prévue à l'article L. 6113-3 prennent en compte les mesures prises par les établissements de santé pour assurer le respect des droits des personnes malades et les résultats obtenus à cet égard. Les établissements de santé rendent compte de ces actions et de leurs résultats dans le cadre des transmissions d'informations aux agences régionales de santé.

## Article L1110-8

Le droit du malade au libre choix de son praticien et de son établissement de santé est un principe fondamental de la législation sanitaire.

Les limitations apportées à ce principe par les différents régimes de protection sociale ne peuvent être introduites qu'en considération des capacités techniques des établissements, de leur mode de tarification et des critères de l'autorisation à dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux.

## Article L1110-9

Toute personne malade dont l'état le requiert a le droit d'accéder à des soins palliatifs et à un accompagnement.

## Article L1110-10

Les soins palliatifs sont des soins actifs et continus pratiqués par une équipe interdisciplinaire en institution ou à domicile. Ils visent à soulager la douleur, à apaiser la souffrance psychique, à sauvegarder la dignité de la personne malade et à soutenir son entourage.

## Article L1110-11

Des bénévoles, formés à l'accompagnement de la fin de vie et appartenant à des associations qui les sélectionnent, peuvent, avec l'accord de la personne malade ou de ses proches et sans interférer avec la pratique des soins médicaux et paramédicaux, apporter leur concours à l'équipe de soins en participant à l'ultime accompagnement du malade et en confortant l'environnement psychologique et social de la personne malade et de son entourage.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les associations qui organisent l'intervention des bénévoles se dotent d'une charte qui définit les principes qu'ils doivent respecter dans leur action. Ces principes comportent notamment le respect des opinions philosophiques et religieuses de la personne accompagnée, le respect de sa dignité et de son intimité, la discrétion, la confidentialité, l'absence d'interférence dans les soins.

Les associations qui organisent l'intervention des bénévoles dans des établissements de santé publics ou privés et des établissements sociaux et médico-sociaux doivent conclure, avec les établissements concernés, une convention conforme à une convention type définie par décret en Conseil d'Etat. A défaut d'une telle convention ou lorsqu'il est constaté des manquements au respect des dispositions de la convention, le directeur de l'établissement, ou à défaut le directeur général de l'agence régionale de santé, interdit l'accès de l'établissement aux membres de cette association.

Seules les associations ayant conclu la convention mentionnée à l'alinéa précédent peuvent organiser l'intervention des bénévoles au domicile des personnes malades.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé

# Titre Ier : Droits des personnes malades et des usagers du système de santé

# Chapitre Ier : Information des usagers du système de santé et expression de leur volonté

# Section 1 : Principes généraux

## Article L1111-1

Les droits reconnus aux usagers s'accompagnent des responsabilités de nature à garantir la pérennité du système de santé et des principes sur lesquels il repose.

## Article L1111-2

Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.

Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser.

Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel.

La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les droits des mineurs ou des majeurs sous tutelle mentionnés au présent article sont exercés, selon les cas, par les titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur. Ceux-ci reçoivent l'information prévue par le présent article, sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5. Les intéressés ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée soit à leur degré de maturité s'agissant des mineurs, soit à leurs facultés de discernement s'agissant des majeurs sous tutelle.

Des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information sont établies par la Haute Autorité de santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.

En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen.

L'établissement de santé recueille auprès du patient hospitalisé les coordonnées des professionnels de santé auprès desquels il souhaite que soient recueillies les informations nécessaires à sa prise en charge durant son séjour et que soient transmises celles utiles à la continuité des soins après sa sortie.

## Article L1111-3

Toute personne a droit, à sa demande, à une information, délivrée par les établissements et services de santé publics et privés, sur les frais auxquels elle pourrait être exposée à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins et les conditions de leur prise en charge. Les professionnels de santé d'exercice libéral ainsi que les professionnels de santé exerçant en centres de santé doivent, avant l'exécution d'un acte, informer le patient de son coût et des conditions de son remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie. Lorsque l'acte inclut la fourniture d'un dispositif médical sur mesure, l'information écrite délivrée gratuitement au patient comprend, de manière dissociée, le prix de vente de l'appareil proposé et le montant des prestations de soins assurées par le praticien, ainsi que le tarif de responsabilité correspondant et, le cas échéant, en application du deuxième alinéa du présent article, le montant du dépassement facturé. Le professionnel de santé remet au patient les documents garantissant la traçabilité et la sécurité des matériaux utilisés. L'information écrite mentionne le ou les lieux de fabrication du dispositif médical. L'information délivrée au patient est conforme à un devis type défini par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire et les organisations représentatives des professionnels de santé concernés. A défaut d'accord avant le 1er janvier 2012, un devis type est défini par décret. Les infractions au présent alinéa sont constatées et poursuivies dans les conditions prévues pour les infractions aux décisions prises en application de l'article L. 162-38 du code de la sécurité sociale et punies des mêmes peines.

Une information écrite préalable précisant le tarif des actes effectués ainsi que la nature et le montant du dépassement facturé doit être obligatoirement remise par le professionnel de santé à son patient dès lors que ses honoraires dépassent un seuil fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, sauf si le professionnel prescrit un acte à réaliser lors d'une consultation ultérieure, auquel cas il est tenu de remettre à son patient l'information préalable susmentionnée, y compris si ses honoraires sont inférieurs au seuil fixé par l'arrêté précité.

Le professionnel de santé doit en outre afficher de façon visible et lisible dans sa salle d'attente ou à défaut dans son lieu d'exercice les informations relatives à ses honoraires, y compris les dépassements qu'il facture. Les infractions aux dispositions du présent alinéa sont recherchées et constatées dans les conditions prévues et par les agents mentionnés à l'article L. 4163-1. Les

conditions d'application du présent alinéa et les sanctions sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Les sites de communication au public en ligne des établissements de santé comportent des informations sur les tarifs et honoraires des professionnels de santé qui y exercent. Le site de communication au public en ligne de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés peut également publier les mêmes informations.

## Article L1111-4

Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.

Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix. Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre tout traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en oeuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables. Il peut faire appel à un autre membre du corps médical. Dans tous les cas, le malade doit réitérer sa décision après un délai raisonnable. Celle-ci est inscrite dans son dossier médical. Le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa fin de vie en dispensant les soins visés à l'article L. 1110-10.

Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment.

Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté.

Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, la limitation ou l'arrêt de traitement susceptible de mettre sa vie en danger ne peut être réalisé sans avoir respecté la procédure collégiale définie par le code de déontologie médicale et sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6 ou la famille ou, à défaut, un de ses proches et, le cas échéant, les directives anticipées de la personne, aient été consultés. La décision motivée de limitation ou d'arrêt de traitement est inscrite dans le dossier médical.

Le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. Dans le cas où le refus d'un traitement par la personne titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur ou du majeur sous tutelle, le médecin délivre les soins indispensables.

L'examen d'une personne malade dans le cadre d'un enseignement clinique requiert son consentement préalable. Les étudiants qui reçoivent cet enseignement doivent être au préalable informés de la nécessité de respecter les droits des malades énoncés au présent titre.

Les dispositions du présent article s'appliquent sans préjudice des dispositions particulières relatives au consentement de la personne pour certaines catégories de soins ou d'interventions.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1111-5

Par dérogation à l'article 371-2 du code civil, le médecin peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale sur les décisions médicales à prendre lorsque le traitement ou l'intervention s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure, dans le cas où cette dernière s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé. Toutefois, le médecin doit dans un premier temps s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette consultation. Dans le cas où le mineur maintient son opposition, le médecin peut mettre en oeuvre le traitement ou l'intervention. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne majeure de son choix.

Lorsqu'une personne mineure, dont les liens de famille sont rompus, bénéficie à titre personnel du remboursement des prestations en nature de l'assurance maladie et maternité et de la couverture complémentaire mise en place par la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, son seul consentement est requis.

## Article L1111-6

Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant, et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Cette désignation est faite par écrit. Elle est révocable à tout moment. Si le malade le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions.

Lors de toute hospitalisation dans un établissement de santé, il est proposé au malade de désigner une personne de confiance dans les conditions prévues à l'alinéa précédent. Cette désignation est valable pour la durée de l'hospitalisation, à moins que le malade n'en dispose autrement.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas lorsqu'une mesure de tutelle est ordonnée. Toutefois, le juge des tutelles peut, dans cette hypothèse, soit confirmer la mission de la personne de confiance antérieurement désignée, soit révoquer la désignation de celle-ci.

## Article L1111-6-1

Une personne durablement empêchée, du fait de limitations fonctionnelles des membres supérieurs en lien avec un handicap physique, d'accomplir elle-même des gestes liés à des soins prescrits par un médecin, peut désigner, pour favoriser son autonomie, un aidant naturel ou de son choix pour les réaliser.

La personne handicapée et les personnes désignées reçoivent préalablement, de la part d'un professionnel de santé, une éducation et un apprentissage adaptés leur permettant d'acquérir les connaissances et la capacité nécessaires à la pratique de chacun des gestes pour la personne handicapée concernée. Lorsqu'il s'agit de gestes liés à des soins infirmiers, cette éducation et cet

apprentissage sont dispensés par un médecin ou un infirmier.

Les conditions d'application du présent article sont définies, le cas échéant, par décret.

## Article L1111-7

Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues, à quelque titre que ce soit, par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en oeuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers.

Elle peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne et en obtenir communication, dans des conditions définies par voie réglementaire au plus tard dans les huit jours suivant sa demande et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de quarante-huit heures aura été observé. Ce délai est porté à deux mois lorsque les informations médicales datent de plus de cinq ans ou lorsque la commission départementale des soins psychiatriques est saisie en application du quatrième alinéa.

La présence d'une tierce personne lors de la consultation de certaines informations peut être recommandée par le médecin les ayant établies ou en étant dépositaire, pour des motifs tenant aux risques que leur connaissance sans accompagnement ferait courir à la personne concernée. Le refus de cette dernière ne fait pas obstacle à la communication de ces informations.

A titre exceptionnel, la consultation des informations recueillies, dans le cadre d'une admission en soins psychiatriques décidée en application des chapitres II à IV du titre Ier du livre II de la troisième partie du présent code ou ordonnée en application de l'article 706-135 du code de procédure pénale, peut être subordonnée à la présence d'un médecin désigné par le demandeur en cas de risques d'une gravité particulière. En cas de refus du demandeur, la commission départementale des soins psychiatriques est saisie. Son avis s'impose au détenteur des informations comme au demandeur.

Sous réserve de l'opposition prévue à l'article L. 1111-5, dans le cas d'une personne mineure, le droit d'accès est exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale. A la demande du mineur, cet accès a lieu par l'intermédiaire d'un médecin.

En cas de décès du malade, l'accès des ayants droit à son dossier médical s'effectue dans les conditions prévues par le dernier alinéa de l'article L. 1110-4.

La consultation sur place des informations est gratuite. Lorsque le demandeur souhaite la délivrance de copies, quel qu'en soit le support, les frais laissés à sa charge ne peuvent excéder le coût de la reproduction et, le cas échéant, de l'envoi des documents.

## Article L1111-8

Les professionnels de santé ou les établissements de santé ou la personne concernée peuvent déposer des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des

activités de prévention, de diagnostic ou de soins, auprès de personnes physiques ou morales agréées à cet effet. Cet hébergement de données, quel qu'en soit le support, papier ou informatique, ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée.

Les traitements de données de santé à caractère personnel que nécessite l'hébergement prévu au premier alinéa, quel qu'en soit le support, papier ou informatique, doivent être réalisés dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. La prestation d'hébergement, quel qu'en soit le support, fait l'objet d'un contrat. Lorsque cet hébergement est à l'initiative d'un professionnel de santé ou d'un établissement de santé, le contrat prévoit que l'hébergement des données, les modalités d'accès à celles-ci et leurs modalités de transmission sont subordonnées à l'accord de la personne concernée.

Les conditions d'agrément des hébergeurs des données, quel qu'en soit le support, sont fixées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils de l'ordre des professions de santé. Ce décret mentionne les informations qui doivent être fournies à l'appui de la demande d'agrément, notamment les modèles de contrats prévus au deuxième alinéa et les dispositions prises pour garantir la sécurité des données traitées en application de l'article 34 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, en particulier les mécanismes de contrôle et de sécurité dans le domaine informatique ainsi que les procédures de contrôle interne. Les dispositions de l'article L. 4113-6 s'appliquent aux contrats prévus à l'alinéa précédent.

La détention et le traitement sur des supports informatiques de données de santé à caractère personnel par des professionnels de santé, des établissements de santé ou des hébergeurs de données de santé à caractère personnel sont subordonnés à l'utilisation de systèmes d'information conformes aux prescriptions adoptées en application de l'article L. 1110-4 et aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité arrêtés par le ministre chargé de la santé après avis du groupement mentionné à l'article L. 1111-24 (1).

Les professionnels et établissements de santé peuvent, par dérogation aux dispositions de la dernière phrase des deux premiers alinéas du présent article, utiliser leurs propres systèmes ou des systèmes appartenant à des hébergeurs agréés, sans le consentement exprès de la personne concernée dès lors que l'accès aux données détenues est limité au professionnel de santé ou à l'établissement de santé qui les a déposées, ainsi qu'à la personne concernée dans les conditions prévues par l'article L. 1111-7.

L'agrément peut être retiré, dans les conditions prévues par l'article 24 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, en cas de violation des prescriptions législatives ou réglementaires relatives à cette activité ou des prescriptions fixées par l'agrément.

Seuls peuvent accéder aux données ayant fait l'objet d'un hébergement les personnes que celles-ci concernent et les professionnels de santé ou établissements de santé qui les prennent en charge et qui sont désignés par les personnes concernées, selon des modalités fixées dans le contrat prévu au deuxième alinéa, dans le respect des dispositions des articles L. 1110-4 et L. 1111-7.

Les hébergeurs tiennent les données de santé à caractère personnel qui ont été déposées auprès d'eux à la disposition de ceux qui les leur ont confiées. Ils ne peuvent les utiliser à d'autres fins. Ils ne peuvent les transmettre à d'autres personnes que les professionnels de santé ou établissements de santé désignés dans le contrat prévu au deuxième alinéa.

Lorsqu'il est mis fin à l'hébergement, l'hébergeur restitue les données qui lui ont été confiées, sans en garder de copie, au professionnel, à l'établissement ou à la personne concernée ayant contracté avec lui.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les hébergeurs de données de santé à caractère personnel et les personnes placées sous leur autorité qui ont accès aux données déposées sont astreintes au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

Les hébergeurs de données de santé à caractère personnel ou qui proposent cette prestation d'hébergement sont soumis, dans les conditions prévues aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3, au contrôle de l'Inspection générale des affaires sociales et des agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7. Les agents chargés du contrôle peuvent être assistés par des experts désignés par le ministre chargé de la santé.

Tout acte de cession à titre onéreux de données de santé identifiantes, directement ou indirectement, y compris avec l'accord de la personne concernée, est interdit sous peine des sanctions prévues à l'article 226-21 du code pénal.

### Article L1111-8-1

Un identifiant de santé des bénéficiaires de l'assurance maladie pris en charge par un professionnel de santé ou un établissement de santé ou dans le cadre d'un réseau de santé défini à l'article L. 6321-1 est utilisé, dans l'intérêt des personnes concernées et à des fins de coordination et de qualité des soins, pour la conservation, l'hébergement et la transmission des informations de santé. Il est également utilisé pour l'ouverture et la tenue du dossier médical personnel institué par l'article L. 161-36-1 du code de la sécurité sociale et du dossier pharmaceutique institué par l'article L. 161-36-4-2 du même code. Un décret, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixe le choix de cet identifiant ainsi que ses modalités d'utilisation.

### Article L1111-9

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application de la présente section. Les modalités d'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès, font l'objet de recommandations de bonnes pratiques établies par la Haute Autorité de santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.

## Section 2 : Expression de la volonté des malades en fin de vie

### Article L1111-10

Lorsqu'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, décide de limiter ou d'arrêter tout traitement, le médecin respecte sa volonté après l'avoir informée des conséquences de son choix. La décision du malade est inscrite dans son dossier médical.

Le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa fin de vie en dispensant les soins visés à l'article L. 1110-10.

## Article L1111-11

Toute personne majeure peut rédiger des directives anticipées pour le cas où elle serait un jour hors d'état d'exprimer sa volonté. Ces directives anticipées indiquent les souhaits de la personne relatifs à sa fin de vie concernant les conditions de la limitation ou l'arrêt de traitement. Elles sont révocables à tout moment.

A condition qu'elles aient été établies moins de trois ans avant l'état d'inconscience de la personne, le médecin en tient compte pour toute décision d'investigation, d'intervention ou de traitement la concernant.

Un décret en Conseil d'Etat définit les conditions de validité, de confidentialité et de conservation des directives anticipées.

## Article L1111-12

Lorsqu'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause et hors d'état d'exprimer sa volonté, a désigné une personne de confiance en application de l'article L. 1111-6, l'avis de cette dernière, sauf urgence ou impossibilité, prévaut sur tout autre avis non médical, à l'exclusion des directives anticipées, dans les décisions d'investigation, d'intervention ou de traitement prises par le médecin.

## Article L1111-13

Lorsqu'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin peut décider de limiter ou d'arrêter un traitement inutile, disproportionné ou n'ayant d'autre objet que la seule prolongation artificielle de la vie de cette personne, après avoir respecté la procédure collégiale définie par le code de déontologie médicale et consulté la personne de confiance visée à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, un de ses proches et, le cas échéant, les directives anticipées de la personne. Sa décision, motivée, est inscrite dans le dossier médical.

Le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa fin de vie en dispensant les soins visés à l'article L. 1110-10.

# Section 3 : Dossier médical personnel et dossier pharmaceutique

## Article L1111-14

Afin de favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins, gages d'un bon niveau de santé, chaque bénéficiaire de l'assurance maladie dispose, dans les conditions et sous les garanties prévues à l'article L. 1111-8 et dans le respect du secret médical, d'un dossier médical personnel constitué de l'ensemble des données mentionnées à l'article L. 1111-8, notamment des informations qui permettent le suivi des actes et prestations de soins et comportant la mention : "a été informé de la loi sur le don d'organes". Le dossier médical personnel comporte également un volet spécialement destiné à la prévention.

Ce dossier médical personnel est créé auprès d'un hébergeur de données de santé à caractère personnel agréé dans les conditions prévues à l'article L. 1111-8.

L'adhésion aux conventions nationales régissant les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les professionnels de santé, prévues à l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale, et son maintien sont subordonnés à la consultation ou à la mise à jour du dossier médical personnel de la personne prise en charge par le médecin.

Les dispositions de l'alinéa précédent sont applicables dès que l'utilisation du dossier médical personnel est possible sur l'ensemble des territoires auxquels s'applique la présente section.

## Article L1111-15

Dans le respect des règles déontologiques qui lui sont applicables ainsi que des dispositions des articles L. 1110-4 et L. 1111-2, et selon les modalités prévues à l'article L. 1111-8, chaque professionnel de santé, exerçant en ville ou en établissement de santé, quel que soit son mode d'exercice, reporte dans le dossier médical personnel, à l'occasion de chaque acte ou consultation, les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins de la personne prise en charge. En outre, à l'occasion du séjour d'un patient, les professionnels de santé habilités des établissements de santé reportent sur le dossier médical personnel les principaux éléments résumés relatifs à ce séjour.

L'accès au dossier médical personnel des professionnels mentionnés au premier alinéa est subordonné à l'autorisation que donne le patient d'accéder à son dossier.

## Article L1111-16

Le médecin coordonnateur des établissements mentionnés au I de l'article L. 313-12 du code de l'action sociale et des familles a accès au dossier médical personnel de la personne hébergée dans l'établissement sous réserve de l'accord de celle-ci ou de son représentant légal.

## Article L1111-17

I.-Les professionnels de santé accèdent au dossier médical personnel d'une personne hors d'état d'exprimer sa volonté, en présence d'une situation comportant un risque immédiat pour sa santé, sauf si cette personne avait auparavant manifesté son opposition expresse à ce que son dossier soit consulté ou alimenté dans une telle situation.

Le médecin régulateur du centre de réception et de régulation des appels d'aide médicale urgente mentionné à l'article L. 6311-2 qui reçoit un appel concernant une personne accède, sauf si cette

personne avait auparavant manifesté son opposition expresse à ce que son dossier soit consulté dans une telle situation, au dossier médical personnel de celle-ci.

II.-Le professionnel de santé recueille, après avoir informé la personne concernée, son consentement pour qu'un autre professionnel de santé à qui il serait nécessaire de confier une partie de la prestation accède à son dossier médical personnel et l'alimente.

## Article L1111-18

L'accès au dossier médical personnel ne peut être exigé en dehors des cas prévus aux articles L. 1111-15 et L. 1111-16, même avec l'accord de la personne concernée.

L'accès au dossier médical personnel est notamment interdit lors de la conclusion d'un contrat relatif à une protection complémentaire en matière de couverture des frais de santé et à l'occasion de la conclusion de tout autre contrat exigeant l'évaluation de l'état de santé d'une des parties.L'accès à ce dossier ne peut également être exigé ni préalablement à la conclusion d'un contrat, ni à aucun moment ou à aucune occasion de son application.

Le dossier médical personnel n'est pas accessible dans le cadre de la médecine du travail.

Tout manquement aux présentes dispositions donne lieu à l'application des peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

Le dossier médical personnel est conservé pendant une durée de dix années à compter de sa clôture.

En cas de décès du titulaire, les ayants droit peuvent solliciter l'accès au dossier conformément aux dispositions du dernier alinéa de l'article L. 1110-4 .L'accès à ce dossier peut également intervenir dans le cadre d'une expertise médicale diligentée aux fins d'administration de la preuve.

## Article L1111-19

Il est institué un service unique d'accueil dématérialisé, dénommé "portail du dossier médical personnel", destiné aux bénéficiaires de l'assurance maladie et aux professionnels de santé.

Ce portail assure des fonctions d'information générale et un service de gestion permettant aux bénéficiaires de l'assurance maladie de gérer leur dossier médical personnel et les droits d'accès des professionnels de santé. Il assure le contrôle et la traçabilité des accès aux dossiers médicaux personnels. Il produit les données de suivi d'activité nécessaires à l'évaluation de ce service.

Ces fonctions peuvent être mises à disposition d'autres organismes assurant des missions de partage et d'échange de données personnelles de santé dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

## Article L1111-20

Avant l'échéance prévue au dernier alinéa de l'article L. 1111-14 et au plus tard avant le 31 décembre 2011, un dossier médical implanté sur un support portable numérique sécurisé est remis, à titre expérimental jusqu'au 31 décembre 2013, à un échantillon de bénéficiaires de l'assurance maladie atteints d'une des affections mentionnées aux 3° ou 4° de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale.

Lesdits bénéficiaires sont dûment informés des conditions d'utilisation de ce support.

Le groupement d'intérêt public prévu à l'article L. 1111-24 du présent code fixe la liste des régions dans lesquelles est menée cette expérimentation. Chaque année, avant le 15 septembre, il remet au Parlement un rapport qui en présente le bilan.

Le deuxième alinéa de l'article L. 1111-14 et l'article L. 1111-19 ne sont pas applicables aux dossiers médicaux créés en application du présent article.

Un décret, publié dans les deux mois suivant la promulgation de la loi n° 2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, fixe les conditions d'application du présent article, garantissant notamment la sécurisation des informations recueillies et la confidentialité des données contenues dans les dossiers médicaux, après avis consultatif de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

## Article L1111-21

Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils nationaux de l'ordre des professions de santé, fixe les conditions d'application des articles L. 1111-14 à L. 1111-19 et notamment les conditions d'accès aux différentes catégories d'informations qui figurent au dossier médical personnel, les conditions dans lesquelles certaines informations peuvent être rendues inaccessibles par le titulaire du dossier médical personnel ou son représentant légal ainsi que les modalités selon lesquelles le professionnel de santé accédant au dossier médical personnel a connaissance de l'inscription au dossier d'informations rendues inaccessibles par son titulaire ou son représentant légal.

Il détermine également, pour le ou les hébergeurs mentionnés à l'article L. 1111-14, les modalités de fixation de la tarification qui leur est applicable au regard des missions qui leur sont confiées pour la gestion des dossiers médicaux personnels, ainsi que celui ou ceux chargés d'assurer la conservation prévue à l'article L. 1111-18.

## Article L1111-22

Le décret prévu à l'article L. 1111-21 fixe les conditions dans lesquelles les informations contenues dans le dossier médical personnel contribuent à alimenter le carnet de santé prévu à l'article L. 2132-1.

## Article L1111-23

Afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1, il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement, un dossier pharmaceutique.

Sauf opposition du patient quant à l'accès du pharmacien à son dossier pharmaceutique et à l'alimentation de celui-ci, tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le dossier pharmaceutique à l'occasion de la dispensation. Dans les mêmes conditions, les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur peuvent consulter et alimenter ce dossier. Les informations de ce dossier utiles à la coordination des soins sont reportées dans le dossier médical personnel dans les conditions prévues à l'article L. 1111-15.

La mise en oeuvre du dossier pharmaceutique est assurée par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens mentionné à l'article L. 4231-2.

Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, fixe les conditions d'application du présent article.

## Article L1111-24

Le groupement d'intérêt public chargé du développement des systèmes d'information de santé partagés bénéficie pour son financement d'une participation des régimes obligatoires d'assurance maladie. Le montant de cette dotation est fixé par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.

Ce groupement peut recruter des agents titulaires de la fonction publique, de même que des agents non titulaires de la fonction publique avec lesquels il conclut des contrats à durée déterminée ou indéterminée. Il peut également employer des agents contractuels de droit privé régis par le code du travail.

Ce groupement peut également attribuer, dans des conditions fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, des financements visant à favoriser le développement des systèmes d'information de santé partagés.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé

# Titre Ier : Droits des personnes malades et des usagers du système de santé

# Chapitre II : Personnes accueillies dans les établissements de santé

## Article L1112-1

Les établissements de santé, publics ou privés, sont tenus de communiquer aux personnes recevant ou ayant reçu des soins, sur leur demande, les informations médicales définies à l'article L. 1111-7. Les praticiens qui ont prescrit l'hospitalisation ont accès, sur leur demande, à ces informations. Cette communication est effectuée, au choix de la personne concernée, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne.

Les établissements de santé proposent un accompagnement médical aux personnes qui le souhaitent lorsqu'elles demandent l'accès aux informations les concernant.

Le refus de cet accompagnement ne fait pas obstacle à la consultation de ces informations.

Dans le respect des règles déontologiques qui leur sont applicables, les praticiens des établissements assurent l'information des personnes soignées. Les personnels paramédicaux participent à cette information dans leur domaine de compétence et dans le respect de leurs propres règles professionnelles.

Les établissements sont tenus de protéger la confidentialité des informations qu'ils détiennent sur les personnes qu'ils accueillent.

Les médecins membres de l'inspection générale des affaires sociales, les médecins inspecteurs de santé publique, les inspecteurs de l'agence régionale de santé ayant la qualité de médecin et les médecins conseils des organismes d'assurance maladie ont accès, dans le respect des règles de déontologie médicale, à ces informations lorsqu'elles sont nécessaires à l'exercice de leurs missions.

Les modalités d'application du présent article, notamment en ce qui concerne la procédure d'accès aux informations médicales définies à l'article L. 1111-7, sont fixées par voie réglementaire, après avis du Conseil national de l'ordre des médecins.

## Article L1112-2

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

La qualité de la prise en charge des patients est un objectif essentiel pour tout établissement de santé. Celui-ci doit procéder à une évaluation régulière de leur satisfaction, portant notamment sur les conditions d'accueil et de séjour. Les résultats de ces évaluations sont pris en compte dans la certification définie aux articles L. 6113-3 et L. 6113-4.

Chaque établissement remet aux patients, lors de leur admission, un livret d'accueil auquel est annexée la charte du patient hospitalisé, conforme à un modèle type arrêté par le ministre chargé de la santé.

## Article L1112-3

Les règles de fonctionnement des établissements de santé propres à faire assurer le respect des droits et obligations des patients hospitalisés sont définies par voie réglementaire.

Dans chaque établissement de santé, une commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge a pour mission de veiller au respect des droits des usagers et de contribuer à l'amélioration de la qualité de l'accueil des personnes malades et de leurs proches et de la prise en charge. Cette commission facilite les démarches de ces personnes et veille à ce qu'elles puissent, le cas échéant, exprimer leurs griefs auprès des responsables de l'établissement, entendre les explications de ceux-ci et être informées des suites de leurs demandes.

Lorsqu'elle est saisie par une personne faisant l'objet de soins psychiatriques en application des articles L. 3212-1 ou L. 3213-1, la commission peut confier l'instruction de la demande à la commission prévue à l'article L. 3222-5.

La commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge est consultée sur la politique menée dans l'établissement en ce qui concerne l'accueil et la prise en charge, elle fait des propositions en ce domaine et elle est informée de l'ensemble des plaintes ou réclamations formées par les usagers de l'établissement ainsi que des suites qui leur sont données. A cette fin, elle peut avoir accès aux données médicales relatives à ces plaintes ou réclamations, sous réserve de l'obtention préalable de l'accord écrit de la personne concernée ou de ses ayants droit si elle est décédée. Les membres de la commission sont astreints au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Le conseil de surveillance des établissements publics de santé ou une instance habilitée à cet effet dans les établissements privés délibère au moins un fois par an sur la politique de l'établissement en ce qui concerne les droits des usagers et la qualité de l'accueil et de la prise en charge, sur la base d'un rapport présenté par la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge. Ce rapport et les conclusions du débat sont transmis à la conférence régionale de la santé et de l'autonomie et à l'agence régionale de santé qui est chargée d'élaborer une synthèse de l'ensemble de ces documents.

La composition et les modalités de fonctionnement de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge sont fixées par voie réglementaire.

## Article L1112-4

Les établissements de santé, publics ou privés, et les établissements médico-sociaux mettent en oeuvre les moyens propres à prendre en charge la douleur des patients qu'ils accueillent et à assurer les soins palliatifs que leur état requiert, quelles que soient l'unité et la structure de soins dans

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

laquelle ils sont accueillis. Pour les établissements de santé publics, ces moyens sont définis par le projet d'établissement mentionné à l'article L. 6143-2. Pour les établissements de santé privés, ces moyens sont pris en compte par le contrat d'objectifs et de moyens mentionné aux articles L. 6114-1, L. 6114-2 et L. 6114-3.

Les centres hospitaliers et universitaires assurent, à cet égard, la formation initiale et continue des professionnels de santé et diffusent, en liaison avec les autres établissements de santé publics ou privés, les connaissances acquises, y compris aux équipes soignantes, en vue de permettre la réalisation de ces objectifs en ville comme dans les établissements. Ils favorisent le développement de la recherche.

Les établissements de santé et les établissements et services sociaux et médico-sociaux peuvent passer convention entre eux pour assurer ces missions.

Les obligations prévues pour les établissements mentionnés au présent article s'appliquent notamment lorsqu'ils accueillent des mineurs, des majeurs protégés par la loi ou des personnes âgées.

## Article L1112-5

Les établissements de santé facilitent l'intervention des associations de bénévoles qui peuvent apporter un soutien à toute personne accueillie dans l'établissement, à sa demande ou avec son accord, ou développer des activités au sein de l'établissement, dans le respect des règles de fonctionnement de l'établissement et des activités médicales et paramédicales et sous réserve des dispositions prévues à l'article L. 1110-11.

Les associations qui organisent l'intervention des bénévoles dans des établissements de santé publics ou privés doivent conclure avec les établissements concernés une convention qui détermine les modalités de cette intervention.

## Article L1112-6

Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les mesures réglementaires prévues aux articles L. 1112-1 et L. 1112-3 et, en tant que de besoin, les modalités d'application des autres dispositions du présent chapitre.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé

# Titre Ier : Droits des personnes malades et des usagers du système de santé

# Chapitre III : Responsabilité des établissements à l'égard des biens des personnes accueillies

## Article L1113-1

Les établissements de santé, ainsi que les établissements sociaux ou médico-sociaux hébergeant des personnes âgées ou des adultes handicapés, sont, qu'ils soient publics ou privés, responsables de plein droit du vol, de la perte ou de la détérioration des objets déposés entre les mains des préposés commis à cet effet ou d'un comptable public, par les personnes qui y sont admises ou hébergées.

L'Etat est responsable dans les mêmes conditions du vol, de la perte ou de la détérioration des objets déposés par les personnes admises ou hébergées dans les hôpitaux des armées.

Sont responsables dans les mêmes conditions l'Institution nationale des invalides pour les dépôts effectués dans ses services et l'Office national des anciens combattants pour ceux effectués dans ses maisons de retraite.

Le dépôt ne peut avoir pour objet que des choses mobilières dont la nature justifie la détention par la personne admise ou hébergée durant son séjour dans l'établissement. Il ne peut être effectué par les personnes accueillies en consultation externe.

## Article L1113-2

Le montant des dommages et intérêts dus à un déposant en application de l'article L. 1113-1 est limité à l'équivalent de deux fois le montant du plafond des rémunérations et gains versés mensuellement retenu pour le calcul des cotisations de sécurité sociale du régime général. Toutefois, cette limitation ne s'applique pas lorsque le vol, la perte ou la détérioration des objets résultent d'une faute de l'établissement ou des personnes dont ce dernier doit répondre.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1113-3

La responsabilité prévue à l'article L. 1113-1 s'étend sans limitation aux objets de toute nature détenus, lors de leur entrée dans l'établissement, par les personnes hors d'état de manifester leur volonté ou devant recevoir des soins d'urgence et qui, de ce fait, se trouvent dans l'incapacité de procéder aux formalités de dépôt dans les conditions prévues à l'article L. 1113-1. Dans ce cas, ces formalités sont accomplies par le personnel de l'établissement.

Dès qu'elles sont en état de le faire, les personnes mentionnées au présent article procèdent au retrait des objets non susceptibles d'être déposés dans les conditions prévues à l'article L. 1113-1.

## Article L1113-4

Les établissements mentionnés à l'article L. 1113-1 ou l'Etat ne sont responsables du vol, de la perte ou de la détérioration des objets non déposés dans les conditions prévues à l'article L. 1113-1 ou non retirés dans celles prévues au second alinéa de l'article L. 1113-3, alors que leurs détenteurs étaient en mesure de le faire, que dans le cas où une faute est établie à l'encontre des établissements ou à l'encontre des personnes dont ils doivent répondre.

## Article L1113-5

Les établissements mentionnés à l'article L. 1113-1 ou l'Etat ne sont pas responsables lorsque la perte ou la détérioration résulte de la nature ou d'un vice de la chose. Il en est de même lorsque le dommage a été rendu nécessaire pour l'exécution d'un acte médical ou d'un acte de soins.

## Article L1113-6

Les objets abandonnés à la sortie ou au décès de leurs détenteurs dans un des établissements mentionnés à l'article L. 1113-1 sont déposés entre les mains des préposés commis à cet effet ou d'un comptable public par le personnel de l'établissement. Le régime de responsabilité prévu aux articles L. 1113-1 et L. 1113-2 est alors applicable.

## Article L1113-7

Sous réserve des dispositions de l'article L. 6145-12, les objets non réclamés sont remis, un an après la sortie ou le décès de leur détenteur, à la Caisse des dépôts et consignations s'il s'agit de sommes d'argent, titres et valeurs mobilières ou, pour les autres biens mobiliers, à l'administration chargée

des domaines aux fins d'être mis en vente.

L'administration chargée des domaines peut, dans les conditions fixées par voie réglementaire, refuser la remise des objets dont la valeur est inférieure aux frais de vente prévisibles. Dans ce cas, les objets deviennent la propriété de l'établissement détenteur.

Toutefois, les actes sous seing privé qui constatent des créances ou des dettes sont conservés, en qualité de dépositaires, par les établissements où les personnes ont été admises ou hébergées pendant une durée de cinq ans après la sortie ou le décès des intéressés. A l'issue de cette période, les actes peuvent être détruits.

Le montant de la vente ainsi que les sommes d'argent, les titres et les valeurs mobilières et leurs produits sont acquis de plein droit au Trésor public cinq ans après la cession par l'administration chargée des domaines ou la remise à la Caisse des dépôts et consignations, s'il n'y a pas eu, dans l'intervalle, réclamation de la part du propriétaire, de ses représentants ou de ses créanciers.

## Article L1113-8

Les dispositions de l'article L. 1113-7 sont portées à la connaissance de la personne admise ou hébergée, ou de son représentant légal, au plus tard le jour de sa sortie de l'établissement ou, en cas de décès, à celle de ses héritiers, s'ils sont connus, six mois au moins avant la remise des objets détenus par l'établissement à l'administration chargée des domaines ou à la Caisse des dépôts et consignations.

## Article L1113-9

Toute clause contraire aux dispositions du présent chapitre est réputée non écrite.

## Article L1113-10

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment :

1° Les conditions dans lesquelles sont désignés les préposés de l'établissement ou les comptables publics habilités à recevoir les objets en dépôt selon leur nature ;

2° Les modalités selon lesquelles les dépôts doivent être effectués entre les mains des préposés commis à cet effet ou d'un comptable public, particulièrement lorsque ces dépôts portent sur des objets détenus, lors de leur entrée dans l'établissement, par des personnes hors d'état de manifester leur volonté ou devant recevoir des soins d'urgence, ou sur des objets abandonnés à la sortie ou au décès de leurs détenteurs dans cet établissement ;

3° Les conditions dans lesquelles l'administration chargée des domaines peut refuser la remise des

objets dont la valeur est inférieure aux frais de vente prévisibles ;

4° Les conditions dans lesquelles les dispositions du présent chapitre et ses textes d'application sont portées à la connaissance des personnes admises ou hébergées dans l'établissement.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé

# Titre Ier : Droits des personnes malades et des usagers du système de santé

# Chapitre IV : Participation des usagers au fonctionnement du système de santé

## Article L1114-1

Les associations, régulièrement déclarées, ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades peuvent faire l'objet d'un agrément par l'autorité administrative compétente soit au niveau régional, soit au niveau national. L'agrément est prononcé sur avis conforme d'une commission nationale qui comprend des représentants de l'Etat, dont un membre du Conseil d'Etat et un membre de la Cour de cassation en activité ou honoraire, des représentants de l'Assemblée nationale et du Sénat et des personnalités qualifiées en raison de leur compétence ou de leur expérience dans le domaine associatif. L'agrément est notamment subordonné à l'activité effective et publique de l'association en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé ainsi qu'aux actions de formation et d'information qu'elle conduit, à la transparence de sa gestion, à sa représentativité et à son indépendance. Les conditions d'agrément et du retrait de l'agrément ainsi que la composition et le fonctionnement de la commission nationale sont déterminés par décret en Conseil d'Etat.

Seules les associations agréées représentent les usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique.

Les représentants des usagers dans les instances mentionnées ci-dessus ont droit à une formation leur facilitant l'exercice de ce mandat.

A compter de 2010, les entreprises fabriquant et commercialisant des produits mentionnés dans la cinquième partie du présent code doivent déclarer chaque année, avant le 30 juin, auprès de la Haute Autorité de santé, la liste des associations de patients qu'elles soutiennent et le montant des aides de toute nature qu'elles leur ont procurées l'année précédente. La Haute Autorité de santé publie les informations déclarées.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1114-2

Lorsque l'action publique a été mise en mouvement par le ministère public ou la partie lésée, et sous réserve de l'accord de la victime, les associations agréées au niveau national dans les conditions prévues à l'article L. 1114-1 peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile en ce qui concerne les infractions prévues par les articles 221-6,222-19 et 222-20 du code pénal ainsi que les infractions prévues par des dispositions du présent code, portant un préjudice à l'intérêt collectif des usagers du système de santé.

## Article L1114-3

Les salariés, membres d'une association visée à l'article L. 1114-1, bénéficient du congé de représentation prévu par L. 3142-51 du code du travail lorsqu'ils sont appelés à siéger :

1° Soit au conseil de surveillance, ou à l'instance habilitée à cet effet, d'un établissement de santé public ou privé, ou aux commissions et instances statutaires dudit établissement ;

2° Soit dans les instances consultatives régionales ou nationales et les établissements publics nationaux prévus par le présent code.

L'indemnité mentionnée à l'article L. 3142-52 du code du travail est versée par l'établissement de santé public ou privé concerné dans le cas visé au 1° du présent article ; dans les cas visés au 2°, elle est versée par les établissements concernés, ou par l'Etat lorsqu'il s'agit d'instances instituées auprès de l'Etat.

## Article L1114-4

La commission régionale de conciliation et d'indemnisation mentionnée à l'article L. 1142-5, réunie en formation de conciliation, peut être saisie par toute personne de contestations relatives au respect des droits des malades et des usagers du système de santé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé

# Titre Ier : Droits des personnes malades et des usagers du système de santé

# Chapitre V : Dispositions pénales

## Article L1115-1

La prestation d'hébergement de données de santé à caractère personnel recueillies auprès de professionnels ou d'établissements de santé ou directement auprès des personnes qu'elles concernent sans être titulaire de l'agrément prévu par l'article L. 1111-8 ou de traitement de ces données sans respecter les conditions de l'agrément obtenu est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende.

## Article L1115-2

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies à l'article L. 1115-1 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues par les 2°, 3°, 4°, 5° et 9° de l'article 131-39 du même code.L'interdiction prononcée à ce titre porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé

# Titre II : Recherches biomédicales

# Chapitre Ier : Principes généraux

## Article L1121-1

Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre et sont désignées ci-après par les termes " recherche biomédicale ".

Les dispositions du présent titre ne s'appliquent pas :

1° Aux recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance ;

2° Aux recherches visant à évaluer les soins courants, autres que celles portant sur les médicaments, lorsque tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle mais que des modalités particulières de surveillance sont prévues par un protocole, obligatoirement soumis à l'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1. Ce protocole précise également les modalités d'information des personnes concernées. Les recherches ne peuvent être mises en oeuvre qu'après avis favorable, rendu dans un délai fixé par voie réglementaire, de l'un des comités de protection des personnes compétent pour le lieu où sont mises en oeuvre les recherches. La demande auprès du comité est faite par la personne physique ou morale qui prend l'initiative de ces recherches, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu. Lorsque les recherches portent sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 à l'exception des médicaments, et figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé , le comité de protection des personnes s'assure auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé que les conditions d'utilisation dans les recherches de ces produits sont conformes à leur destination et à leurs conditions d'utilisation courante. L'avis défavorable du comité mentionne, le cas échéant, que les recherches ne relèvent pas du présent 2°. Après le commencement des recherches, toute modification substantielle de celles-ci doit obtenir préalablement à leur mise en oeuvre un nouvel avis favorable du comité.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

La personne physique ou la personne morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu, est dénommée le promoteur. Celui-ci ou son représentant légal doit être établi dans l'Union européenne. Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche biomédicale, elles désignent une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes en application du présent livre.

La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu sont dénommées investigateurs.

Lorsque le promoteur d'une recherche biomédicale confie sa réalisation à plusieurs investigateurs, sur un même lieu ou sur plusieurs lieux en France, le promoteur désigne parmi les investigateurs un coordonnateur.

## Article L1121-2

Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain :

- si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ;

- si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche ;

- si elle ne vise pas à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition ;

- si la recherche biomédicale n'a pas été conçue de telle façon que soient réduits au minimum la douleur, les désagréments, la peur et tout autre inconvénient prévisible lié à la maladie ou à la recherche, en tenant compte particulièrement du degré de maturité pour les mineurs et de la capacité de compréhension pour les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement.

L'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale prime toujours les seuls intérêts de la science et de la société.

La recherche biomédicale ne peut débuter que si l'ensemble de ces conditions sont remplies. Leur respect doit être constamment maintenu.

## Article L1121-3

Les recherches biomédicales ne peuvent être effectuées que si elles sont réalisées dans les conditions suivantes :

-sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée ;

-dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'essai et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches.

Dans les sciences du comportement humain, une personne qualifiée, conjointement avec l'investigateur, peut exercer la direction de la recherche.

Les recherches biomédicales concernant le domaine de l'odontologie ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un chirurgien-dentiste ou d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée.

Les recherches biomédicales concernant le domaine de la maïeutique et conformes aux dispositions du dernier alinéa de l'article L. 1121-5 ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un médecin ou d'une sage-femme.

Par dérogation au deuxième alinéa, les recherches biomédicales autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat, qui ne comportent que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête, peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée.

Les recherches biomédicales portant sur des médicaments sont réalisées dans le respect des règles de bonnes pratiques cliniques fixées par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé . Pour les autres recherches, des recommandations de bonnes pratiques sont fixées par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

Les personnes chargées du contrôle de qualité d'une recherche biomédicale et dûment mandatées à cet effet par le promoteur ont accès, sous réserve de l'accord des personnes concernées, aux données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle ; elles sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

## Article L1121-4

La recherche biomédicale ne peut être mise en oeuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1 et autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12.

La demande d'avis au comité et la demande d'autorisation à l'autorité compétente peuvent ou non être présentées simultanément au choix du promoteur.

## Article L1121-5

Les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que dans les conditions suivantes :

- soit l'importance du bénéfice escompté pour elles-mêmes ou pour l'enfant est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;

- soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres femmes se trouvant dans la même situation ou pour leur enfant et à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal.

## Article L1121-6

Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en vertu des articles L. 3212-1 et L. 3213-1 qui ne relèvent pas des dispositions de l'article L. 1121-8 et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que dans les conditions suivantes :

-soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;

-soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique ou administrative à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal.

## Article L1121-7

Les mineurs ne peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des personnes majeures et dans les conditions suivantes :

- soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;

- soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres mineurs. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal.

## Article L1121-8

Les personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement ne peuvent être sollicitées pour des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur une autre catégorie de la population et dans les conditions suivantes :

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

- soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;

- soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes placées dans la même situation. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal.

## Article L1121-9

Si une personne susceptible de prêter son concours à une recherche biomédicale relève de plusieurs catégories mentionnées aux articles L. 1121-5 à L. 1121-8, lui sont applicables celles de ces dispositions qui assurent à ses intérêts la protection la plus favorable.

## Article L1121-10

Le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche biomédicale pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées dans les conditions prévues à l'article L. 1142-3.

La recherche biomédicale exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur. Les dispositions du présent article sont d'ordre public.

La garantie d'assurance de responsabilité visée à l'alinéa précédent couvre les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur cause génératrice dans une recherche biomédicale, dès lors que la première réclamation est adressée à l'assuré ou à son assureur entre le début de cette recherche et l'expiration d'un délai qui ne peut être inférieur à dix ans courant à partir de la fin de celle-ci.

Pour l'application du présent article, l'Etat, lorsqu'il a la qualité de promoteur, n'est pas tenu de souscrire à l'obligation d'assurance prévue au troisième alinéa du présent article. Il est toutefois soumis aux obligations incombant à l'assureur.

## Article L1121-11

La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais exposés et, le cas échéant, l'indemnité en compensation des contraintes subies versée par le promoteur. Le montant total des indemnités qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année est limité à un maximum fixé par le ministre chargé de la santé.

Le versement d'une telle indemnité est interdit dans le cas des recherches biomédicales effectuées sur des mineurs, des personnes qui font l'objet d'une mesure de protection légale, des personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement, des personnes privées de liberté, des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre Ier du livre II de la troisième partie du présent code ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale et des personnes admises dans un établissement sanitaire et social à d'autres fins que la recherche.

Les personnes susceptibles de se prêter à des recherches biomédicales bénéficient d'un examen médical préalable adapté à la recherche. Les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin de leur choix.

Lorsque les recherches biomédicales concernent le domaine de la maïeutique et répondent aux conditions fixées au dernier alinéa de l'article L. 1121-5, les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin ou de la sage-femme de leur choix.

Lorsque les recherches biomédicales concernent le domaine de l'odontologie, les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin ou du chirurgien-dentiste de leur choix.

Par dérogation à l'alinéa précédent, les recherches biomédicales autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat, qui ne comportent que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête peuvent être réalisées sans examen médical préalable.

Toute recherche biomédicale sur une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime est interdite.

L'organisme de sécurité sociale dispose contre le promoteur d'une action en paiement des prestations versées ou fournies.

## Article L1121-12

Pour chaque recherche biomédicale, le dossier soumis au comité de protection des personnes et à l'autorité compétente détermine s'il est nécessaire que la personne ne puisse pas participer simultanément à une autre recherche et fixe, le cas échéant, une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre recherche. La durée de cette période varie en fonction de la nature de la recherche.

## Article L1121-13

Les recherches biomédicales ne peuvent être réalisées que dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent.

Ce lieu doit être autorisé, à cet effet, pour une durée déterminée, lorsqu'il s'agit de recherches réalisées en dehors des lieux de soins, ainsi que dans des services hospitaliers et dans tout autre lieu d'exercice des professionnels de santé lorsque ces recherches nécessitent des actes autres que ceux qu'ils pratiquent usuellement dans le cadre de leur activité ou lorsque ces recherches sont réalisées sur des personnes présentant une condition clinique distincte de celle pour laquelle le service a compétence. Cette autorisation est accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé ou par le ministre de la défense, si le lieu relève de son autorité.

Cette autorisation, à l'exception de celle donnée à des lieux situés dans un établissement mentionné à l'article L. 5126-1, inclut, le cas échéant, la réalisation par un pharmacien des opérations d'approvisionnement, de conditionnement et d'étiquetage des médicaments expérimentaux, ainsi que les opérations de stockage correspondantes, nécessaires aux recherches biomédicales menées dans ce lieu. Ces opérations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5.

## Article L1121-14

Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne décédée, en état de mort cérébrale, sans son consentement exprimé de son vivant ou par le témoignage de sa famille.

Toutefois, lorsque la personne décédée est un mineur, ce consentement est exprimé par chacun des titulaires de l'autorité parentale. En cas d'impossibilité de consulter l'un des titulaires de l'autorité parentale, la recherche peut être effectuée à condition que l'autre titulaire y consente.

Les dispositions de l'article 225-17 du code pénal ne sont pas applicables à ces recherches.

## Article L1121-15

L'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 établit et gère une base de données nationales des recherches biomédicales. Pour les recherches portant sur des médicaments, elle transmet les informations ainsi recueillies figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à l'organisme gestionnaire de la base européenne de données.

Conformément aux objectifs définis à l'article L. 1121-1, l'autorité compétente met en place et diffuse des répertoires de recherches biomédicales autorisées, sauf si le promoteur s'y oppose pour des motifs légitimes.

A la demande des associations de malades et d'usagers du système de santé, l'autorité compétente fournit les éléments pertinents du protocole figurant sur la base de données nationales, après en avoir préalablement informé le promoteur qui peut s'y opposer pour des motifs légitimes. Toutefois, l'autorité compétente n'est pas tenue de donner suite aux demandes abusives, en particulier par leur nombre, leur caractère répétitif ou systématique.

## Article L1121-16

En vue de l'application des dispositions du premier alinéa de l'article L. 1121-11 et de l'article L. 1121-12 et pour les recherches biomédicales portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, un fichier national recense les personnes qui ne présentent aucune affection et se prêtent volontairement à ces recherches ainsi que les personnes malades lorsque l'objet de la recherche est sans rapport avec leur état pathologique.

Toutefois, le comité de protection des personnes peut décider dans d'autres cas, compte tenu des risques et des contraintes que comporte la recherche biomédicale, que les personnes qui y participent doivent être également inscrites dans ce fichier.

## Article L1121-16-1

Les caisses d'assurance maladie prennent en charge les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou faisant l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au 1° du I de l'article L. 5121-12, inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 ou sur la liste prévue à l'article L. 5126-4, ainsi que les produits inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, ou pris en charge au titre des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-6 du même code, lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre d'une recherche biomédicale autorisée dans les conditions ouvrant droit au remboursement.

Les caisses d'assurance maladie peuvent également prendre en charge à titre dérogatoire les médicaments ou produits faisant l'objet d'une recherche biomédicale autorisée, lorsqu'ils ne sont pas utilisés dans des conditions ouvrant droit au remboursement, sous réserve de l'avis conforme de la Haute Autorité de santé et de l'avis conforme de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Cet avis apprécie l'intérêt de ces recherches pour la santé publique, l'amélioration du bon usage et la qualité des soins et des pratiques. La décision de prise en charge est prise par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Elle est subordonnée à l'engagement du promoteur de rendre publics les résultats de sa recherche, ainsi qu'à la fourniture d'une déclaration attestant son indépendance et celle du ou des investigateurs à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les médicaments ou produits concernés.

La prise en charge prévue au présent article ne s'applique que lorsque le promoteur est un organisme public de recherche, une université, un établissement public de santé, un établissement de santé privé assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1, un établissement public ou toute autre personne physique ou morale ne poursuivant pas de but lucratif.

## Article L1121-17

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :

1° Les minima de garanties pour l'assurance prévue au troisième alinéa de l'article L. 1121-10 ;

2° Les conditions de l'autorisation prévue à l'article L. 1121-13 ;

3° Les conditions d'établissement et de publication des répertoires prévus à l'article L. 1121-15.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé

# Titre II : Recherches biomédicales

# Chapitre II : Information de la personne qui se prête à une recherche biomédicale et recueil de son consentement

## Article L1122-1

Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui fait connaître notamment :

1° L'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ;

2° Les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;

3° Les éventuelles alternatives médicales ;

4° Les modalités de prise en charge médicale prévues en fin de recherche, si une telle prise en charge est nécessaire, en cas d'arrêt prématuré de la recherche, et en cas d'exclusion de la recherche ;

5° L'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 et l'autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12. Il l'informe également de son droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant sa santé, qu'il détient ;

6° Le cas échéant, l'interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou la période

d'exclusion prévues par le protocole et son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 1121-16.

Il informe la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.

Lorsque la recherche biomédicale concerne le domaine de la maïeutique et répond aux conditions fixées au dernier alinéa de l'article L. 1121-5, l'investigateur peut confier à une sage-femme ou à un médecin le soin de communiquer à la personne qui se prête à cette recherche les informations susvisées et de recueillir son consentement.

Lorsque la recherche biomédicale concerne le domaine de l'odontologie, l'investigateur peut confier à un chirurgien-dentiste ou à un médecin le soin de communiquer à la personne qui se prête à cette recherche les informations susvisées et de recueillir son consentement.

L'objectif d'une recherche en psychologie, ainsi que sa méthodologie et sa durée, peuvent ne faire l'objet que d'une information préalable succincte dès lors que la recherche ne porte que sur des volontaires sains et ne présente aucun risque sérieux prévisible. Une information complète sur cette recherche est fournie à l'issue de celle-ci aux personnes s'y étant prêtées. Le projet mentionné à l'article L. 1123-6 mentionne la nature des informations préalables transmises aux personnes se prêtant à la recherche.

A titre exceptionnel, lorsque dans l'intérêt d'une personne malade le diagnostic de sa maladie n'a pu lui être révélé, l'investigateur peut, dans le respect de sa confiance, réserver certaines informations liées à ce diagnostic. Dans ce cas, le protocole de la recherche doit mentionner cette éventualité.

Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité. A l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée a le droit d'être informée des résultats globaux de cette recherche, selon les modalités qui lui seront précisées dans le document d'information.

## Article L1122-1-1

Aucune recherche biomédicale ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1.

Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

## Article L1122-1-2

En cas de recherches biomédicales à mettre en oeuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 peut prévoir que le consentement de cette personne n'est pas recherché et que seul est sollicité celui des membres de sa famille ou celui de la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 dans les conditions prévues à l'article L. 1122-1-1, s'ils sont présents. L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. Il peut également s'opposer à l'utilisation des données le concernant dans le cadre de cette recherche.

## Article L1122-2

I.-Les mineurs non émancipés, les majeurs protégés ou les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement et qui ne font pas l'objet d'une mesure de protection juridique reçoivent, lorsque leur participation à une recherche biomédicale est envisagée, l'information prévue à l'article L. 1122-1 adaptée à leur capacité de compréhension, tant de la part de l'investigateur que des personnes, organes ou autorités chargés de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche, eux-mêmes informés par l'investigateur.

Ils sont consultés dans la mesure où leur état le permet. Leur adhésion personnelle en vue de leur participation à la recherche biomédicale est recherchée. En toute hypothèse, il ne peut être passé outre à leur refus ou à la révocation de leur acceptation.

II.-Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur un mineur non émancipé, l'autorisation est donnée par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale. Toutefois, cette autorisation peut être donnée par le seul titulaire de l'exercice de l'autorité parentale présent, sous réserve du respect des conditions suivantes :

-la recherche ne comporte que des risques et des contraintes négligeables et n'a aucune influence sur la prise en charge médicale du mineur qui s'y prête ;

-la recherche est réalisée à l'occasion d'actes de soins ;

-l'autre titulaire de l'exercice de l'autorité parentale ne peut donner son autorisation dans des délais compatibles avec les exigences méthodologiques propres à la réalisation de la recherche au regard de ses finalités.

Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur une personne mineure ou majeure sous tutelle, l'autorisation est donnée par son représentant légal et, si le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère que la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, par le conseil de famille s'il a été institué, ou par le juge des tutelles.

Une personne faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice ne peut être sollicitée aux fins de participer à une recherche biomédicale.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur une personne majeure sous curatelle, le consentement est donné par l'intéressé assisté par son curateur. Toutefois, si la personne majeure sous curatelle est sollicitée en vue de sa participation à une recherche dont le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère qu'elle comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, le juge des tutelles est saisi aux fins de s'assurer de l'aptitude à consentir du majeur. En cas d'inaptitude, le juge prend la décision d'autoriser ou non la recherche biomédicale.

Lorsqu'une recherche biomédicale satisfaisant aux conditions édictées par l'article L. 1121-8 est envisagée sur une personne majeure hors d'état d'exprimer son consentement et ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection juridique, l'autorisation est donnée par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, à défaut de celle-ci, par la famille, ou, à défaut, par une personne entretenant avec l'intéressé des liens étroits et stables. Toutefois, si le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère que la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, l'autorisation est donnée par le juge des tutelles.

III.-Le consentement prévu au septième alinéa du II est donné dans les formes de l'article L. 1122-1-1. Les autorisations prévues aux premier, cinquième, septième et huitième alinéas dudit II sont données par écrit.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé

# Titre II : Recherches biomédicales

# Chapitre III : Comités de protection des personnes et autorité compétente

## Article L1123-1

Le ministre chargé de la santé agrée au niveau régional ou interrégional pour une durée déterminée un ou, selon les besoins, plusieurs comités de protection des personnes et détermine leur compétence territoriale. Leurs membres sont nommés par le directeur général de l'agence régionale de santé de la région dans laquelle le comité a son siège.

Les comités exercent leur mission en toute indépendance. Ils sont dotés de la personnalité juridique. Les ressources des comités sont constituées par une dotation de l'Etat.

## Article L1123-2

Les comités sont composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques. Ils comportent, en leur sein, des représentants d'associations de malades ou d'usagers du système de santé agréées et désignés au titre des dispositions de l'article L. 1114-1.

## Article L1123-3

Les membres des comités, les personnes appelées à collaborer à leurs travaux, et les agents relevant du statut général des fonctionnaires qui en sont dépositaires sont tenus, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal, de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance à raison de leurs fonctions et qui sont relatives à la nature des recherches, aux personnes qui les organisent ou qui s'y prêtent ou aux produits, objets ou méthodes expérimentés.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Ne peuvent valablement participer à une délibération les personnes qui ne sont pas indépendantes du promoteur et de l'investigateur de la recherche examinée.

## Article L1123-5

Le ministre chargé de la santé peut retirer l'agrément d'un comité si les conditions d'indépendance, de composition ou de fonctionnement nécessaires pour assurer sa mission dans les meilleures conditions ne sont plus satisfaites.

## Article L1123-6

Avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, le promoteur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités de protection des personnes compétents pour le lieu où l'investigateur ou, le cas échéant, l'investigateur coordonnateur, exerce son activité. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche.

Toutefois, en cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander au ministre chargé de la santé de soumettre le projet de recherche, pour un second examen, à un autre comité désigné par le ministre, dans des conditions définies par voie réglementaire.

Le ministre chargé de la santé peut être saisi de la même demande en cas d'avis défavorable du comité de protection des personnes sur une recherche définie au 2° de l'article L. 1121-1.

## Article L1123-7

Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard de :

-la protection des personnes, notamment la protection des participants ;

-l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé ;

-la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion ;

-la nécessité éventuelle de prévoir, dans le protocole, une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou une période d'exclusion ;

-la pertinence de la recherche, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

-l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en oeuvre ;

-la qualification du ou des investigateurs ;

-les montants et les modalités d'indemnisation des participants ;

-les modalités de recrutement des participants.

Dans le protocole de recherche soumis à l'avis du comité de protection des personnes et à l'autorisation de l'autorité compétente, le promoteur indique, de manière motivée, si la constitution d'un comité de surveillance indépendant est ou non prévue.

Le comité s'assure, avant de rendre son avis, que les conditions de l'article L. 1121-13 sont satisfaites. L'autorité compétente est informée des modifications apportées au protocole de recherche introduites à la demande du comité de protection des personnes.

Outre les missions qui leur sont confiées, en matière de recherches biomédicales, à l'alinéa précédent, les comités sont également sollicités en cas de constitution d'une collection d'échantillons biologiques dans les conditions prévues à l'article L. 1243-3 et, en cas d'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à des fins scientifiques relevant d'un changement substantiel de finalité par rapport au consentement initialement donné, dans les conditions prévues à l'article L. 1211-2.

Le comité se prononce par avis motivé dans un délai fixé par voie réglementaire.

En cas de faute du comité dans l'exercice de sa mission, la responsabilité de l'Etat est engagée.

## Article L1123-8

Nul ne peut mettre en oeuvre une recherche biomédicale sans autorisation de l'autorité compétente délivrée dans un délai fixé par voie réglementaire.

Si, dans les délais prévus par voie réglementaire, l'autorité compétente informe le promoteur par lettre motivée qu'elle a des objections à la mise en oeuvre de la recherche, le promoteur peut modifier le contenu de son projet de recherche et adresser cette nouvelle demande à l'autorité compétente. Cette procédure ne peut être appliquée qu'une seule fois à chaque projet de recherche. Si le promoteur ne modifie pas le contenu de sa demande, cette dernière est considérée comme rejetée.

Le comité de protection des personnes est informé des modifications apportées au protocole de recherche introduites à la demande de l'autorité compétente.

## Article L1123-9

Après le commencement de la recherche, toute modification substantielle de celle-ci à l'initiative du promoteur doit obtenir, préalablement à sa mise en oeuvre, un avis favorable du comité et une autorisation de l'autorité compétente. Dans ce cas, le comité s'assure qu'un nouveau consentement des personnes participant à la recherche est bien recueilli si cela est nécessaire.

## Article L1123-10

Les événements et les effets indésirables définis pour chaque type de recherche sont notifiés respectivement par l'investigateur au promoteur et par le promoteur à l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 ainsi qu'au comité de protection des personnes compétent. Dans ce cas, le comité s'assure, si nécessaire, que les personnes participant à la recherche ont été informées des effets indésirables et qu'elles confirment leur consentement.

Sans préjudice de l'article L. 1123-9, lorsqu'un fait nouveau intéressant la recherche ou le produit faisant l'objet de la recherche est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui s'y prêtent, le promoteur et l'investigateur prennent les mesures de sécurité urgentes appropriées. Le promoteur informe sans délai l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de ces faits nouveaux et, le cas échéant, des mesures prises.

## Article L1123-11

L'autorité compétente peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche.

En cas de risque pour la santé publique ou en cas d'absence de réponse du promoteur ou si l'autorité administrative compétente estime que les conditions dans lesquelles la recherche est mise en oeuvre ne correspondent plus aux conditions indiquées dans la demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 ou ne respectent pas les dispositions du présent titre, elle peut à tout moment demander que des modifications soient apportées aux modalités de réalisation de la recherche, à tout document relatif à la recherche, ainsi que suspendre ou interdire cette recherche.

Sauf en cas de risque imminent, une modification du protocole à la demande de l'autorité compétente ou une décision de suspension ou d'interdiction ne peut intervenir qu'après que le promoteur a été mis à même de présenter ses observations.

Le promoteur avise l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 et le comité de protection des personnes compétent que la recherche biomédicale est terminée et indique les raisons qui motivent l'arrêt de cette recherche quand celui-ci est anticipé.

## Article L1123-12

L'autorité compétente est l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Lorsqu'une collection d'échantillons biologiques humains est constituée pour les seuls besoins d'une recherche biomédicale, elle est déclarée à l'autorité compétente.

## Article L1123-13

Lorsque la recherche doit se dérouler dans un ou plusieurs établissements publics ou privés, le promoteur en informe le ou les directeurs de ces établissements avant que cette recherche ne soit mise en oeuvre.

## Article L1123-14

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :

1° La composition et les conditions d'agrément, de financement, de fonctionnement et de nomination des membres des comités de protection des personnes ainsi que la nature des informations qui doivent leur être communiquées par le promoteur et sur lesquelles ils sont appelés à émettre leur avis ;

2° La durée des agréments des comités de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1 ;

3° La nature des informations qui doivent être communiquées par le promoteur à l'autorité compétente, dans la demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1121-4 ;

4° Les modalités de consultation des comités de protection des personnes en ce qui concerne les recherches à caractère militaire ;

5° Les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification de la recherche prévue par l'article L. 1123-9 ;

6° Le délai dans lequel le promoteur fait part de ses observations à l'autorité compétente dans le cas prévu au deuxième alinéa de l'article L. 1123-11 ;

7° La nature et le caractère de gravité des événements et des effets indésirables qui sont notifiés selon les dispositions de l'article L. 1123-10 ainsi que les modalités de cette notification ;

8° Les modalités selon lesquelles le promoteur informe l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de l'arrêt de la recherche ;

9° Les modalités d'évaluation prévues sur la base du référentiel d'évaluation des comités de protection des personnes élaboré par la Haute Autorité de santé et publié par arrêté du ministre chargé de la santé ;

10° Les conditions dans lesquelles l'autorité compétente procède à l'information des autorités compétentes des autres États membres, de la Commission européenne et de l'Agence européenne du médicament, ainsi que le contenu des informations transmises ;

11° Les délais dans lesquels le comité rend l'avis mentionné à l'article L. 1123-7 et l'autorité compétente délivre l'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

12° Les modalités particulières applicables aux recherches biomédicales dont le promoteur est un organisme public de recherche, une université, un établissement public de santé, un établissement de santé privé assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1, un établissement public ou toute autre personne physique ou morale ne poursuivant pas de but lucratif portant sur :

-des médicaments bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 ou de l'autorisation temporaire d'utilisation prévue au 1° du I de l'article L. 5121-12 ;

-des produits mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ayant reçu le certificat mentionné à l'article L. 5211-3 ;

-des dispositifs médicaux ne disposant pas de ce certificat et autorisés à titre dérogatoire par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé

# Titre II : Recherches biomédicales

# Chapitre V : Dispositions particulières à certaines recherches

## Article L1125-1

Ne peuvent être réalisées que dans des établissements de santé ou de transfusion sanguine, dans des hôpitaux des armées ou dans le centre de transfusion sanguine des armées, la greffe, l'administration ou la transfusion effectuées dans le cadre d'une recherche biomédicale portant sur les organes, les tissus, les cellules d'origine humaine, les spécialités pharmaceutiques ou tout autre médicament fabriqués industriellement de thérapie cellulaire, de thérapie génique ou de thérapie cellulaire xénogénique, les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-1, les préparations de thérapie génique mentionnées au 12° de l'article L. 5121-1, les préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 13° de l'article L. 5121-1, ou les produits sanguins labiles. L'autorisation prévue à l'article L. 1123-8 vaut, le cas échéant pour la durée de la recherche et pour les produits en cause, autorisation selon les dispositions de l'article L. 1121-13.

Ces recherches biomédicales ne peuvent être mises en oeuvre qu'après autorisation expresse de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

## Article L1125-2

L'utilisation à des fins thérapeutiques d'organes ou de tissus d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des médicaments n'est autorisée que dans le cadre de recherches biomédicales soumises aux dispositions du présent titre. Les recherches biomédicales portant sur l'utilisation thérapeutique de tels organes ou tissus chez l'être humain ne peuvent être mises en oeuvre qu'après autorisation expresse de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine. L'autorisation peut être assortie de conditions particulières, portant notamment sur la surveillance à long terme des patients. Le délai applicable à l'autorité compétente pour donner son autorisation et au comité de protection des personnes pour donner son avis est fixé par voie réglementaire.

Des règles de bonne pratique relatives au prélèvement, à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation des organes, tissus et cellules animaux sont définies par décision de

l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine.

Des décisions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prises après avis de l'Agence de la biomédecine et de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail fixent :

1° Les règles de bonne pratique relatives à la sélection, à la production et à l'élevage des animaux ;

2° Les conditions sanitaires auxquelles doivent répondre les animaux dont proviennent les organes, tissus et cellules utilisés ;

3° Les règles d'identification de ces animaux, organes, tissus et cellules permettant d'assurer la traçabilité des produits obtenus.

## Article L1125-3

Ne peuvent être mises en oeuvre qu'après autorisation expresse de l'autorité compétente les recherches biomédicales portant sur des médicaments dont le principe actif contient des composants d'origine biologique humaine ou animale ou dans la fabrication duquel entrent de tels composants, sur des médicaments issus de procédés biotechnologiques mentionnés au 1 de l'annexe du règlement CE n° 726/2004 du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments et qui n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article L. 5121-8, sur des dispositifs médicaux incorporant des produits d'origine humaine ou animale, ou dans la fabrication desquels interviennent des produits d'origine humaine ou animale, sur des produits cosmétiques contenant des ingrédients d'origine animale dont la liste est fixée par voie réglementaire sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 contenant des organismes génétiquement modifiés. Cette autorisation vaut, le cas échéant, autorisation selon les dispositions de l'article L. 533-3 du code de l'environnement.

## Article L1125-4

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé

# Titre II : Recherches biomédicales

# Chapitre VI : Dispositions pénales

## Article L1126-1

Comme il est dit à l'article 223-8 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche biomédicale sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et exprès de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, dans les cas prévus par les dispositions du code de la santé publique est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45000 euros d'amende.

Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche biomédicale est pratiquée alors que le consentement a été retiré.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou a son identification par ses empreintes génétiques effectués à des fins de recherche scientifique. "

## Article L1126-2

Comme il est dit à l'article 223-9 du code pénal ci-après reproduit :

" Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2, de l'infraction définie à l'article 223-8.

Les peines encourues par les personnes morales sont :

1° L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 ;

2° Les peines mentionnées à l'article 131-39.

L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 porte sur l'activité dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise. "

## Article L1126-3

Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale en infraction aux dispositions des articles L. 1121-5 à L. 1121-8 et de l'article L. 1122-1-2 est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45000 euros d'amende.

Les personnes physiques coupables de l'infraction prévue à l'alinéa précédent encourent également les peines suivantes :

1° L'interdiction des droits civiques, civils et de famille, suivant les modalités prévues par l'article 131-26 du code pénal ;

2° L'interdiction, pour une durée de cinq ans au plus, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale à l'occasion de laquelle ou dans l'exercice de laquelle l'infraction a été commise ;

3° La confiscation définie à l'article 131-21 du code pénal ;

4° L'exclusion des marchés publics à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus.

## Article L1126-4

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie à l'article L. 1126-3 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues par l'article 131-39 du même code.

L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du code pénal porte sur l'activité dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise.

## Article L1126-5

Est puni d'un an d'emprisonnement et de 15000 euros d'amende le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale :

1° Sans avoir obtenu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes et l'autorisation de l'autorité compétente conformément à l'article L. 1121-4 ;

2° Dans des conditions contraires aux dispositions de l'article L. 1121-12 ;

3° Dont la réalisation a été interdite ou suspendue par l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12.

L'investigateur qui réalise une telle recherche en infraction aux dispositions de l'article L. 1121-13 est puni des mêmes peines.

## Article L1126-6

Le promoteur dont la responsabilité civile n'est pas garantie par l'assurance prévue à l'article L. 1121-10 est puni d'un an d'emprisonnement et de 15000 euros d'amende.

## Article L1126-7

Par dérogation à l'article 13 de la loi des 16 et 24 août 1790 sur l'organisation judiciaire, le tribunal de grande instance est seul compétent pour statuer sur toute action en indemnisation des dommages résultant d'une recherche biomédicale ; cette action se prescrit dans les conditions prévues à l'article 2226 du code civil.

## Article L1126-8

Le fait pour le promoteur de ne pas communiquer aux expérimentateurs des essais chimiques, pharmaceutiques, biologiques, pharmacologiques ou toxicologiques les informations réglementairement prescrites et relatives à l'essai, aux médicaments soumis à l'essai, aux médicaments utilisés comme référence et à la synthèse du dernier état des connaissances scientifiques requises pour la mise en œuvre de la recherche est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

## Article L1126-9

Le fait pour le promoteur de ne pas communiquer aux investigateurs les informations réglementairement prescrites et relatives à l'essai et aux médicaments expérimentaux est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

## Article L1126-10

Le fait pour le promoteur, dans le cadre d'une recherche biomédicale, de ne pas fournir gratuitement aux investigateurs les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs utilisés pour les administrer est puni de 30 000 euros d'amende.

## Article L1126-11

Le fait pour le promoteur, lorsqu'une recherche est conduite dans un établissement de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur, de ne pas avoir communiqué préalablement au pharmacien assurant la gérance de cette pharmacie les données relatives aux recherches biomédicales entrant dans l'une des catégories mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5126-11 est puni de 30 000 euros d'amende.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé

# Titre III : Examen des caractéristiques génétiques, identification par empreintes génétiques et profession de conseiller en génétique

# Chapitre Ier : Principes généraux

## Article L1131-1

L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques sont régis par les dispositions du chapitre III du titre Ier du livre Ier du code civil et par les dispositions du présent titre, sans préjudice des dispositions du titre II du présent livre.

Toutefois, lorsqu'il est impossible de recueillir le consentement de cette personne ou, le cas échéant, de consulter la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, un de ses proches, l'examen ou l'identification peuvent être entrepris à des fins médicales, dans l'intérêt de la personne.

## Article L1131-1-2

Préalablement à la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le médecin prescripteur informe celle-ci des risques qu'un silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés si une anomalie génétique grave dont les conséquences sont susceptibles de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins était diagnostiquée. Il prévoit avec elle, dans un document écrit qui peut, le cas échéant, être complété après le diagnostic, les modalités de l'information destinée aux membres de la famille potentiellement concernés afin d'en préparer l'éventuelle transmission. Si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, elle peut autoriser le médecin prescripteur à procéder à l'information des intéressés dans les conditions prévues au quatrième alinéa.

En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave, sauf si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, l'information médicale communiquée est résumée dans un document rédigé de manière loyale, claire et appropriée, signé et remis par le médecin. La personne atteste de cette remise. Lors de l'annonce de ce diagnostic, le médecin informe la personne de l'existence d'une ou plusieurs associations de malades susceptibles d'apporter des renseignements complémentaires sur l'anomalie génétique diagnostiquée. Si la

personne le demande, il lui remet la liste des associations agréées en application de l'article L. 1114-1.

La personne est tenue d'informer les membres de sa famille potentiellement concernés dont elle ou, le cas échéant, son représentant légal possède ou peut obtenir les coordonnées, dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposées.

Si la personne ne souhaite pas informer elle-même les membres de sa famille potentiellement concernés, elle peut demander par un document écrit au médecin prescripteur, qui atteste de cette demande, de procéder à cette information. Elle lui communique à cette fin les coordonnées des intéressés dont elle dispose. Le médecin porte alors à leur connaissance l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et les invite à se rendre à une consultation de génétique, sans dévoiler ni le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen, ni l'anomalie génétique, ni les risques qui lui sont associés.

Le médecin consulté par la personne apparentée est informé par le médecin prescripteur de l'anomalie génétique en cause.

Lorsqu'est diagnostiquée une anomalie génétique grave dont les conséquences sont susceptibles de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins chez une personne qui a fait un don de gamètes ayant abouti à la conception d'un ou plusieurs enfants ou chez l'un des membres d'un couple ayant effectué un don d'embryon, cette personne peut autoriser le médecin prescripteur à saisir le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation afin qu'il procède à l'information des enfants issus du don dans les conditions prévues au quatrième alinéa.

## Article L1131-1-3

Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur de l'examen des caractéristiques génétiques est habilité à communiquer les résultats de cet examen à la personne concernée ou, le cas échéant, aux personnes mentionnées au second alinéa de l'article L. 1131-1.

## Article L1131-2

Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine et de la Haute Autorité de santé, définit les règles de bonnes pratiques applicables à la prescription et la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne et de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales. Cet arrêté définit également les règles de bonnes pratiques applicables, le cas échéant, au suivi médical de la personne.

## Article L1131-2-1

L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ne peuvent être pratiqués que dans des laboratoires de biologie médicale autorisés à cet effet dans les conditions prévues au chapitre II du titre II du livre Ier de la sixième partie et accrédités dans les conditions prévues au chapitre Ier du titre II du livre II de la même partie.

Lorsque le laboratoire dépend d'un établissement de santé, l'autorisation est délivrée à cet établissement.

Un laboratoire de biologie médicale établi dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut réaliser la phase analytique de l'examen des caractéristiques génétiques ou de l'identification par empreintes génétiques s'il est autorisé dans cet

Etat à pratiquer cette activité, sous réserve qu'il ait adressé une déclaration si les conditions d'autorisation dans cet Etat ont été préalablement reconnues comme équivalentes à celles qui résultent du premier alinéa ou, à défaut, qu'il ait obtenu une autorisation après vérification que ses normes de fonctionnement sont équivalentes à celles qui résultent du premier alinéa.

Les autorisations et accréditations prévues aux trois premiers alinéas peuvent être retirées ou suspendues, respectivement dans les conditions prévues aux articles L. 6122-13 et L. 6221-2 ou en cas de manquement aux prescriptions législatives et réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques.

## Article L1131-3

Sous réserve des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 1131-2-1, sont seuls habilités à procéder à des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales les praticiens agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine mentionnée à l'article L. 1418-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Les personnes qui procèdent à des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins de recherche scientifique sont agréées dans des conditions fixées par voie réglementaire.

## Article L1131-4

La conservation et la transformation d'éléments et produits du corps humain, incluant la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques humains à des fins de recherche génétique, sont régies par les dispositions des articles L. 1243-3 et L. 1243-4.

## Article L1131-5

Les analyses permettant l'identification par empreintes génétiques dans le cadre des procédures judiciaires mentionnées à l'article 16-11 du code civil doivent faire l'objet d'un contrôle de qualité organisé, selon des modalités fixées par le décret prévu par l'article 16-12 du code civil, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

## Article L1131-6

Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat :

1° Les conditions dans lesquelles peuvent être réalisées, dans l'intérêt des patients, la prescription et la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiquesà des fins médicales ;

2° Les conditions d'agrément des praticiens et personnes mentionnés à l'article L. 1131-3 ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

3° Les conditions d'application de l'article L. 1131-1-2, après avis de l'Agence de la biomédecine ;

4° Les conditions que doivent remplir les laboratoires de biologie médicale mentionnés à l'article L. 1131-2-1 pour être autorisés à pratiquer l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales.

## Article L1131-7

Les dispositions du présent chapitre ne s'appliquent pas aux examens ayant pour objet de vérifier la compatibilité tissulaire ou sanguine, effectués dans le contexte du don d'éléments et de produits du corps humain, qui sont soumis aux dispositions du livre II de la première partie.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé

# Titre III : Examen des caractéristiques génétiques, identification par empreintes génétiques et profession de conseiller en génétique

# Chapitre II : Profession de conseiller en génétique

## Article L1132-1

Le conseiller en génétique, sur prescription médicale et sous la responsabilité d'un médecin qualifié en génétique, participe au sein d'une équipe pluridisciplinaire :

1° A la délivrance des informations et conseils aux personnes et à leurs familles susceptibles de faire l'objet ou ayant fait l'objet d'un examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales défini à l'article L. 1131-1, ou d'une analyse aux fins du diagnostic prénatal défini à l'article L. 2131-1 ;

2° A la prise en charge médico-sociale, psychologique et au suivi des personnes pour lesquelles cet examen ou cette analyse est préconisé ou réalisé.

La profession de conseiller en génétique est exercée dans les établissements de santé publics et privés autorisés à pratiquer des examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales ou des activités de diagnostic prénatal, ainsi que dans les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal.

## Article L1132-2

Peuvent exercer la profession de conseiller en génétique et en porter le titre les personnes titulaires d'un titre de formation figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Par dérogation au premier alinéa, peuvent également exercer la profession de conseiller en génétique et en porter le titre les personnes qui, à la date du 6 octobre 2007, ont exercé ou exerçaient des fonctions dévolues aux conseillers en génétique et ont obtenu l'autorisation d'exercer en cette qualité dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1132-3

L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de conseiller en génétique les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 1132-2, sont titulaires :

1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ;

2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ;

3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession.

Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 1132-2.

## Article L1132-4

Le conseiller en génétique peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il a été obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que le conseiller en génétique fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

L'intéressé porte le titre professionnel de conseiller en génétique.

## Article L1132-5

Le conseiller en génétique, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités de conseiller en génétique dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels de manière temporaire et occasionnelle.

Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes.

L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces

justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France.

Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation.

Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

## Article L1132-6

Le conseiller en génétique, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et de mesures utilisés en France.

## Article L1132-7

Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat :

1° En tant que de besoin, les modalités d'exercice et les règles professionnelles ;

2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 1132-3 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ;

3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 1132-5.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé

# Titre III : Examen des caractéristiques génétiques, identification par empreintes génétiques et profession de conseiller en génétique

# Chapitre III : Dispositions pénales

## Article L1133-1

Comme il est dit à l'article 226-25 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de procéder à l'étude des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins autres que médicales ou de recherche scientifique, ou à des fins médicales ou de recherche scientifique, sans avoir préalablement recueilli son consentement dans les conditions prévues par l'article 16-10 du code civil est puni d'un an d'emprisonnement et de 15000 euros d'amende. "

## Article L1133-2

Comme il est dit à l'article 226-26 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de détourner de leurs finalités médicales ou de recherche scientifique les informations recueillies sur une personne au moyen de l'examen de ses caractéristiques génétiques est puni d'un an d'emprisonnement et de 15000 euros d'amende. "

## Article L1133-3

Comme il est dit à l'article 226-27 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de procéder, sans avoir recueilli le consentement de la personne dans les conditions prévues par l'article 16-11 du code civil, à son identification par ses empreintes génétiques à des fins médicales ou de recherche scientifique ou au prélèvement de ses traces biologiques à titre d'ascendant, descendant ou collatéral aux fins de l'établissement, par ses empreintes génétiques, de

l'identité d'une personne mentionnée au 3° du même article, est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende."

## Article L1133-4

Comme il est dit à l'article 226-28 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de rechercher l'identification par ses empreintes génétiques d'une personne en dehors des cas prévus à l'article 16-11 du code civil ou en dehors d'une mesure d'enquête ou d'instruction diligentée lors d'une procédure de vérification d'un acte de l'état civil entreprise par les autorités diplomatiques ou consulaires dans le cadre des dispositions de l'article L. 111-6 du code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile est puni d'un an d'emprisonnement ou de 15 000 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait de divulguer des informations relatives à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ou de procéder à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques sans être titulaire de l'agrément prévu à l'article L. 1131-3 du code de la santé publique et de l'autorisation prévue à l'article L. 1131-2-1 du même code. "

## Article L1133-4-1

Le fait, pour une personne, de solliciter l'examen de ses caractéristiques génétiques ou de celles d'un tiers ou l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques en dehors des conditions prévues par la loi est puni de la peine prévue à l' article 226-28-1 du code pénal .

## Article L1133-5

Comme il est dit à l'article 226-29 du code pénal ci-après reproduit :

" La tentative des infractions prévues aux articles 226-25, 226-26, 226-27 et 226-28 est punie des mêmes peines. "

## Article L1133-6

Comme il est dit à l'article 226-30 du code pénal ci-après reproduit :

Art. 226-30.-Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2, des infractions définies à la présente section encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38, les peines prévues par les 2° à 5° et 7° à 9° de l'article 131-39.

L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1133-7

Les conseillers en génétique et les étudiants se préparant à la profession sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines énoncées aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

## Article L1133-8

L'exercice illégal de la profession de conseiller en génétique est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

a) L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du code pénal ;

b) La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du code pénal ;

c) L'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal.

Le fait d'exercer cette activité malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines.

## Article L1133-9

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie à l'article L. 1133-8 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues par les 2° à 9° de l'article 131-39 du même code, dans les conditions prévues aux articles 131-46 à 131-48 du même code.

L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du même code porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

## Article L1133-10

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

L'usage sans droit de la qualité de conseiller en génétique médicale ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal.

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent l'amende prévue à l'article 433-17 du code pénal suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du même code, ainsi que les peines prévues aux 2° à 4° de l'article 433-25 du même code.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé

# Titre III bis : Neurosciences et imagerie cérébrale

# Chapitre unique

## Article L1134-1

Un arrêté du ministre chargé de la santé définit les règles de bonnes pratiques applicables à la prescription et à la réalisation des examens d'imagerie cérébrale à des fins médicales. Ces règles tiennent compte des recommandations de la Haute Autorité de santé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé

# Titre IV : Réparation des conséquences des risques sanitaires

# Chapitre Ier : Accès à l'assurance contre les risques d'invalidité ou de décès

## Section 1 : Tests génétiques

### Article L1141-1

Les entreprises et organismes qui proposent une garantie des risques d'invalidité ou de décès ne doivent pas tenir compte des résultats de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne demandant à bénéficier de cette garantie, même si ceux-ci leur sont transmis par la personne concernée ou avec son accord. En outre, ils ne peuvent poser aucune question relative aux tests génétiques et à leurs résultats, ni demander à une personne de se soumettre à des tests génétiques avant que ne soit conclu le contrat et pendant toute la durée de celui-ci.

## Section 2 : Risques aggravés

### Article L1141-2

Une convention nationale relative à l'accès au crédit des personnes présentant, du fait de leur état de santé ou de leur handicap, un risque aggravé est conclue entre l'Etat, les organisations professionnelles représentant les établissements de crédit, les entreprises d'assurance, les mutuelles et les institutions de prévoyance ainsi que des organisations nationales représentant les malades et les usagers du système de santé agréées en vertu de l'article L. 1114-1 ou représentant les personnes handicapées. Cette convention a pour objet :

-de faciliter l'assurance des prêts demandés par les personnes présentant un risque aggravé en raison

de leur état de santé ou d'un handicap ;

-d'assurer la prise en compte complète par les établissements de crédit des garanties alternatives à l'assurance ;

-de définir des modalités particulières d'information des demandeurs, d'instruction de leur dossier et de médiation.

Toute personne présentant, du fait de son état de santé ou de son handicap, un risque aggravé bénéficie de plein droit de cette convention.

## Article L1141-2-1

La convention prévue à l'article L. 1141-2 définit notamment :

1° Les conditions d'âge des emprunteurs, l'objet, le montant et la durée des prêts ;

2° Les modalités d'information des demandeurs d'emprunt sur les dispositions relatives à l'accès au crédit et à l'assurance emprunteur ;

3° Les conditions dans lesquelles un demandeur d'emprunt peut se prévaloir, pendant un délai déterminé, d'une offre d'assurance, y compris pour un bien différent de celui visé par cette offre ;

4° La couverture des risques décès et invalidité, dans les cas où elle est requise ;

5° Les garanties de confidentialité des données à caractère personnel et de nature médicale ;

6° Un mécanisme de mutualisation, mis en oeuvre par les entreprises d'assurance, les mutuelles et institutions de prévoyance et les établissements de crédit, permettant, sous condition de ressources des demandeurs d'emprunt, de limiter le coût additionnel résultant du risque aggravé pour l'assurance décès et invalidité des crédits professionnels et des crédits destinés à l'acquisition de la résidence principale ;

7° Les dispositifs d'études et de recherche permettant de recueillir, d'analyser et de publier les données disponibles sur la mortalité et la morbidité résultant des principales pathologies, en vue de fournir les éléments statistiques nécessaires à la tarification du risque ;

8° La procédure d'instruction des demandes d'emprunt et les modalités selon lesquelles la personne est informée des motifs des refus d'assurance ;

9° Un dispositif de médiation entre, d'une part, les personnes présentant un risque aggravé de santé et, d'autre part, les organismes d'assurance et les établissements de crédit ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

10° La composition et les modalités de fonctionnement d'une instance de suivi et de propositions associant les parties et chargée d'évaluer régulièrement la réalisation des objectifs et engagements de la convention.

## Article L1141-3

La convention prévue à l'article L. 1141-2 est conclue pour une durée de trois ans.

La convention et ses avenants sont publiés au Journal officiel.

Pour celles de ses dispositions qui prévoient les conditions de collecte et d'utilisation ainsi que les garanties de confidentialité des données à caractère personnel de nature médicale, la convention fait l'objet, préalablement à sa conclusion, d'une consultation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui donne un avis sur sa conformité à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

A défaut d'accord, ou en cas de dénonciation, compromettant la mise en oeuvre ou la pérennité du dispositif conventionnel, les conditions de collecte et d'utilisation et les garanties de confidentialité des données à caractère personnel de nature médicale sont fixées dans les six mois par décret en Conseil d'Etat, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Au cas où la convention ne serait pas signée par l'une des organisations professionnelles mentionnées à l'article L. 1141-2, un décret peut, après consultation des signataires de la convention et de l'organisation professionnelle non signataire, étendre son application aux entreprises et organismes représentés par l'organisation non signataire.

A défaut de prorogation ou de renouvellement de la convention ou en cas de dénonciation de la convention, les dispositions énumérées à l'article L. 1141-2-1 sont fixées dans les six mois par décret en Conseil d'Etat. Ce décret prend effet à la date d'expiration de la convention.

## Article L1141-4

L'instance de suivi et de propositions mentionnée au 10° de l'article L. 1141-2-1 adresse un rapport d'évaluation au Gouvernement et au Parlement au plus tard trois mois avant l'échéance de la convention.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé

# Titre IV : Réparation des conséquences des risques sanitaires

# Chapitre II : Risques sanitaires résultant du fonctionnement du système de santé

# Section 1 : Principes généraux

## Article L1142-1

I. - Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute.

Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère.

II. - Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient, et, en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixé par décret, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique, de la durée de l'arrêt temporaire des activités professionnelles ou de celle du déficit fonctionnel temporaire.

Ouvre droit à réparation des préjudices au titre de la solidarité nationale un taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique supérieur à un pourcentage d'un barème spécifique

fixé par décret ; ce pourcentage, au plus égal à 25 %, est déterminé par ledit décret.

## Article L1142-1-1

Sans préjudice des dispositions du septième alinéa de l'article L. 1142-17, ouvrent droit à réparation au titre de la solidarité nationale :

1° Les dommages résultant d'infections nosocomiales dans les établissements, services ou organismes mentionnés au premier alinéa du I de l'article L. 1142-1 correspondant à un taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique supérieur à 25 % déterminé par référence au barème mentionné au II du même article, ainsi que les décès provoqués par ces infections nosocomiales ;

2° Les dommages résultant de l'intervention, en cas de circonstances exceptionnelles, d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme en dehors du champ de son activité de prévention, de diagnostic ou de soins.

## Article L1142-2

Les professionnels de santé exerçant à titre libéral, les établissements de santé, services de santé et organismes mentionnés à l'article L. 1142-1, et toute autre personne morale, autre que l'Etat, exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins ainsi que les producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé, à l'état de produits finis, mentionnés à l'article L. 5311-1 à l'exclusion du 5°, sous réserve des dispositions de l'article L. 1222-9, et des 11°, 14° et 15°, utilisés à l'occasion de ces activités, sont tenus de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée en raison de dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne, survenant dans le cadre de l'ensemble de cette activité.

Les professionnels de santé exerçant à titre libéral sont également tenus au paiement de la contribution mentionnée à l'article L. 426-1 du code des assurances.

Une dérogation à l'obligation d'assurance prévue au premier alinéa peut être accordée par arrêté du ministre chargé de la santé aux établissements publics de santé disposant des ressources financières leur permettant d'indemniser les dommages dans des conditions équivalentes à celles qui résulteraient d'un contrat d'assurance.

Les contrats d'assurance souscrits en application du premier alinéa peuvent prévoir des plafonds de garantie. Les conditions dans lesquelles le montant de la garantie peut être plafonné pour les professionnels de santé exerçant à titre libéral, notamment le montant minimal de ce plafond, sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

L'assurance des professionnels de santé, des établissements, services et organismes mentionnés au premier alinéa couvre leurs salariés agissant dans la limite de la mission qui leur est impartie, même si ceux-ci disposent d'une indépendance dans l'exercice de l'art médical.

Le crédit-bailleur de produits de santé ou le loueur assimilable au crédit-bailleur ne sont pas tenus à l'obligation d'assurance prévue au premier alinéa.

En cas de manquement à l'obligation d'assurance prévue au présent article, l'instance disciplinaire compétente peut prononcer des sanctions disciplinaires.

### Article L1142-3

Les dispositions de la présente section ne sont pas applicables au promoteur de recherche biomédicale, dont la responsabilité peut être engagée conformément au premier alinéa de l'article L. 1121-10 et qui est soumis à l'obligation d'assurance prévue au troisième alinéa du même article.

Les personnes qui subissent des dommages dans le cadre de la recherche biomédicale peuvent faire valoir leurs droits en application des deux premiers alinéas de l'article L. 1121-10 auprès des commissions régionales mentionnées aux sections 2, 3 et 4 du présent chapitre. Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées par l'office institué à l'article L. 1142-22, conformément aux dispositions du II de l'article L. 1142-1. Toutefois l'indemnisation n'est pas dans ce cas subordonnée au caractère de gravité prévu par ces dispositions.

## Section 2 : Procédure de règlement amiable en cas d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes ou d'infections nosocomiales

### Article L1142-4

Toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins ou ses ayants droit, si la personne est décédée, ou, le cas échéant, son représentant légal, doit être informée par le professionnel, l'établissement de santé, les services de santé ou l'organisme concerné sur les circonstances et les causes de ce dommage.

Cette information lui est délivrée au plus tard dans les quinze jours suivant la découverte du dommage ou sa demande expresse, lors d'un entretien au cours duquel la personne peut se faire assister par un médecin ou une autre personne de son choix.

### Article L1142-5

Dans chaque région, une ou plusieurs commissions de conciliation et d'indemnisation sont chargées de faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux, aux affections iatrogènes et aux infections nosocomiales, ainsi que des autres litiges entre usagers et professionnels de santé, établissements de santé, services de santé ou organismes ou producteurs de produits de santé mentionnés aux articles L. 1142-1 et L. 1142-2.

Toutefois, un arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale peut instituer une commission interrégionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales compétente pour deux ou plusieurs régions.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

La commission siège en formation de règlement amiable des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales et en formation de conciliation.

Dans le cadre de sa mission de conciliation, la commission peut déléguer tout ou partie de ses compétences à l'un de ses membres ou à un ou plusieurs médiateurs extérieurs à la commission qui, dans la limite des compétences dévolues, disposent des mêmes prérogatives et sont soumis aux mêmes obligations que les membres de la commission.

## Article L1142-6

Les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales sont présidées par un magistrat de l'ordre administratif ou un magistrat de l'ordre judiciaire, en activité ou honoraire. Elles comprennent notamment des représentants des personnes malades et des usagers du système de santé, des professionnels de santé et des responsables d'établissements et services de santé, ainsi que des membres représentant l'office institué à l'article L. 1142-22 et les entreprises d'assurance.

La composition des commissions régionales et leurs règles de fonctionnement, propres à garantir leur indépendance et leur impartialité, ainsi que la procédure suivie devant ces commissions sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Les frais de fonctionnement des commissions sont assurés par l'office institué à l'article L. 1142-22. Celui-ci leur apporte également un soutien technique et administratif, notamment en mettant à leur disposition le personnel nécessaire.

Les membres des commissions et les personnes qui ont à connaître des documents et informations détenus par celles-ci sont tenus au secret professionnel, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

## Article L1142-7

La commission régionale peut être saisie par toute personne s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins, ou, le cas échéant, par son représentant légal. Elle peut également être saisie par les ayants droit d'une personne décédée à la suite d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins.

La personne indique sa qualité d'assuré social ainsi que les organismes de sécurité sociale auxquels elle est affiliée pour les divers risques. Elle indique également à la commission les prestations reçues ou à recevoir des autres tiers payeurs du chef du dommage qu'elle a subi.

La personne informe la commission régionale des procédures juridictionnelles relatives aux mêmes faits éventuellement en cours. Si une action en justice est intentée, la personne informe le juge de la saisine de la commission.

La saisine de la commission suspend les délais de prescription et de recours contentieux jusqu'au terme de la procédure prévue par le présent chapitre.

### Article L1142-8

Lorsque les dommages subis présentent le caractère de gravité prévu au II de l'article L. 1142-1, la commission émet un avis sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages, ainsi que sur le régime d'indemnisation applicable.

L'avis de la commission régionale est émis dans un délai de six mois à compter de sa saisine. Il est transmis à la personne qui l'a saisie, à toutes les personnes intéressées par le litige et à l'office institué à l'article L. 1142-22.

Cet avis ne peut être contesté qu'à l'occasion de l'action en indemnisation introduite devant la juridiction compétente par la victime, ou des actions subrogatoires prévues aux articles L. 1142-14, L. 1142-15 et L. 1142-17.

La commission saisit l'autorité compétente si elle constate des manquements susceptibles de donner lieu à des poursuites disciplinaires.

Lorsque les dommages résultent d'une infection nosocomiale présentant le caractère de gravité prévu à l'article L. 1142-1-1, la commission signale sans délai cette infection nosocomiale au directeur général de l'agence régionale de santé ainsi qu'à l'office institué à l'article L. 1142-22.

## Section 3 : Procédure d'expertise en matière d'accidents médicaux

### Article L1142-9

Avant d'émettre l'avis prévu à l'article L. 1142-8, la commission régionale diligente une expertise dans les conditions prévues à l'article L. 1142-12.

La commission régionale peut obtenir communication de tout document, y compris d'ordre médical. Elle peut demander au président du tribunal de grande instance ou à son délégué d'autoriser un ou plusieurs des experts mentionnés à l'article L. 1142-12 à procéder à une autopsie ayant pour but de rechercher les causes du décès.

Chaque partie concernée reçoit copie des demandes de documents formulées par la commission régionale et de tous les documents communiqués à cette dernière.

Le rapport d'expertise est joint à l'avis transmis dans les conditions prévues à l'article L. 1142-8.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1142-10

Une Commission nationale des accidents médicaux, placée auprès des ministres chargés de la justice et de la santé, composée de professionnels de santé, de représentants d'usagers et de personnes qualifiées et dont le président est désigné par le ministre de la justice et le ministre chargé de la santé, prononce l'inscription des experts sur une liste nationale des experts en accidents médicaux après avoir procédé à une évaluation de leurs connaissances. Elle contribue à la formation de ces experts en matière de responsabilité médicale, dans des conditions définies par décret.

La Commission nationale des accidents médicaux est également chargée d'établir des recommandations sur la conduite des expertises, de veiller à une application homogène du présent chapitre par les commissions régionales instituées à l'article L. 1142-5 et d'évaluer l'ensemble du dispositif dans le cadre d'un rapport remis chaque année avant le 15 octobre au Gouvernement et au Parlement. Pour l'exercice de ces missions, la commission accède, à sa demande, aux informations couvertes par le secret médical dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat permettant de préserver la confidentialité de ces données à l'égard des tiers.

La composition et les règles de fonctionnement de la Commission nationale des accidents médicaux sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

## Article L1142-11

Les experts figurant sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires peuvent demander à être inscrits sur la liste nationale des experts en accidents médicaux s'ils justifient d'une qualification dont les modalités, comportant notamment une évaluation des connaissances et des pratiques professionnelles, sont fixées par décret en Conseil d'Etat. Cette inscription vaut pour cinq ans et peut être renouvelée. Le renouvellement est subordonné à une nouvelle évaluation de connaissances et pratiques professionnelles.

La liste nationale actualisée est adressée chaque année, d'une part, au Conseil d'Etat, aux cours administratives d'appel et aux tribunaux administratifs, d'autre part, à la Cour de cassation, aux cours d'appel et aux tribunaux de grande instance. Elle est tenue à la disposition du public dans les secrétariats-greffes des juridictions.

Les personnes inscrites sur la liste nationale des experts en accidents médicaux ne peuvent faire état de leur qualité que sous la dénomination d'expert agréé par la Commission nationale des accidents médicaux, et pendant le temps où elles figurent sur la liste.

La Commission nationale des accidents médicaux peut, de sa propre initiative, sur demande ou après avis d'une commission régionale de conciliation et d'indemnisation, radier de la liste un expert en cas de manquement caractérisé à ses obligations, de faits contraires à l'honneur ou à la probité, ou s'il n'est plus en mesure d'exercer normalement ses activités. Cette radiation ne peut être prononcée qu'après que l'intéressé, qui peut se faire assister par un avocat, a été appelé à formuler ses observations. La radiation d'un expert d'une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 précitée entraîne de plein droit sa radiation de la liste nationale des experts en

accidents médicaux. Un expert peut également être radié à sa demande.

## Article L1142-12

La commission régionale désigne aux fins d'expertise un collège d'experts choisis sur la liste nationale des experts en accidents médicaux, en s'assurant que ces experts remplissent toutes les conditions propres à garantir leur indépendance vis-à-vis des parties en présence. Elle peut toutefois, lorsqu'elle l'estime suffisant, désigner un seul expert choisi sur la même liste.

A défaut d'expert inscrit sur la liste des experts en accidents médicaux compétent dans le domaine correspondant à la nature du préjudice, elle peut nommer en qualité de membre du collège d'experts un expert figurant sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 précitée ou, à titre exceptionnel, un expert choisi en dehors de ces listes.

La commission régionale fixe la mission du collège d'experts ou de l'expert, s'assure de leur acceptation et détermine le délai dans lequel le rapport doit être déposé. Lorsque l'expertise est collégiale, le rapport est établi conjointement par les membres du collège d'experts.

Elle informe sans délai l'Office national d'indemnisation institué à l'article L. 1142-22 de cette mission.

Dans le cadre de sa mission, le collège d'experts ou l'expert peut effectuer toute investigation et demander aux parties et aux tiers la communication de tout document sans que puisse lui être opposé le secret médical ou professionnel, s'agissant de professionnels de santé ou de personnels d'établissements, de services de santé ou d'autres organismes visés à l'article L. 1142-1. Les experts qui ont à connaître ces documents sont tenus au secret professionnel, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

En cas de carence des parties dans la transmission des documents demandés, la commission régionale peut autoriser le collège d'experts ou l'expert à déposer son rapport en l'état. La commission peut tirer toute conséquence du défaut de communication des documents.

Le collège d'experts ou l'expert s'assure du caractère contradictoire des opérations d'expertise, qui se déroulent en présence des parties ou celles-ci dûment appelées. Ces dernières peuvent se faire assister d'une ou des personnes de leur choix. Le collège d'experts ou l'expert prend en considération les observations des parties et joint, sur leur demande, à son rapport tous documents y afférents. Il peut prendre l'initiative de recueillir l'avis d'un autre professionnel.

L'Office national d'indemnisation prend en charge le coût des missions d'expertise, sous réserve du remboursement prévu aux articles L. 1142-14 et L. 1142-15.

## Article L1142-13

Pour leur application à la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon, les compétences

dévolues par l'article L. 1142-5 à la commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales sont exercées par la commission régionale de Basse-Normandie.

## Section 4 : Indemnisation des victimes

### Article L1142-14

Lorsque la commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales estime qu'un dommage relevant du premier alinéa de l'article L. 1142-8 engage la responsabilité d'un professionnel de santé, d'un établissement de santé, d'un service de santé ou d'un organisme mentionné à l'article L. 1142-1 ou d'un producteur d'un produit de santé mentionné à l'article L. 1142-2, l'assureur qui garantit la responsabilité civile ou administrative de la personne considérée comme responsable par la commission adresse à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de quatre mois suivant la réception de l'avis, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis dans la limite des plafonds de garantie des contrats d'assurance.

Cette offre indique l'évaluation retenue, le cas échéant à titre provisionnel, pour chaque chef de préjudice ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime, ou à ses ayants droit, déduction faite des prestations énumérées à l'article 29 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation, et plus généralement des indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du chef du même préjudice. Les prestations et indemnités qui font l'objet d'une déduction du montant de l'offre sont remboursées directement par l'assureur du responsable du dommage aux débiteurs concernés.

Lorsque l'offre prévoit le versement d'une rente à la victime, cette rente est revalorisée dans les conditions prévues à l'article L. 351-11 du code de la sécurité sociale.

L'offre a un caractère provisionnel si l'assureur n'a pas été informé de la consolidation de l'état de la victime. L'offre définitive doit être faite dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle l'assureur a été informé de cette consolidation.

L'assureur qui fait une offre à la victime est tenu de rembourser à l'office les frais d'expertise que celui-ci a supportés.

L'acceptation de l'offre de l'assureur vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil.

Le paiement doit intervenir dans un délai d'un mois à compter de la réception par l'assureur de l'acceptation de son offre par la victime, que cette offre ait un caractère provisionnel ou définitif. Dans le cas contraire, les sommes non versées produisent de plein droit intérêt au double du taux légal à compter de l'expiration de ce délai et jusqu'au jour du paiement effectif ou, le cas échéant, du jugement devenu définitif.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Si l'assureur qui a transigé avec la victime estime que le dommage n'engage pas la responsabilité de la personne qu'il assure, il dispose d'une action subrogatoire soit contre le tiers responsable, soit contre l'Office national d'indemnisation si les dispositions du II de l'article L. 1142-1 trouvent à s'appliquer.

Si le juge compétent, saisi par la victime qui refuse l'offre de l'assureur, estime que cette offre était manifestement insuffisante, il condamne l'assureur à verser à l'office une somme au plus égale à 15 % de l'indemnité qu'il alloue, sans préjudice des dommages et intérêts dus de ce fait à la victime.

Dans le cas où les plafonds de garantie des contrats d'assurance de la personne considérée comme responsable par la commission seraient atteints, l'assureur avise sans délai cette personne, l'office institué à l'article L. 1142-22 du présent code et, si la personne considérée comme responsable est un professionnel de santé exerçant à titre libéral, le fonds institué à l'article L. 426-1 du code des assurances.

Pour l'application du présent article, l'Etat, au titre des activités de prévention, de diagnostic ou de soins qu'il exerce, est soumis aux obligations incombant à l'assureur.

## Article L1142-15

En cas de silence ou de refus explicite de la part de l'assureur de faire une offre, ou lorsque le responsable des dommages n'est pas assuré ou la couverture d'assurance prévue à l'article L. 1142-2 est épuisée ou expirée, l'office institué à l'article L. 1142-22 est substitué à l'assureur.

Dans ce cas, les dispositions de l'article L. 1142-14, relatives notamment à l'offre d'indemnisation et au paiement des indemnités, s'appliquent à l'office, selon des modalités déterminées par décret en Conseil d'Etat.

L'acceptation de l'offre de l'office vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil. La transaction est portée à la connaissance du responsable et, le cas échéant, de son assureur ou du fonds institué à l'article L. 426-1 du code des assurances.

L'office est subrogé, à concurrence des sommes versées, dans les droits de la victime contre la personne responsable du dommage ou, le cas échéant, son assureur ou le fonds institué à l'article L. 426-1 du même code. Il peut en outre obtenir remboursement des frais d'expertise.

En cas de silence ou de refus explicite de la part de l'assureur de faire une offre, ou lorsque le responsable des dommages n'est pas assuré, le juge, saisi dans le cadre de la subrogation, condamne, le cas échéant, l'assureur ou le responsable à verser à l'office une somme au plus égale à 15 % de l'indemnité qu'il alloue.

Lorsque l'office transige avec la victime, ou ses ayants droit, en application du présent article, cette transaction est opposable à l'assureur ou, le cas échéant, au fonds institué au même article L. 426-1 du code des assurances ou au responsable des dommages sauf le droit pour ceux-ci de contester devant le juge le principe de la responsabilité ou le montant des sommes réclamées. Quelle que soit la décision du juge, le montant des indemnités allouées à la victime lui reste acquis.

## Article L1142-16

Lorsque la victime n'a pas informé la commission régionale des prestations reçues ou à recevoir des tiers payeurs autres que les caisses de sécurité sociale, les tiers payeurs ont un recours contre la victime, à concurrence de l'indemnité qu'elle a perçue de l'assureur du fonds institué à l'article L. 426-1 du code des assurances ou de l'office qui est substitué à celui-ci, au titre du même chef de préjudice et dans les limites prévues à l'article 31 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 précitée. Ils doivent agir dans un délai de deux ans à compter de la demande de versement des prestations.

## Article L1142-17

Lorsque la commission régionale estime que le dommage est indemnisable au titre du II de l'article L. 1142-1, ou au titre de l'article L. 1142-1-1 l'office adresse à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de quatre mois suivant la réception de l'avis, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis.

Cette offre indique l'évaluation retenue, le cas échéant à titre provisionnel, pour chaque chef de préjudice ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime, ou à ses ayants droit, déduction faite des prestations énumérées à l'article 29 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 précitée, et plus généralement des indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du chef du même préjudice.

Lorsque l'offre prévoit le versement d'une rente à la victime, cette rente est revalorisée dans les conditions prévues à l'article L. 351-11 du code de la sécurité sociale.

L'offre a un caractère provisionnel si l'office n'a pas été informé de la consolidation de l'état de la victime. L'offre définitive doit être faite dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle l'office a été informé de cette consolidation.

L'acceptation de l'offre de l'office vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil.

Le paiement doit intervenir dans un délai d'un mois à compter de la réception par l'office de l'acceptation de son offre par la victime, que cette offre ait un caractère provisionnel ou définitif.

Si l'office qui a transigé avec la victime estime que la responsabilité d'un professionnel, établissement, service, organisme ou producteur de produits de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 1142-14 est engagée, il dispose d'une action subrogatoire contre celui-ci. Cette action subrogatoire ne peut être exercée par l'office lorsque les dommages sont indemnisés au titre de l'article L. 1142-1-1, sauf en cas de faute établie de l'assuré à l'origine du dommage, notamment le manquement caractérisé aux obligations posées par la réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1142-17-1

Lorsque la commission régionale estime que l'aggravation de dommages résultant d'une infection nosocomiale entraîne pour la victime un taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique supérieure au pourcentage mentionné au 1° de l'article L. 1142-1-1 ou son décès, l'office adresse à la victime ou à ses ayants droit une offre d'indemnisation dans les conditions prévues à l'article L. 1142-17 et rembourse à l'assureur les indemnités initialement versées à la victime.

## Article L1142-18

Lorsque la commission estime qu'un accident médical n'est que pour partie la conséquence d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins engageant la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé, elle détermine la part de préjudice imputable à la responsabilité et celle relevant d'une indemnisation au titre de l'office.

## Article L1142-19

La victime informe l'office des procédures juridictionnelles relatives aux mêmes faits éventuellement en cours. Si une action en justice est intentée, la victime informe le juge de la saisine de l'office.

## Article L1142-20

La victime, ou ses ayants droit, dispose du droit d'action en justice contre l'office si aucune offre ne lui a été présentée ou si elle n'a pas accepté l'offre qui lui a été faite.

L'action en indemnisation est intentée devant la juridiction compétente selon la nature du fait générateur du dommage.

## Article L1142-21

I.-Lorsque la juridiction compétente, saisie d'une demande d'indemnisation des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins dans un établissement de santé, estime que les dommages subis sont indemnisables au titre du II de l'article L. 1142-1 ou au titre de l'article L. 1142-1-1, l'office est appelé en la cause s'il ne l'avait pas été initialement. Il devient défendeur en la procédure.

Lorsqu'il résulte de la décision du juge que l'office indemnise la victime ou ses ayants droit au titre

de l'article L. 1142-1-1, celui-ci ne peut exercer une action récursoire contre le professionnel, l'établissement de santé, le service ou l'organisme concerné ou son assureur, sauf en cas de faute établie à l'origine du dommage, notamment le manquement caractérisé aux obligations posées par la réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales. L'office signale sans délai l'infection nosocomiale au directeur général de l'agence régionale de santé.

II.-Lorsque la juridiction compétente, saisie d'une demande d'indemnisation des conséquences dommageables de l'aggravation d'une infection nosocomiale, estime que les dommages subis sont indemnisables au titre du 1° de l'article L. 1142-1-1, l'office est appelé en la cause et rembourse à l'assureur, le cas échéant, les indemnités initialement versées à la victime.

III.-Lorsque la juridiction compétente, saisie d'une demande d'indemnisation des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins dans un établissement de santé, estime que les dommages sont imputables à un professionnel de santé libéral au titre du I de l'article L. 1142-1 du présent code et que l'indemnisation dépasse les plafonds de garantie des contrats d'assurance de ce professionnel ou que le délai de validité de la couverture du contrat d'assurance mentionné au cinquième alinéa de l'article L. 251-2 du code des assurances est expiré, le fonds institué à l'article L. 426-1 du même code est appelé en la cause s'il ne l'avait pas été initialement. Il devient défendeur en la procédure.

## Article L1142-22

L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales est un établissement public à caractère administratif de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Il est chargé de l'indemnisation au titre de la solidarité nationale, dans les conditions définies au II de l'article L. 1142-1, à l'article L. 1142-1-1 et à l'article L. 1142-17, des dommages occasionnés par la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'une infection nosocomiale ainsi que des indemnisations qui lui incombent, le cas échéant, en application des articles L. 1142-15, L. 1142-18 et L. 1142-24-7.

L'office est également chargé de la réparation des dommages directement imputables à une vaccination obligatoire en application de l'article L. 3111-9, de l'indemnisation des victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus d'immunodéficience humaine en application de l'article L. 3122-1, de l'indemnisation des victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus de l'hépatite B ou C ou le virus T-lymphotropique humain causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang en application de l'article L. 1221-14 et de la réparation des dommages imputables directement à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins réalisée en application de mesures prises conformément aux articles L. 3131-1 et L. 3134-1. L'office est en outre chargé, dans les conditions définies à la section 4 bis du présent chapitre, de faciliter et, s'il y a lieu, de procéder au règlement amiable des litiges relatifs aux dommages causés par le benfluorex.

Les obligations de l'association France-Hypophyse nées de son rôle dans l'organisation du traitement des patients par l'hormone de croissance extractive entre 1973 et 1988 sont transférées à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

L'office est administré par un conseil d'administration dont la composition est fixée par un décret en Conseil d'Etat. Il comprend, outre son président, pour moitié des représentants de l'Etat et pour moitié des personnalités qualifiées ainsi que des représentants des usagers, des professionnels et établissements de santé, des organismes d'assurance maladie et du personnel de l'office.

Le président du conseil d'administration et le directeur de l'office sont nommés par décret.

Les agents de l'office sont régis par les dispositions des articles L. 5323-1 à L. 5323-4.

Les membres du conseil d'administration, le personnel de l'office ainsi que les personnes ayant à connaître des informations détenues par celui-ci sont tenus au secret professionnel, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

## Article L1142-22-1

L'office adresse au Gouvernement, au Parlement et à la Commission nationale des accidents médicaux un rapport d'activité semestriel. Ce rapport comporte notamment une partie spécifique sur les infections nosocomiales dont l'office a eu connaissance en application des articles L. 1142-8 et L. 1142-21. Il est rendu public.

## Article L1142-23

L'office est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable défini par décret.

Les charges de l'office sont constituées par :

1° Le versement d'indemnités aux victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes et d'infections nosocomiales en application des dispositions du présent chapitre ;

2° Le versement d'indemnités en réparation des dommages directement imputables à une vaccination obligatoire en application de l'article L. 3111-9 ;

3° Le versement d'indemnités aux victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus d'immunodéficience humaine en application de l'article L. 3122-1 ;

3° bis Le versement d'indemnités en application de l'article L. 1221-14 ;3° ter Le versement d'indemnités en application de l'article L. 1142-24-7 ;

4° Le versement des indemnités prévues à l'article L. 3131-4 aux victimes de dommages imputables directement à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins réalisée en application de mesures prises conformément aux articles L. 3131-1 et L. 3134-1 ;

5° Les frais de gestion administrative de l'office et des commissions régionales et interrégionales ;

6° Les frais résultant des expertises diligentées par les commissions régionales et interrégionales ainsi que des expertises prévues pour l'application des articles L. 1142-24-4, L. 1221-14, L. 3131-4, L. 3111-9 et L. 3122-2.

Les recettes de l'office sont constituées par :

1° Une dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie versée et répartie dans des conditions fixées par décret ;

2° Le produit des remboursements des frais d'expertise prévus aux articles L. 1142-24-4, L. 1221-14, L. 1142-14 et L. 1142-15 ;

3° Le produit des pénalités prévues aux articles L. 1142-14 , L. 1142-15, L. 1142-24-6 et L. 1142-24-7 ;

4° Le produit des recours subrogatoires mentionnés aux articles L. 1221-14, L. 1142-15, L. 1142-17, L. 1142-24-7, L. 3131-4, L. 3111-9 et L. 3122-4 ;

5° Une dotation versée par l'Etat en application de l'article L. 3111-9 ;

6° Une dotation versée par l'Etat en application de l'article L. 3131-4 ;

7° Une dotation versée par l'Etat en application de la section 4 bis du présent chapitre.

### Article L1142-24

Les indemnisations accordées en application du présent chapitre ne peuvent se cumuler avec celles accordées, le cas échéant, en application des articles L. 3122-1 à L. 3122-6, pour les mêmes préjudices.

## Section 4 bis : Indemnisation des victimes du benfluorex

### Article L1142-24-1

Sans préjudice des actions qui peuvent être exercées conformément au droit commun, la réparation intégrale des préjudices imputables au benfluorex est assurée dans les conditions prévues par la présente section.

### Article L1142-24-2

Toute personne s'estimant victime d'un déficit fonctionnel imputable au benfluorex ou, le cas échéant, son représentant légal ou ses ayants droit peut saisir l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales en vue d'obtenir la réparation des préjudices en résultant.

La demande comporte les informations mentionnées aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1142-7. Elle précise en outre le nom des médicaments qui ont été administrés et les éléments de nature à établir l'administration de benfluorex. L'auteur de la demande apporte tous éléments d'information utiles, notamment sur toute personne, autre que les exploitants du médicament, mentionnée à l'article L. 1142-2 à qui il souhaite rendre la procédure opposable. Il en va de même des exploitants du médicament concernés, informés de la demande dès sa réception par l'office.

Dès qu'il reçoit une demande, l'office en informe les organismes de sécurité sociale auxquels l'auteur de la demande est affilié.

Le dernier alinéa de l'article L. 1142-7 est applicable à la saisine de l'office dans les conditions prévues au présent article.

### Article L1142-24-3

Le conseil d'orientation mentionné aux articles L. 3111-9 et L. 3122-1 exerce auprès du conseil d'administration de l'office, s'agissant des dommages mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 1142-22, les mêmes attributions que pour les questions relatives à l'indemnisation des préjudices résultant de la contamination par le virus de l'hépatite B ou C, par le virus T-lymphotropique humain ou par le virus d'immunodéficience humaine causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang, des préjudices directement imputables à une vaccination obligatoire réalisée en application de l'article L. 3111-4 et des préjudices imputables à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins réalisée en application de mesures prises conformément aux articles L. 3131-1 ou L. 3134-1.

Lorsque le conseil d'orientation est saisi de questions relatives à l'indemnisation des dommages mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 1142-22, sa composition est adaptée à ces questions, dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat.

## Article L1142-24-4

Un collège d'experts placé auprès de l'office procède à toute investigation utile à l'instruction de la demande, dans le respect du principe du contradictoire, et diligente, le cas échéant, une expertise, sans que puisse lui être opposé le secret professionnel ou industriel.

Le collège est présidé par un magistrat de l'ordre administratif ou un magistrat de l'ordre judiciaire, en activité ou honoraire, et comprend notamment une personne compétente dans le domaine de la réparation du dommage corporel ainsi que des médecins proposés par le Conseil national de l'ordre des médecins, par des associations de personnes malades et d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national dans les conditions prévues à l'article L. 1114-1, par les exploitants concernés ou leurs assureurs et par l'office.

La composition du collège d'experts et ses règles de fonctionnement, propres à garantir son indépendance et son impartialité, ainsi que la procédure suivie devant lui et les modalités d'information des organismes de sécurité sociale auxquels la victime est affiliée sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Les membres du collège et les personnes qui ont à connaître des documents et informations détenus par celui-ci sont tenus au secret professionnel, dans les conditions et sous les peines prévues aux rticles 226-13 et 226-14 du code pénal

## Article L1142-24-5

S'il constate l'existence d'un déficit fonctionnel imputable au benfluorex, le collège d'experts émet un avis sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages ainsi que sur la responsabilité du ou des exploitants du médicament et, le cas échéant, des autres personnes mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 1142-24-2.

L'avis du collège d'experts est émis dans un délai de six mois à compter de la saisine de l'office. Il est transmis à la personne qui l'a saisi et à toutes les personnes intéressées par le litige, notamment les organismes de sécurité sociale auxquels est affiliée la victime.

Cet avis ne peut être contesté qu'à l'occasion de l'action en indemnisation introduite devant la juridiction compétente par la victime ou des actions subrogatoires prévues aux articles L. 1142-14 et L. 1142-24-7.

### Article L1142-24-6

Les personnes considérées comme responsables par le collège d'experts ou les assureurs qui garantissent la responsabilité civile ou administrative de ces personnes adressent à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de trois mois suivant la réception de l'avis du collège d'experts, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis. Sont applicables à cette offre les deuxième à huitième alinéas de l'article L. 1142-14.

Si le juge compétent, saisi par la victime qui refuse l'offre de la personne responsable ou de l'assureur, estime que cette offre est manifestement insuffisante, il condamne la personne responsable ou l'assureur à verser à l'office une somme au plus égale à 30 % de l'indemnité qu'il alloue, sans préjudice des dommages et intérêts dus de ce fait à la victime.

### Article L1142-24-7

En cas de silence ou de refus explicite de la part de l'assureur ou de la personne responsable mentionnés à l'article L. 1142-24-6 de faire une offre ou en cas d'offre manifestement insuffisante, l'office est substitué à l'assureur ou à la personne responsable.

Dans un délai de trois mois suivant l'échéance du délai mentionné à l'article L. 1142-24-6 ou, le cas échéant, suivant le refus explicite ou l'offre manifestement insuffisante mentionnés au premier alinéa du présent article, l'office adresse à la victime ou à ses ayants droit une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis. Dans ce cas, les troisième, quatrième et dernier alinéas de l'article L. 1142-15 s'appliquent à l'offre de l'office, de même que les deuxième à quatrième et sixième alinéas de l'article L. 1142-17, l'article L. 1142-19 et le second alinéa de l'article L. 1142-20.

Lorsque la victime n'a pas informé l'office des prestations reçues ou à recevoir des tiers payeurs autres que les caisses de sécurité sociale, l'article L. 1142-16 s'applique.

Dans le cas prévu au premier alinéa du présent article, le juge, saisi à la demande de l'office subrogé dans les droits de la victime, condamne, le cas échéant, l'assureur ou la personne responsable à verser à l'office une somme au plus égale à 30 % de l'indemnité qu'il alloue.

### Article L1142-24-8

Les indemnisations accordées en application de la présente section ne peuvent se cumuler avec celles accordées, le cas échéant, en application des articles L. 1142-14, L. 1142-15, L. 1142-17, L. 1142-20 et L. 1142-21, ni avec les indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du chef des mêmes préjudices.

## Section 5 : Dispositions pénales

### Article L1142-25

Le manquement à l'obligation d'assurance prévue à l'article L. 1142-2 est puni de 45 000 Euros d'amende.

Les personnes physiques coupables de l'infraction mentionnée au présent article encourent

également la peine complémentaire d'interdiction, selon les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise. Cette interdiction est portée à la connaissance du directeur général de l'agence régionale de santé qui en informe les organismes d'assurance maladie.

### Article L1142-26

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie à l'article L. 1142-25 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, la peine prévue par le 2° de l'article 131-39 du même code.L'interdiction prononcée à ce titre porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise. Cette interdiction est portée à la connaissance du directeur général de l'agence régionale de santé, qui en informe les organismes d'assurance maladie.

### Article L1142-27

Le fait, pour une personne qui n'est pas inscrite sur la liste des experts en accidents médicaux prévue aux articles L. 1142-10 et L. 1142-11, de faire usage de la dénomination mentionnée à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1142-11, ou d'une dénomination présentant une ressemblance de nature à causer dans l'esprit du public une méprise avec cette même dénomination, est puni des peines prévues à l'article 433-17 du code pénal.

## Section 6 : Prescription en matière de responsabilité médicale

### Article L1142-28

Les actions tendant à mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé ou des établissements de santé publics ou privés à l'occasion d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins se prescrivent par dix ans à compter de la consolidation du dommage.

Ces actions ne sont pas soumises au délai mentionné à l'article 2232 du code civil.

## Section 7 : Observatoire des risques médicaux

### Article L1142-29

Il est créé un observatoire des risques médicaux rattaché à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales dont l'objet est d'analyser les données relatives aux accidents médicaux, affections iatrogènes et infections

nosocomiales, à leur indemnisation et à l'ensemble des conséquences, notamment financières, qui en découlent.

Ces données sont notamment communiquées par les assureurs des professionnels et organismes de santé mentionnés à l'article L. 1142-2, par les établissements chargés de leur propre assurance, par les commissions régionales prévues à l'article L. 1142-5, par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux et par l'Autorité de contrôle prudentiel en application de l'article L. 4135-2.

Les modalités d'application du présent article, notamment celles relatives à la transmission de ces données et aux obligations de l'observatoire en termes de recueil et d'analyse, sont fixées par décret.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé

# Titre IV : Réparation des conséquences des risques sanitaires

# Chapitre III : Dispositions communes

## Article L1143-1

Les modalités d'application du présent titre sont déterminées, sauf dispositions contraires, par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé

# Titre V : Prévention des risques liés à certaines activités diagnostiques, thérapeutiques ou esthétiques

# Chapitre Ier : Mesures de protection

## Article L1151-1

La pratique des actes, procédés, techniques et méthodes à visée diagnostique ou thérapeutique, ainsi que la prescription de certains dispositifs médicaux nécessitant un encadrement spécifique pour des raisons de santé publique ou susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées peuvent être soumises à des règles relatives :

- à la formation et la qualification des professionnels pouvant les prescrire ou les mettre en oeuvre conformément au code de déontologie médicale ;

- aux conditions techniques de leur réalisation.

Elles peuvent également être soumises à des règles de bonne pratique.

Ces règles sont fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la Haute Autorité de santé.

L'utilisation de ces dispositifs médicaux et la pratique de ces actes, procédés, techniques et méthodes à visée diagnostique ou thérapeutique peuvent être limitées pendant une période donnée à certains établissements de santé. Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent, après avis de la Haute Autorité de santé, la liste de ces établissements ou précisent les critères au vu desquels les agences régionales de santé fixent cette liste.

Les dispositions du présent article s'entendent sans préjudice des dispositions relatives aux recherches biomédicales définies au titre II du présent livre et de celles relatives aux autorisations, aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et aux conditions techniques de fonctionnement définies aux chapitres II, III et IV du titre II du livre Ier de la sixième partie.

## Article L1151-2

La pratique des actes, procédés, techniques et méthodes à visée esthétique autres que ceux relevant de l'article L. 6322-1 peut, si elle présente des risques sérieux pour la santé des personnes, être soumise à des règles, définies par décret, relatives à la formation et la qualification des professionnels pouvant les mettre en œuvre, à la déclaration des activités exercées et à des conditions techniques de réalisation.

Elle peut également être soumise à des règles de bonnes pratiques de sécurité fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

## Article L1151-3

Les actes à visée esthétique dont la mise en œuvre présente un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine peuvent être interdits par décret après avis de la Haute Autorité de santé. Toute décision de levée de l'interdiction est prise en la même forme.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé

# Titre V : Prévention des risques liés à certaines activités diagnostiques, thérapeutiques ou esthétiques

# Chapitre II : Sanctions administratives

## Article L1152-1

En cas d'exercice d'une activité à visée esthétique en méconnaissance des dispositions de l'article L. 1151-2, l'autorité administrative peut suspendre le droit d'exercer l'activité concernée pour une durée maximale de six mois.

Si, au terme de la durée de suspension, l'intéressé ne s'est pas mis en conformité avec les règles applicables, le directeur général de l'agence régionale de santé prononce l'interdiction d'exercer l'activité concernée pour une durée maximale de cinq ans. L'activité ne peut être reprise à la fin de la période d'interdiction que si l'intéressé justifie s'être mis en conformité avec les règles en vigueur.

## Article L1152-2

Le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer une sanction financière à l'encontre du professionnel ayant exercé une activité à visée esthétique en méconnaissance des dispositions des articles L. 1151-2 ou L. 1151-3 et, le cas échéant, de la personne morale qui a admis la pratique d'une telle activité dans un organisme ou un établissement dont elle est responsable. Le montant maximum de la sanction est fixé à 37 500 € pour les personnes physiques et à 150 000 € pour les personnes morales.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé

# Titre VI : Education thérapeutique du patient

# Chapitre Ier : Dispositions générales

## Article L1161-1

L'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie. Elle n'est pas opposable au malade et ne peut conditionner le taux de remboursement de ses actes et des médicaments afférents à sa maladie.

Les compétences nécessaires pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient sont déterminées par décret.

Dans le cadre des programmes ou actions définis aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3, tout contact direct entre un malade et son entourage et une entreprise se livrant à l'exploitation d'un médicament ou une personne responsable de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro est interdit.

## Article L1161-2

Les programmes d'éducation thérapeutique du patient sont conformes à un cahier des charges national dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé. Ces programmes sont mis en œuvre au niveau local, après autorisation des agences régionales de santé. Ils sont proposés au malade par le médecin prescripteur et donnent lieu à l'élaboration d'un programme personnalisé.

Ces programmes sont évalués par la Haute Autorité de santé.

## Article L1161-3

Les actions d'accompagnement font partie de l'éducation thérapeutique. Elles ont pour objet d'apporter une assistance et un soutien aux malades, ou à leur entourage, dans la prise en charge de la maladie. Elles sont conformes à un cahier des charges national dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

## Article L1161-4

Les programmes ou actions définis aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3 ne peuvent être ni élaborés ni mis en œuvre par des entreprises se livrant à l'exploitation d'un médicament, des personnes responsables de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ou des entreprises proposant des prestations en lien avec la santé. Toutefois, ces entreprises et ces personnes peuvent prendre part aux actions ou programmes mentionnés aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3, notamment pour leur financement, dès lors que des professionnels de santé et des associations mentionnées à l'article L. 1114-1 élaborent et mettent en œuvre ces programmes ou actions.

## Article L1161-5

Les programmes d'apprentissage ont pour objet l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament le nécessitant.

Ils sont mis en œuvre par des professionnels de santé intervenant pour le compte d'un opérateur pouvant être financé par l'entreprise se livrant à l'exploitation du médicament.

Il ne peut y avoir de contact direct entre l'entreprise et le patient ou, le cas échéant, ses proches ou ses représentants légaux.

Le programme d'apprentissage est proposé par le médecin prescripteur à son patient ; il ne peut donner lieu à des avantages financiers ou en nature.

La mise en œuvre du programme d'apprentissage est subordonnée au consentement écrit du patient ou de ses représentants légaux.

Il peut être mis fin à cette participation, à tout moment et sans condition, à l'initiative du patient ou du médecin prescripteur.

Ces programmes d'apprentissage ainsi que les documents et autres supports relatifs à ces programmes sont soumis à une autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé , après avis des associations mentionnées à l'article L. 1114-1 et pour une durée limitée.

Si les programmes d'apprentissage ou les supports relatifs à ces programmes ne respectent pas les dispositions de l'autorisation délivrée en application du présent article, l'agence retire l'autorisation et, le cas échéant, ordonne l'arrêt immédiat des actions mises en place et le retrait des documents diffusés.

## Article L1161-6

Sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent chapitre sont définies par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé

# Titre VI : Education thérapeutique du patient

# Chapitre II : Dispositions pénales

## Article L1162-1

Est puni de 30 000 € d'amende le fait de mettre en œuvre un programme sans une autorisation prévue aux articles L. 1161-2 et L. 1161-5.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé

# Titre VII : Prévention des facteurs de risques pour la santé

# Chapitre unique

## Article L1171-1

Une fondation contribue à la mobilisation des moyens nécessaires pour soutenir des actions individuelles ou collectives destinées à développer des comportements favorables à la santé. Ces actions contribuent notamment à la promotion d'une alimentation équilibrée et de l'activité physique et sportive ainsi qu'à la lutte contre les addictions.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain

# Titre Ier : Principes généraux

# Chapitre unique.

## Article L1211-1

La cession et l'utilisation des éléments et produits du corps humain sont régies par les dispositions du chapitre II du titre Ier du livre Ier du code civil et par les dispositions du présent livre.

Les activités afférentes à ces éléments et produits, mentionnées au présent livre, y compris l'importation et l'exportation de ceux-ci, doivent poursuivre une fin médicale ou scientifique, ou être menées dans le cadre de procédures judiciaires conformément aux dispositions applicables à celles-ci.

## Article L1211-2

Le prélèvement d'éléments du corps humain et la collecte de ses produits ne peuvent être pratiqués sans le consentement préalable du donneur. Ce consentement est révocable à tout moment.

L'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à une fin médicale ou scientifique autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés est possible, sauf opposition exprimée par la personne sur laquelle a été opéré ce prélèvement ou cette collecte, dûment informée au préalable de cette autre fin. Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'opposition est exercée par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur. Il peut être dérogé à l'obligation d'information lorsque celle-ci se heurte à l'impossibilité de retrouver la personne concernée, ou lorsqu'un des comités consultatifs de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1, consulté par le responsable de la recherche, n'estime pas cette information nécessaire. Toutefois, ces dérogations ne sont pas admises lorsque les éléments initialement prélevés consistent en des tissus ou cellules germinaux. Dans ce dernier cas, toute utilisation pour une fin autre que celle du prélèvement initial est interdite en cas de décès de l'intéressé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les autopsies sont dites médicales lorsqu'elles sont pratiquées, en dehors du cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire, dans le but d'obtenir un diagnostic sur les causes du décès. Elles doivent être pratiquées conformément aux exigences de recherche du consentement ainsi qu'aux autres conditions prévues au chapitre II du titre III du présent livre. Toutefois, à titre exceptionnel, elles peuvent être réalisées malgré l'opposition de la personne décédée, en cas de nécessité impérieuse pour la santé publique et en l'absence d'autres procédés permettant d'obtenir une certitude diagnostique sur les causes de la mort. Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les pathologies et les situations justifiant la réalisation des autopsies médicales dans ces conditions.

## Article L1211-3

La publicité en faveur d'un don d'éléments ou de produits du corps humain au profit d'une personne déterminée ou au profit d'un établissement ou organisme déterminé est interdite. Cette interdiction ne fait pas obstacle à l'information du public en faveur du don d'éléments et produits du corps humain.

Cette information est réalisée sous la responsabilité du ministre chargé de la santé, en collaboration avec le ministre chargé de l'éducation nationale.

Les médecins s'assurent que leurs patients âgés de seize à vingt-cinq ans sont informés des modalités de consentement au don d'organes à fins de greffe et, à défaut, leur délivrent individuellement cette information dès que possible.

## Article L1211-4

Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits.

Les frais afférents au prélèvement ou à la collecte sont intégralement pris en charge par l'établissement de santé chargé d'effectuer le prélèvement ou la collecte.

Pour l'application des dispositions du chapitre II du titre IV du livre Ier de la première partie du présent code, le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne vivante qui en fait le don dans l'intérêt thérapeutique d'un receveur est assimilé à un acte de soins.

## Article L1211-5

Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur celle du donneur. Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée.

Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'en cas de nécessité thérapeutique.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1211-6

Les éléments et produits du corps humain ne peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques si le risque mesurable en l'état des connaissances scientifiques et médicales couru par le receveur potentiel est supérieur à l'avantage escompté pour celui-ci.

Le prélèvement d'éléments et la collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques, ainsi que les activités ayant les mêmes fins, mentionnées dans le présent livre et relatives à ces éléments et produits, sont soumis aux règles de sécurité sanitaire en vigueur, concernant notamment les tests de dépistage des maladies transmissibles.

## Article L1211-6-1

Nul ne peut être exclu du don de sang en dehors de contre-indications médicales.

## Article L1211-7

Doivent être mis en oeuvre des systèmes de vigilance portant sur les éléments et produits du corps humain, les produits, autres que les médicaments, qui en dérivent, les dispositifs médicaux les incorporant, ainsi que les produits thérapeutiques annexes en contact avec ces éléments et produits.

## Article L1211-8

Ne sont soumis aux dispositions du présent livre ni les produits du corps humain pour lesquels il est d'usage de ne pas appliquer l'ensemble des principes qu'énoncent les articles L. 1211-1 à L. 1211-7, ni les éléments et produits du corps humain prélevés et utilisés à des fins thérapeutiques autologues dans le cadre d'une seule et même intervention médicale, sans être conservés ou préparés à aucun moment au sein d'un organisme ou d'un établissement autorisé en application de l'article L. 1243-2.

## Article L1211-9

Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat :

1° Les conditions dans lesquelles les médecins assurent l'information prévue à l'article L. 1211-3 ;

2° Les modalités de la prise en charge prévue à l'article L. 1211-4 ;

3° Les règles de sécurité sanitaire prévues à l'article L. 1211-6 ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

4° Les conditions dans lesquelles s'exerce la vigilance prévue à l'article L. 1211-7, et en particulier les informations que sont tenus de transmettre les utilisateurs ou les tiers ;

5° La liste des produits du corps humain mentionnés à l'article L. 1211-8.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain

# Titre II : Sang humain

## Article L1220-1

Le présent titre s'applique au sang, à ses composants et aux produits sanguins labiles, à l'exception des cellules hématopoïétiques et des cellules mononucléées sanguines qui relèvent du titre IV du présent livre.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain

# Titre II : Sang humain

# Chapitre Ier : Collecte, préparation et conservation du sang, de ses composants et des produits sanguins labiles.

## Article L1221-1

La transfusion sanguine s'effectue dans l'intérêt du receveur et relève des principes éthiques du bénévolat et de l'anonymat du don, et de l'absence de profit, dans les conditions définies par le présent livre.

## Article L1221-2

La collecte du sang humain ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique ne peut être faite que par les établissements de transfusion sanguine agréés mentionnés au chapitre III du présent titre et dans les conditions prévues au présent chapitre.

## Article L1221-3

Le prélèvement ne peut être fait qu'avec le consentement du donneur par un médecin ou sous sa direction et sa responsabilité.

Aucune rémunération ne peut être allouée au donneur, sans préjudice du remboursement des frais exposés, dans des conditions fixées par décret.

## Article L1221-4

Le sang, ses composants et leurs dérivés ne peuvent pas être distribués, délivrés, utilisés sans qu'aient été faits des examens biologiques et des tests de dépistage de maladies transmissibles.

Le sang, ses composants et leurs dérivés peuvent être distribués et utilisés à des fins de recherche, de contrôle des examens de biologie médicale ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, à l'exclusion de toute administration à l'homme, avant l'obtention des résultats des examens biologiques et des tests de dépistage prévus au premier alinéa.

Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret.

## Article L1221-5

Aucun prélèvement de sang ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui ne peut avoir lieu sur une personne mineure ou sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

Toutefois, s'agissant des mineurs, un prélèvement peut être effectué à titre exceptionnel, lorsque des motifs tirés de l'urgence thérapeutique l'exigent ou lorsqu'il n'a pu être trouvé de donneur majeur immunologiquement compatible.

Le prélèvement ne peut alors être opéré qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale y consente expressément par écrit.

Le refus de la personne mineure fait obstacle au prélèvement.

## Article L1221-6

Les caractéristiques du sang ne peuvent être modifiées avant le prélèvement en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui que par un médecin et dans les établissements de transfusion sanguine.

Cette modification ne peut intervenir qu'avec le consentement écrit du donneur, ce dernier ayant été préalablement averti par écrit des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement.

Elle ne peut pas être réalisée sur les personnes mentionnées à l'article L. 1221-5.

## Article L1221-7

Le receveur ne peut connaître l'identité du donneur, ni le donneur celle du receveur. Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don de son sang et celui qui l'a reçu ne

peut être divulguée.

Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'en cas de nécessité thérapeutique.

## Article L1221-8

Peuvent être préparés à partir du sang ou de ses composants :

1° Des produits sanguins labiles, comprenant notamment le sang total, le plasma et les cellules sanguines d'origine humaine. A l'exception des produits sanguins labiles destinés à des recherches biomédicales, seuls peuvent être distribués ou délivrés à des fins thérapeutiques, les produits sanguins labiles dont la liste et les caractéristiques sont fixées par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis de l'Etablissement français du sang, et publiée au Journal officiel de la République française.

2° Des pâtes plasmatiques ;

3° Des produits stables préparés industriellement, qui constituent des médicaments dérivés du sang et qui sont régis par les dispositions du livre Ier de la partie V ;

4° Des réactifs de laboratoire dont les conditions de mise sur le marché sont fixées par le titre II du livre II de la cinquième partie ;

5° Des produits cellulaires à finalité thérapeutique mentionnés à l'article L. 1243-1 ;

6° Des produits thérapeutiques annexes tels que définis à l'article L. 1261-1 ;

7° Des excipients à usage pharmaceutique et des substances utilisées lors de la fabrication d'un médicament mais n'entrant pas dans sa composition.

Le sang et ses composants, qu'ils aient ou non été prélevés dans des établissements de transfusion sanguine, peuvent également être utilisés pour effectuer les contrôles de qualité des examens de biologie médicale ainsi que pour la réalisation et le contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ou pour effectuer sur les produits préparés à partir du sang ou de ses composants les expertises et les contrôles techniques réalisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application du 1° de l'article L. 5311-2. Les principes mentionnés aux articles L. 1221-3, L. 1221-4 et L. 1221-6 sont également applicables dans ce cas.

## Article L1221-8-1

Le sang et ses composants peuvent être utilisés dans le cadre d'une activité de recherche, qu'ils aient été ou non prélevés par un établissement de transfusion sanguine. Dans ce cas, la recherche est

menée à partir de prélèvements réalisés soit dans une finalité médicale, soit dans le cadre d'une recherche visant à évaluer les soins courants mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1, soit dans le cadre d'une recherche biomédicale, soit dans une finalité de constitution de collection d'échantillons biologiques humains. Dans ce dernier cas, les prélèvements de sang ne doivent comporter que des risques négligeables. Dans tous les cas, les principes mentionnés aux articles L. 1221-3, L. 1221-4 et L. 1221-6 sont applicables, sans préjudice des dispositions du titre II du livre Ier de la présente partie lorsque le sang ou ses composants sont prélevés ou utilisés dans le cadre d'une activité de recherche biomédicale.

Lorsque le sang ou ses composants sont prélevés pour constituer directement une collection d'échantillons biologiques humains, les dispositions mentionnées aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 sont applicables ainsi que les principes de l'indemnisation des conséquences dommageables et de l'obligation d'assurance tels que définis, pour les recherches biomédicales, à l'article L. 1121-10.

Lorsque des prélèvements de sang visés à l'alinéa précédent sont effectués, à des fins de constitution d'une collection d'échantillons biologiques humains, sur des femmes enceintes, des parturientes ou des mères qui allaitent, sur des mineurs ou des majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement, sur des personnes privées de liberté, des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre Ier du livre II de la troisième partie du présent code ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale, des personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que la recherche, le comité mentionné au troisième alinéa de l'article L. 1243-3 s'assure, en outre, que la collection est destinée à des recherches qui ne pourraient pas être effectuées sur une autre catégorie de la population avec une efficacité comparable.

## Article L1221-8-2

Les produits sanguins labiles proposés en vue de leur inscription sur la liste mentionnée au 1° de l'article L. 1221-8 font l'objet d'une évaluation par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, au vu d'un dossier dont le contenu est fixé par décision de l'Agence et qui peut être fourni par l'Etablissement français du sang, le Centre de transfusion sanguine des armées, tout établissement de transfusion sanguine des Etats membres de l'Union européenne ou tout fabricant de dispositifs médicaux.

L'Agence procède en tant que de besoin à la réévaluation des produits inscrits sur la liste. Elle peut demander à cet effet des informations à l'Etablissement français du sang, au Centre de transfusion sanguine des armées, à tout établissement de transfusion sanguine des Etats membres de l'Union européenne ou aux fabricants de dispositifs médicaux concernés.

## Article L1221-9

Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe les tarifs de cession des produits sanguins labiles.

Pour les départements d'outre-mer et pour Saint-Barthélemy et Saint-Martin, un arrêté des ministres

chargés de l'outre-mer, de la santé et de la sécurité sociale peut déterminer des majorations aux tarifs fixés en application de l'alinéa précédent. Ces majorations prennent en compte les frais particuliers qui, dans chacun de ces départements, grèvent le coût des produits sanguins labiles par rapport à leur coût en métropole.

## Article L1221-10

Les produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique directe sont conservés, en vue de leur distribution et de leur délivrance, dans les établissements de transfusion sanguine. Peuvent également conserver ces produits en vue de leur délivrance les établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Etablissement français du sang dans des conditions définies par décret et les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article L. 6133-1 autorisés selon la même procédure et dans des conditions définies par décret. Les produits sanguins labiles restent sous la surveillance d'un médecin ou d'un pharmacien. Un décret précise la section de l'ordre national des pharmaciens dont ce pharmacien doit relever.

La délivrance de produits sanguins labiles ne peut être faite que sur ordonnance médicale.

## Article L1221-10-1

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, après avis de l'Etablissement français du sang, réglementer l'utilisation des produits sanguins labiles. L'Agence peut soumettre à des conditions particulières, restreindre, suspendre ou interdire leur utilisation dans l'intérêt de la santé publique.

## Article L1221-10-2

Toute violation dans un établissement de santé et du fait de celui-ci des prescriptions législatives et réglementaires relatives à la conservation des produits sanguins labiles en vue de leur délivrance ainsi que des termes de l'autorisation mentionnée au premier alinéa de l'article L. 1221-10 entraîne la suspension ou le retrait par l'autorité administrative de cette autorisation. Cette suspension ou ce retrait ne peut intervenir qu'après mise en demeure adressée au directeur de l'établissement de santé de prendre toutes mesures propres à remédier à la violation ou au manquement constaté, ou de fournir toutes explications nécessaires. Cette mise en demeure est faite par écrit par l'autorité compétente et fixe un délai d'exécution ou de réponse qui ne peut excéder un mois.

En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, une suspension de l'autorisation peut être prononcée à titre conservatoire par l'autorité compétente.

## Article L1221-11

La publicité concernant la distribution des substances mentionnées à l'article L. 1221-2, à l'exception de celles destinées à la seule information médicale ou à signaler l'emplacement des dépôts, est interdite.

## Article L1221-12

L'importation, par quelque organisme que ce soit, d'un produit sanguin labile ou d'une pâte plasmatique, à usage thérapeutique direct ou destiné à la préparation de produits de santé, est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans des conditions définies par décret.

L'importation ou l'exportation de sang, de ses composants ou de ses produits dérivés à des fins scientifiques est soumise à l'autorisation du ministre chargé de la recherche prévue à l'article L. 1245-5.

## Article L1221-13

L'hémovigilance a pour objet l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents, ainsi que des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de produits sanguins labiles. Elle porte sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle allant de la collecte des produits sanguins labiles jusqu'au suivi des receveurs. L'hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs.

Les personnes qui ont à connaître de ces informations sont tenues au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé , fixe les règles d'hémovigilance, et notamment la nature des informations nécessaires à la surveillance des effets de l'utilisation des produits sanguins labiles que les praticiens sont tenus de fournir, ainsi que les conditions d'exercice de cette surveillance.

## Article L1221-14

Les victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus de l'hépatite B ou C ou le virus T-lymphotropique humain causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang réalisée sur les territoires auxquels s'applique le présent chapitre sont indemnisées au titre de la solidarité nationale par l'office mentionné à l'article L. 1142-22 dans les conditions prévues à la seconde phrase du troisième alinéa de l'article L. 3122-1, aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 3122-2, au premier alinéa de l'article L. 3122-3 et à l'article L. 3122-4, à l'exception de la seconde phrase du premier alinéa.

Dans leur demande d'indemnisation, les victimes ou leurs ayants droit justifient de l'atteinte par le virus de l'hépatite B ou C ou le virus T-lymphotropique humain et des transfusions de produits sanguins ou des injections de médicaments dérivés du sang. L'office recherche les circonstances de la contamination. S'agissant des contaminations par le virus de l'hépatite C, cette recherche est réalisée notamment dans les conditions prévues à l'article 102 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002

relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Il procède à toute investigation sans que puisse lui être opposé le secret professionnel.

L'offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis du fait de la contamination est faite à la victime dans les conditions fixées aux deuxième, troisième et cinquième alinéas de l'article L. 1142-17.

La victime dispose du droit d'action en justice contre l'office si sa demande d'indemnisation a été rejetée, si aucune offre ne lui a été présentée dans un délai de six mois à compter du jour où l'office reçoit la justification complète des préjudices ou si elle juge cette offre insuffisante.

La transaction à caractère définitif ou la décision juridictionnelle rendue sur l'action en justice prévue au précédent alinéa vaut désistement de toute action juridictionnelle en cours et rend irrecevable toute autre action juridictionnelle visant à la réparation des mêmes préjudices. La transaction intervenue entre l'office et la victime, ou ses ayants droit, en application du présent article est opposable à l'assureur, sans que celui-ci puisse mettre en œuvre la clause de direction du procès éventuellement contenue dans les contrats d'assurance applicables, ou, le cas échéant, au responsable des dommages, sauf le droit pour ceux-ci de contester devant le juge le principe de la responsabilité ou le montant des sommes réclamées. L'office et l'Etablissement français du sang peuvent en outre obtenir le remboursement des frais d'expertise. Quelle que soit la décision du juge, le montant des indemnités allouées à la victime ou à ses ayants droit leur reste acquis.

Lorsque l'office a indemnisé une victime, il peut directement demander à être garanti des sommes qu'il a versées par les assureurs des structures reprises par l'Etablissement français du sang en vertu du B de l'article 18 de la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire de produits destinés à l'homme, de l'article 60 de la loi de finances rectificative pour 2000 (n° 2000-1353 du 30 décembre 2000) et de l'article 14 de l'ordonnance n° 2005-1087 du 1er septembre 2005 relative aux établissements publics nationaux à caractère sanitaire et aux contentieux en matière de transfusion sanguine, que le dommage subi par la victime soit ou non imputable à une faute.

L'office et les tiers payeurs ne peuvent exercer d'action subrogatoire contre l'Etablissement français du sang, venu aux droits et obligations des structures mentionnées à l'avant-dernier alinéa, si l'établissement de transfusion sanguine n'est pas assuré, si sa couverture d'assurance est épuisée ou encore dans le cas où le délai de validité de sa couverture est expiré.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain

# Titre II : Sang humain

# Chapitre II : Etablissement français du sang.

## Article L1222-1

L'Etablissement français du sang est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Cet établissement veille à la satisfaction des besoins en matière de produits sanguins labiles et à l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthiques. Il organise sur l'ensemble du territoire national, dans le cadre des schémas d'organisation de la transfusion sanguine, les activités de collecte du sang, de qualification biologique du don, de préparation, de distribution et de délivrance des produits sanguins labiles.

Il est notamment chargé :

1° De gérer le service public transfusionnel et ses activités annexes, dans le respect des conditions de sécurité définies par le présent code ;

2° De promouvoir le don du sang, les conditions de sa bonne utilisation et de veiller au strict respect des principes éthiques par l'ensemble de la chaîne transfusionnelle ;

3° D'assurer la qualité au sein des établissements de transfusion sanguine, et notamment de mettre en oeuvre les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1223-3, en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires relatives aux activités transfusionnelles ;

4° Dans le cadre du réseau d'hémovigilance, d'assurer la transmission des données relatives à la sécurité sanitaire des produits sanguins à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et des données épidémiologiques à l'Institut de veille sanitaire ;

5° D'élaborer, d'actualiser et de mettre en oeuvre les schémas d'organisation de la transfusion sanguine ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

6° En liaison avec les organismes de recherche et d'évaluation, d'encourager, d'entreprendre des recherches ou d'y participer dans les domaines portant sur la transfusion sanguine, les activités qui lui sont liées ou les activités exercées à titre accessoire et de promouvoir dans ces domaines la diffusion des connaissances scientifiques et techniques ;

7° De tenir un fichier national des donneurs et des receveurs de groupes rares et une banque de sangs rares, et de coordonner l'activité des laboratoires liés à ces activités ;

8° De participer à l'organisation et à l'acheminement des secours en cas de catastrophe nationale ou internationale nécessitant de recourir aux moyens de transfusion sanguine, dans le cadre des lois et règlements applicables à ces événements ;

9° De participer à la coopération scientifique et technique européenne et internationale de la France.

L'Etablissement français du sang établit chaque année un rapport d'activité qui est remis au Gouvernement. Ce rapport est rendu public.

## Article L1222-2

Le respect, dans les établissements de transfusion sanguine, des dispositions législatives et réglementaires relatives à la qualité et la sécurité des produits sanguins labiles est garanti par une personne responsable désignée à cet effet par le président de l'Etablissement français du sang dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat. La personne responsable a autorité sur les directeurs des établissements de transfusion sanguine pour l'exercice de cette mission.

## Article L1222-3

L'Etablissement français du sang ne peut recourir à des produits sanguins labiles issus de collectes faites en dehors du territoire français qu'avec l'autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Cette autorisation ne peut être accordée que si les besoins de la transfusion sanguine l'exigent et à la condition que le sang ou les produits dérivés en cause présentent des garanties suffisantes au regard de la sécurité de la transfusion sanguine, notamment qu'il soit justifié de l'accomplissement des obligations édictées à l'article L. 1221-4.

Les exportations de produits sanguins labiles ne peuvent être effectuées, après vérification que les besoins nationaux sont satisfaits, que par l'Etablissement français du sang qui en informe l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

## Article L1222-4

L'Etablissement français du sang est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat adaptés à la nature particulière de ses missions, définies par le présent chapitre et précisées par voie réglementaire.

## Article L1222-5

L'Etablissement français du sang est administré par un conseil d'administration composé, outre son président, pour moitié de représentants de l'Etat et, pour l'autre moitié, de représentants des organismes d'assurance maladie, des associations de patients et de donneurs, des établissements de santé, de deux représentants du personnel de l'établissement et de personnalités qualifiées, notamment des praticiens. Le conseil d'administration de l'établissement comprend en outre le président du conseil scientifique, siégeant avec voix consultative.

Le président et les autres membres du conseil d'administration sont nommés par décret.

Le président du conseil d'administration assure la direction de l'Etablissement français du sang, dans le cadre des orientations définies par le conseil d'administration, dont il exécute les délibérations.

L'établissement comprend un conseil scientifique chargé de donner des avis sur les questions médicales, scientifiques et techniques dont les membres sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé.

## Article L1222-6

Les décisions relatives aux nominations, agréments et autorisations prévues par le présent code et à leur retrait sont prises, en tant qu'elles relèvent des attributions de l'Etablissement français du sang, par le président de l'établissement, après avis du conseil d'administration, à l'exception de celles prévues à l'article L. 1222-3, pour lesquelles le président de l'Etablissement français du sang informe le conseil d'administration.

## Article L1222-7

Le personnel de l'Etablissement français du sang comprend :

1° Des agents régis par les titres II, III ou IV du statut général des fonctionnaires, des personnels mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 6152-1, ou des agents publics régis par des statuts particuliers, en position de détachement ou de mise à disposition ;

2° Des personnels régis par le code du travail.

Les conditions d'emploi des personnels de l'Etablissement français du sang mentionnés au 2° ci-dessus sont déterminées par une convention collective de travail. Cette convention collective de

travail, ses annexes et avenants n'entrent en application qu'après approbation par le ministre chargé de la santé.

Pour l'application du code du travail, l'Etablissement français du sang est considéré comme un établissement public industriel et commercial. Le livre Ier et les titres Ier et II du livre III de la deuxième partie du code du travail s'appliquent aux personnels visés au 1° du présent article. Ces personnels bénéficient des mesures de protection sociale prévues par le code du travail pour les représentants du personnel.

## Article L1222-8

Les recettes de l'Etablissement français du sang sont constituées par :

1° Les produits de la cession des produits sanguins labiles ;

2° Les produits des activités annexes ;

3° Des redevances pour services rendus établies par décret dans les conditions fixées par l'article 5 de l'ordonnance n° 59-2 du 2 janvier 1959 portant loi organique relative aux lois de finances ;

4° Des produits divers, des dons et legs ainsi que des subventions de l'Etat, des collectivités publiques, de leurs établissements publics et des organismes d'assurance maladie ; La participation des organismes d'assurance maladie est versée et répartie entre les régimes dans des conditions fixées par décret ;

5° Des emprunts.

## Article L1222-9

L'Etablissement français du sang assume, même sans faute, la responsabilité des risques encourus par les donneurs à raison des opérations de prélèvement.

Il doit contracter une assurance couvrant sa responsabilité du fait de ces risques.

## Article L1222-10

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées, en tant que de besoin, et sauf dispositions contraires, par décret en Conseil d'Etat, et notamment :

1° Les modalités d'organisation et de fonctionnement de l'Etablissement français du sang ainsi que les conditions d'exercice de la tutelle et du contrôle financier de l'Etat ;

2° Les qualifications des personnels de l'établissement pour les catégories qu'il détermine, et de la personne responsable mentionnée à l'article L. 1222-2.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain

# Titre II : Sang humain

# Chapitre III : Etablissements de transfusion sanguine.

## Article L1223-1

Les établissements de transfusion sanguine sont des établissements locaux sans personnalité morale de l'Etablissement français du sang. Ils sont dotés d'un conseil d'établissement qui réunit, outre la direction de l'établissement de transfusion sanguine, des représentants des associations de donneurs de sang, des associations de patients, du personnel de l'établissement de transfusion sanguine, des établissements publics et privés de santé et de l'assurance maladie.

Sous réserve des dispositions de l'article L. 5124-14, ces établissements ont vocation à développer toute activité liée à la transfusion sanguine, au conseil et au suivi des actes de transfusion. Ils peuvent notamment être autorisés à distribuer des médicaments dérivés du sang dans les conditions prévues aux articles L. 5121-1 à L. 5121-4, sous réserve des dispositions du présent chapitre, et à les dispenser et administrer aux malades qui y sont traités. Ces établissements sont en ce cas dotés d'un pharmacien responsable qui participe à la direction générale de l'établissement. Ils peuvent, en outre, à titre accessoire, être autorisés à exercer d'autres activités de santé, notamment les activités prévues aux articles L. 1243-2 et L. 5124-9-1 et des activités de soins et de laboratoire de biologie médicale, conformément aux règles applicables à ces activités. Par dérogation à l'article L. 6222-5, les établissements de transfusion sanguine qui, au titre des activités de laboratoire de biologie médicale prévues au présent article, effectuent des examens d'immuno-hématologie dits " receveur " et des examens complexes d'immuno-hématologie peuvent disposer de laboratoires comportant plusieurs sites localisés sur plus de trois territoires de santé, dans leur champ géographique d'activité déterminé en application de l'article L. 1223-2. Le deuxième alinéa du I de l'article L. 6211-19 n'est pas applicable aux transmissions d'échantillons biologiques faites par les laboratoires de biologie médicale des établissements de santé aux établissements de transfusion sanguine en vue des examens d'immuno-hématologie mentionnés au présent alinéa. Les établissements de transfusion sanguine sont autorisés à dispenser et à administrer les médicaments nécessaires à l'exercice de leurs activités liées à la transfusion sanguine et, le cas échéant, de leurs activités de soins.

## Article L1223-2

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les champs géographiques et techniques d'activité des établissements de transfusion sanguine sont déterminés par l'Etablissement français du sang, conformément aux dispositions des schémas d'organisation de la transfusion sanguine. Outre la collecte du sang ou de ses composants mentionnée à l'article L. 1221-2, la qualification biologique du don, la préparation des produits sanguins labiles et leur distribution ne peuvent être faites que par des établissements de transfusion sanguine, sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien. Les établissements de transfusion sanguine doivent être agréés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, à la demande de l'Etablissement français du sang. L'activité de délivrance des produits sanguins labiles est exercée par l'établissement de transfusion sanguine ou par l'établissement de santé sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien.

L'agrément mentionné au premier alinéa est délivré pour une durée déterminée. Il est renouvelable. Il est subordonné à des conditions techniques, médicales et sanitaires définies par voie réglementaire.

## Article L1223-3

Les établissements de transfusion sanguine, le centre de transfusion sanguine des armées et les établissements de santé autorisés à conserver et distribuer ou délivrer des produits sanguins labiles doivent se doter de bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé après avis de l'Etablissement français du sang et du centre de transfusion sanguine des armées.

## Article L1223-4

Seuls peuvent être nommés directeurs des établissements de transfusion sanguine des médecins ou des pharmaciens inscrits au tableau de l'ordre professionnel dont ils relèvent et figurant sur une liste d'aptitude.

Leur nomination est prononcée pour une durée limitée, par le président de l'Etablissement français du sang. L'acte de nomination précise, en outre, la nature et l'étendue de la délégation consentie par le président de l'Etablissement français du sang pour la gestion de l'établissement de transfusion sanguine concerné.

Le directeur de chacun des établissements de transfusion sanguine assure, sous l'autorité de la personne responsable mentionnée à l'article L. 1222-2, la mise en oeuvre des dispositions législatives et réglementaires relatives à la qualité et la sécurité des produits sanguins labiles. Si l'établissement de transfusion sanguine est autorisé à exercer les activités prévues à l'article L. 1243-2, son directeur assure, sous l'autorité de la personne responsable mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 1243-2-1, la mise en oeuvre des dispositions législatives et réglementaires relatives à la qualité et à la sécurité des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire.

Un décret détermine les conditions dans lesquelles la liste d'aptitude prévue au premier alinéa est

établie, et notamment la formation spécialisée et l'expérience pratique que les directeurs doivent justifier ainsi que la durée maximale de la nomination qui est renouvelable. Le même décret précise d'autre part la section de l'ordre national des pharmaciens au tableau de laquelle les pharmaciens mentionnés au premier alinéa doivent être inscrits.

## Article L1223-5

Toute violation constatée dans un établissement de transfusion sanguine, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables ainsi que des éléments mentionnés à l'article L. 1223-2 ou des termes de toute décision d'agrément ou d'autorisation prévue par le présent code peut entraîner la modification ou le retrait temporaire ou définitif des agréments ou autorisations. Le retrait ne peut intervenir qu'après mise en demeure adressée au président de l'Etablissement français du sang de prendre toute mesure propre à remédier à la violation ou au manquement constaté ou de fournir toutes explications nécessaires.

Cette mise en demeure est faite par écrit par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Elle fixe un délai d'exécution ou de réponse qui ne peut excéder un mois.

En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, une suspension de l'agrément ou de l'autorisation peut être prononcée à titre conservatoire par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

## Article L1223-6

Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat :

a) Le statut particulier du centre de transfusion sanguine des armées, placé sous l'autorité du ministre de la défense ;

b) Après avis de l'Etablissement français du sang et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :

1° Les conditions techniques, sanitaires et médicales auxquelles est subordonné l'agrément prévu à l'article L. 1223-2 ;

2° Les conditions dans lesquelles peuvent intervenir la modification ou le retrait des agréments ou autorisations prévus à l'article L. 1223-5.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain

# Titre II : Sang humain

# Chapitre IV : Schémas d'organisation de la transfusion sanguine.

## Article L1224-1

Chaque schéma d'organisation de la transfusion sanguine détermine :

1° La zone de collecte de chaque établissement de transfusion sanguine ;

2° La répartition des activités entre les établissements de transfusion sanguine et, le cas échéant, leur regroupement ;

3° Les installations et les équipements nécessaires pour satisfaire les besoins en matière de transfusion sanguine ;

4° Les modalités de coopération entre les établissements de transfusion sanguine ainsi que, le cas échéant, celles relatives à la coopération entre les établissements de santé et les établissements de transfusion sanguine.

## Article L1224-2

Chaque schéma d'organisation de la transfusion sanguine est arrêté par le ministre chargé de la santé, sur la base du projet préparé par l'Etablissement français du sang.

## Article L1224-3

Dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, le ministre chargé de la santé détermine,

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

après avis de l'Etablissement français du sang, les ressorts territoriaux dans le cadre desquels sont élaborés les schémas d'organisation de la transfusion sanguine et la durée de ces schémas.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain

# Titre III : Organes

## Article L1231-1 A

Le prélèvement et la greffe d'organes constituent une priorité nationale.

## Article L1231-1 B

Les règles de répartition et d'attribution des greffons doivent respecter le principe d'équité.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain

# Titre III : Organes

# Chapitre Ier : Prélèvement sur une personne vivante.

## Article L1231-1

Le prélèvement d'organes sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être opéré que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur. Le donneur doit avoir la qualité de père ou mère du receveur.

Par dérogation au premier alinéa, peuvent être autorisés à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur son conjoint, ses frères ou soeurs, ses fils ou filles, ses grands-parents, ses oncles ou tantes, ses cousins germains et cousines germaines ainsi que le conjoint de son père ou de sa mère. Le donneur peut également être toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur ainsi que toute personne pouvant apporter la preuve d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur.

En cas d'incompatibilité entre la personne ayant exprimé l'intention de don et la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en vertu des premier ou deuxième alinéas, rendant impossible la greffe, le donneur et le receveur potentiels peuvent se voir proposer le recours à un don croisé d'organes. Celui-ci consiste pour le receveur potentiel à bénéficier du don d'une autre personne ayant exprimé l'intention de don et également placée dans une situation d'incompatibilité à l'égard de la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en vertu des premier ou deuxième alinéas, tandis que cette dernière bénéficie du don du premier donneur. En cas de mise en œuvre d'un don croisé, les actes de prélèvement et de greffe sont engagés de façon simultanée respectivement sur les deux donneurs et sur les deux receveurs. L'anonymat entre donneur et receveur est respecté.

Le donneur, préalablement informé par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 des risques qu'il encourt, des conséquences éventuelles du prélèvement et, le cas échéant, des modalités du don croisé, doit exprimer son consentement au don et, le cas échéant, au don croisé devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé et que le don est conforme aux conditions prévues aux premier, deuxième et, le cas échéant, troisième alinéas. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révocable sans

forme et à tout moment.

L'autorisation de prélèvement sur une personne mentionnée au deuxième alinéa est délivrée, postérieurement à l'expression du consentement, par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3.

Les prélèvements sur les personnes mentionnées au premier alinéa peuvent également, sauf en cas d'urgence vitale, être soumis à l'autorisation de ce comité lorsque le magistrat chargé de recueillir le consentement l'estime nécessaire.

L'Agence de la biomédecine est informée, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement d'organes à fins thérapeutiques sur une personne vivante.

Le Gouvernement remet au Parlement tous les quatre ans un rapport sur l'application du présent article, et notamment les dérogations autorisées au titre de son deuxième alinéa.

## Article L1231-2

Aucun prélèvement d'organes, en vue d'un don, ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

## Article L1231-3

Le comité d'experts dont l'intervention est prévue aux articles L. 1231-1, L. 1241-3 et L. 1241-4 siège en deux formations de cinq membres désignés pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé. Trois de ces membres, dont deux médecins et une personne qualifiée dans le domaine des sciences humaines et sociales, sont communs aux deux formations. Lorsque le comité se prononce sur les prélèvements sur personne majeure mentionnés aux articles L. 1231-1 et L. 1241-4, il comporte un psychologue et un médecin. Lorsqu'il se prononce sur les prélèvements sur personne mineure mentionnés à l'article L. 1241-3, il comporte une personne qualifiée dans le domaine de la psychologie de l'enfant et un pédiatre. En cas d'urgence vitale, les membres du comité d'experts sont désignés par l'Agence de la biomédecine parmi les membres disponibles figurant sur l'arrêté susmentionné. Le comité ainsi constitué délivre son autorisation par tout moyen. Dans ce cas d'urgence, l'information prévue par le quatrième alinéa de l'article L. 1231-1 est délivrée par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre praticien du choix du donneur.

Le comité se prononce dans le respect des principes généraux énoncés au titre Ier du présent livre.

Afin d'apprécier la justification médicale d'un prélèvement et d'une greffe d'organe, les risques que le prélèvement est susceptible d'entraîner pour le donneur ainsi que ses conséquences prévisibles sur les plans physique et psychologique, le comité peut avoir accès aux informations médicales concernant le donneur et le receveur potentiels. Ses membres sont tenus de garder secrètes les informations dont ils ont connaissance en raison de leurs fonctions.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les décisions prises par le comité ne sont pas motivées.

## Article L1231-4

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment les dispositions applicables aux dons croisés d'organes, le nombre des comités mentionnés à l'article L. 1231-3, leur compétence territoriale, leur composition, les conditions de désignation et de rémunération de leurs membres ainsi que leurs modalités de fonctionnement, y compris en cas d'urgence vitale.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain

# Titre III : Organes

# Chapitre II : Prélèvement sur une personne décédée.

## Article L1232-1

Le prélèvement d'organes sur une personne dont la mort a été dûment constatée ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques.

Ce prélèvement peut être pratiqué dès lors que la personne n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement. Ce refus peut être exprimé par tout moyen, notamment par l'inscription sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Il est révocable à tout moment.

Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir auprès des proches l'opposition au don d'organes éventuellement exprimée de son vivant par le défunt, par tout moyen, et il les informe de la finalité des prélèvements envisagés.

Les proches sont informés de leur droit à connaître les prélèvements effectués.

L'Agence de la biomédecine est avisée, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement à fins thérapeutiques ou à fins scientifiques.

## Article L1232-2

Si la personne décédée était un mineur ou un majeur sous tutelle, le prélèvement à l'une ou plusieurs des fins mentionnées à l'article L. 1232-1 ne peut avoir lieu qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur y consente par écrit.

Toutefois, en cas d'impossibilité de consulter l'un des titulaires de l'autorité parentale, le prélèvement peut avoir lieu à condition que l'autre titulaire y consente par écrit.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1232-3

Les prélèvements à des fins scientifiques ne peuvent être pratiqués que dans le cadre de protocoles transmis, préalablement à leur mise en oeuvre, à l'Agence de la biomédecine. Le ministre chargé de la recherche peut suspendre ou interdire la mise en oeuvre de tels protocoles, lorsque la nécessité du prélèvement ou la pertinence de la recherche n'est pas établie.

## Article L1232-4

Les médecins qui établissent le constat de la mort, d'une part, et ceux qui effectuent le prélèvement ou la greffe, d'autre part, doivent faire partie d'unités fonctionnelles ou de services distincts.

## Article L1232-5

Les médecins ayant procédé à un prélèvement ou à une autopsie médicale sur une personne décédée sont tenus de s'assurer de la meilleure restauration possible du corps.

## Article L1232-6

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :

1° Les conditions dans lesquelles est établi le constat de la mort prévu au premier alinéa de l'article L. 1232-1 ;

2° Les conditions de fonctionnement et de gestion du registre national automatisé prévu au troisième alinéa du même article ;

3° Les modalités d'interdiction ou de suspension des protocoles mentionnés à l'article L. 1232-3 par le ministre chargé de la recherche ainsi que les modalités de transmission, par l'Agence de la biomédecine, des informations dont elle dispose sur lesdits protocoles.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain

# Titre III : Organes

# Chapitre III : Etablissements autorisés à prélever des organes.

## Article L1233-1

Les prélèvements d'organes en vue de don à des fins thérapeutiques ne peuvent être pratiqués que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Agence de la biomédecine.

L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable.

Tous les établissements de santé, qu'ils soient autorisés ou non, participent à l'activité de prélèvement d'organes et de tissus en s'intégrant dans des réseaux de prélèvement.

## Article L1233-2

Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des prélèvements d'organes en vue de don au titre de cette activité.

## Article L1233-3

Dans les établissements de santé titulaires de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1233-1, il est créé un lieu de mémoire destiné à l'expression de la reconnaissance aux donneurs d'éléments de leur corps en vue de greffe.

## Article L1233-4

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment les conditions techniques, sanitaires et médicales et les conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés au titre Ier du présent livre, que doivent remplir les établissements de santé pour pouvoir être autorisés à effectuer des prélèvements d'organes à fins de greffe.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain

# Titre III : Organes

# Chapitre IV : Greffes d'organes.

## Article L1234-1

Les dispositions de l'article L. 1243-2 sont applicables aux organes lorsqu'ils peuvent être conservés. La liste de ces organes est fixée par décret.

Pour l'application aux organes de ces dispositions, la délivrance de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1243-2 est subordonnée aux conditions prévues à l'article L. 1243-7.

## Article L1234-2

Les greffes d'organes sont effectuées dans les établissements de santé autorisés à cet effet dans des conditions prévues par les dispositions des chapitres Ier et II du titre II du livre Ier de la partie VI du présent code, après avis de l'Agence de la biomédecine.

Peuvent recevoir l'autorisation d'effectuer des greffes d'organes les établissements qui sont autorisés à effectuer des prélèvements d'organes en application de l'article L. 1233-1, et qui assurent, en outre, des activités d'enseignement médical et de recherche médicale selon les dispositions du chapitre II du titre IV du livre Ier de la partie VI du présent code, ainsi que les établissements de santé liés aux précédents par la convention mentionnée à l'article L. 6142-5.

## Article L1234-3

Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des greffes d'organes au titre de ces activités.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1234-3-1

Le schéma d'organisation des soins est arrêté par l'autorité compétente après avis de l'Agence de la biomédecine lorsqu'il concerne l'activité de greffes d'organes.

## Article L1234-4

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain

# Titre III : Organes

# Chapitre V : Dispositions communes.

## Article L1235-1

Seuls les établissements de santé autorisés à prélever des organes en application de l'article L. 1233-1 peuvent les exporter à des fins thérapeutiques.

Seuls les établissements de santé autorisés à greffer des organes en application des dispositions de l'article L. 1234-2 peuvent les importer à des fins thérapeutiques.

Seuls peuvent importer ou exporter des organes à des fins scientifiques les organismes autorisés par le ministre chargé de la recherche après avis de l'Agence de la biomédecine.

## Article L1235-2

Les organes prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale, pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée, peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques, sauf opposition exprimée par elle après qu'elle a été informée de l'objet de cette utilisation.

Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'utilisation ultérieure des organes ainsi prélevés est en outre subordonnée à l'absence d'opposition des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, dûment informés de l'objet de cette utilisation. Le refus du mineur ou du majeur sous tutelle fait obstacle à cette utilisation.

Les organes ainsi prélevés sont soumis aux dispositions du titre Ier, à l'exception du premier alinéa de l'article L. 1211-2, et à celles des chapitres III et IV du présent titre.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1235-3

Tout prélèvement d'organes effectué dans les conditions prévues par le chapitre III du présent titre est une activité médicale.

## Article L1235-4

Pour l'application du présent titre, les prélèvements opérés dans le cadre des recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1 sont regardés comme des prélèvements à des fins thérapeutiques, sans préjudice des dispositions du titre II du livre Ier de la présente partie relatives à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

## Article L1235-5

Les règles de bonnes pratiques qui s'appliquent au prélèvement, à la préparation, à la conservation, au transport et à l'utilisation des organes du corps humain sont élaborées par l'Agence de la biomédecine après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ces règles sont approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé.

## Article L1235-6

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

## Article L1235-7

Les dispositions du présent titre s'appliquent aux hôpitaux des armées. Un décret en Conseil d'Etat détermine les adaptations qui peuvent être apportées, en ce qui concerne ces hôpitaux, aux procédures d'autorisation applicables aux établissements de santé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain

# Titre IV : Tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés

# Chapitre Ier : Prélèvement et collecte.

## Article L1241-1

Le prélèvement de tissus ou de cellules ou la collecte de produits du corps humain sur une personne vivante en vue de don ne peut être opéré que dans un but thérapeutique ou scientifique ou de réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou de contrôle de qualité des examens de biologie médicale ou dans le cadre des expertises et des contrôles techniques réalisés sur les tissus ou sur les cellules ou sur les produits du corps humain par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application du 1° de l'article L. 5311-2. Seuls peuvent être prélevés en vue de don à des fins thérapeutiques les tissus figurant sur une liste prévue à cet effet, à l'exception des tissus prélevés dans le cadre d'une recherche biomédicale.

Le prélèvement de tissus ou de cellules autres que les cellules hématopoïétiques, ou la collecte de produits du corps humain en vue de don à des fins thérapeutiques ou en vue de réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou en vue du contrôle de qualité des examens de biologie médicale ou dans le cadre des expertises et des contrôles techniques réalisés sur les tissus ou sur les cellules ou sur les produits du corps humain par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application du 1° de l'article L. 5311-2 ne peut avoir lieu qu'à la condition que le donneur, dûment informé de l'objet du prélèvement ou de la collecte et de leurs conséquences et des risques qui y sont attachés, ait donné son consentement par écrit. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment. Toutefois, les conditions d'expression du consentement et d'obtention d'une autorisation prévues à l'article L. 1231-1 s'appliquent, lorsque la nature du prélèvement et ses conséquences pour le donneur le justifient.

Le prélèvement, en vue de don à des fins thérapeutiques, de cellules hématopoïétiques recueillies par prélèvement dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique ne peut avoir lieu qu'à la condition que le donneur, préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, ait exprimé son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révocable sans forme et à tout moment.

Le prélèvement de cellules hématopoïétiques du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que de

cellules du cordon et du placenta ne peut être effectué qu'à des fins scientifiques ou thérapeutiques, en vue d'un don anonyme et gratuit, et à la condition que la femme, durant sa grossesse, ait donné son consentement par écrit au prélèvement et à l'utilisation de ces cellules, après avoir reçu une information sur les finalités de cette utilisation. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment tant que le prélèvement n'est pas intervenu. Par dérogation, le don peut être dédié à l'enfant né ou aux frères ou sœurs de cet enfant en cas de nécessité thérapeutique avérée et dûment justifiée lors du prélèvement.

## Article L1241-2

Aucun prélèvement de tissus ou de cellules, aucune collecte de produits du corps humain en vue de don ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

## Article L1241-3

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1241-2, en l'absence d'autre solution thérapeutique, un prélèvement de cellules hématopoïétiques recueillies par prélèvement dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique peut être fait sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa soeur.

Lorsqu'un tel prélèvement n'est pas possible et en l'absence d'autre solution thérapeutique appropriée, le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut, à titre exceptionnel, être fait sur un mineur au bénéfice de son cousin germain ou de sa cousine germaine, de son oncle ou de sa tante, de son neveu ou de sa nièce.

Dans tous les cas, ce prélèvement ne peut être pratiqué que sous réserve du consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur informés des risques encourus par le mineur et des conséquences éventuelles du prélèvement par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre praticien de leur choix. Le consentement est exprimé devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révocable sans forme et à tout moment.

L'autorisation d'effectuer le prélèvement est accordée par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 qui s'assure au préalable que, notamment au regard des règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1245-6, les conditions de réalisation du prélèvement ne comportent aucun risque pour le mineur compte tenu de son âge ou de son développement, que tous les moyens ont été mis en oeuvre pour trouver un donneur majeur suffisamment compatible pour le receveur et que le mineur a été informé du prélèvement envisagé en vue d'exprimer sa volonté, s'il y est apte. En ce cas, le refus du mineur fait obstacle au prélèvement.

## Article L1241-4

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1241-2, en l'absence d'autre solution thérapeutique, un prélèvement de cellules hématopoïétiques recueillies par prélèvement dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique peut être fait sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale au bénéfice de son frère ou de sa soeur.

Si la personne protégée fait l'objet d'une mesure de tutelle, ce prélèvement est subordonné à une décision du juge des tutelles compétent qui se prononce après avoir recueilli l'avis de la personne concernée lorsque cela est possible, du tuteur et du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3.

Si la personne protégée fait l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice et si le juge des tutelles compétent estime, après l'avoir entendue, que la personne protégée a la faculté de consentir au prélèvement, celui-ci est subordonné à une autorisation du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3, après recueil du consentement de l'intéressé dans les conditions prévues à l'article L. 1241-3. Hors les cas où la personne protégée a la faculté de consentir au prélèvement, celui-ci ne peut être pratiqué que dans les conditions prévues au deuxième alinéa du présent article.

En l'absence d'autre solution thérapeutique appropriée, le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut, à titre exceptionnel, être effectué sur une personne protégée au bénéfice de son cousin germain ou de sa cousine germaine, de son oncle ou de sa tante, de son neveu ou de sa nièce. Toutefois, seules peuvent faire l'objet d'un prélèvement les personnes protégées qui font l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice et qui ont été reconnues comme ayant la faculté de consentir au prélèvement par le juge des tutelles compétent après avoir été entendues par celui-ci. Le consentement est recueilli et l'autorisation de prélèvement est délivrée par le comité d'experts dans les conditions prévues au troisième alinéa.

Avant de formuler l'avis mentionné au deuxième alinéa ou de délivrer les autorisations prévues aux troisième et quatrième alinéas, le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 s'assure que tous les moyens ont été mis en oeuvre pour trouver un donneur majeur suffisamment compatible pour le receveur.

Le refus de la personne protégée fait obstacle au prélèvement.

## Article L1241-5

Des tissus ou cellules embryonnaires ou foetaux ne peuvent être prélevés, conservés et utilisés à l'issue d'une interruption de grossesse qu'à des fins diagnostiques, thérapeutiques ou scientifiques. La femme ayant subi une interruption de grossesse donne son consentement écrit après avoir reçu une information appropriée sur les finalités d'un tel prélèvement. Cette information doit être postérieure à la décision prise par la femme d'interrompre sa grossesse.

Un tel prélèvement ne peut avoir lieu si la femme ayant subi l'interruption de grossesse est mineure ou fait l'objet d'une mesure de protection légale, sauf s'il s'agit de rechercher les causes de l'interruption de grossesse. Dans ce cas, la femme ayant subi cette interruption de grossesse doit avoir reçu auparavant une information sur son droit de s'opposer à un tel prélèvement.

Les tissus et cellules embryonnaires ou foetaux prélevés à l'occasion d'une interruption de

grossesse, lorsqu'ils sont conservés en vue d'une utilisation ultérieure, sont soumis aux seules dispositions des articles L. 1211-1, L. 1211-3 à L. 1211-7 et du chapitre III du présent titre.

Les prélèvements à des fins scientifiques autres que ceux ayant pour but de rechercher les causes de l'interruption de grossesse ne peuvent être pratiqués que dans le cadre de protocoles transmis, préalablement à leur mise en oeuvre, à l'Agence de la biomédecine. L'agence communique la liste de ces protocoles, accompagnée le cas échéant de son avis sur ces derniers, au ministre chargé de la recherche. Celui-ci peut suspendre ou interdire la réalisation de ces protocoles, lorsque leur pertinence scientifique ou la nécessité du prélèvement n'est pas établie, ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré.

## Article L1241-6

Le prélèvement de tissus et de cellules et la collecte de produits du corps humain sur une personne dont la mort a été dûment constatée ne peuvent être effectués qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques et dans les conditions prévues au chapitre II du titre III.

## Article L1241-7

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment :

1° La liste des tissus mentionnés au premier alinéa de l'article L. 1241-1 pouvant être prélevés, en vue de don à des fins thérapeutiques, sur une personne vivante ;

2° Les tissus et les cellules mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 1241-1 dont le prélèvement est soumis à l'une ou plusieurs des conditions prévues à l'article L. 1231-1 ;

3° Les situations médicales et les conditions dans lesquelles le prélèvement prévu à l'article L. 1241-6 est autorisé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain

# Titre IV : Tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés

# Chapitre II : Autorisation des établissements effectuant des prélèvements.

## Article L1242-1

Les tissus du corps humain ne peuvent être prélevés en vue de don à des fins thérapeutiques que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Agence de la biomédecine.

Les cellules à fins d'administration autologue ou allogénique ne peuvent être prélevées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Les cellules du sang destinées à la préparation de produits cellulaires à finalité thérapeutique mentionnés à l'article L. 1243-1 peuvent également être prélevées par l'Etablissement français du sang soit dans ses établissements de transfusion sanguine, s'ils ont été autorisés dans les conditions applicables aux établissements de santé, soit dans des établissements de santé autorisés.

Par dérogation à l'alinéa précédent, peuvent être prélevées à fins d'administration autologue dans tous les établissements de santé et par les médecins et les chirurgiens-dentistes exerçant en dehors des établissements de santé les catégories de cellules figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et après avis de l'Agence de la biomédecine, à condition que les prélèvements soient faits dans le respect des règles de bonnes pratiques arrêtées selon les mêmes modalités.

Les autorisations prévues aux premier et deuxième alinéas sont délivrées pour une durée de cinq ans. Elles sont renouvelables.

Cet article ne s'applique pas aux éléments et produits du corps humain mentionnés à l'article L. 1211-8.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1242-2

Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des prélèvements de tissus et de cellules en vue de don au titre de cette activité.

## Article L1242-3

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment les conditions techniques, sanitaires et médicales et les conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés au titre Ier du présent livre, que doivent remplir les établissements de santé pour pouvoir être autorisés à effectuer des prélèvements de tissus ou de cellules mentionnés aux deux premiers alinéas de l'article L. 1242-1.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain

# Titre IV : Tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés

# Chapitre III : Préparation, conservation et utilisation des tissus, des cellules et de leurs dérivés.

## Article L1243-1

A l'exception des produits sanguins labiles, sont des produits cellulaires à finalité thérapeutique les cellules humaines utilisées à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, quel que soit leur niveau de transformation, y compris leurs dérivés.

Lorsque ces produits cellulaires à finalité thérapeutique sont des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement, ils sont régis par les dispositions du titre II du livre Ier de la cinquième partie. Dans les autres cas, ce sont des préparations de thérapie cellulaire régies par les dispositions du présent chapitre, y compris lorsque les cellules humaines servent à transférer du matériel génétique.

## Article L1243-2

Peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession, à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements et les organismes autorisés à cet effet, après avis de l'Agence de la biomédecine, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé qui s'assure du respect des dispositions du titre Ier du présent livre.

L'autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, conformément à l'article 6 de la directive 2004/23/ CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, précise la catégorie de tissus et leurs dérivés ou de préparations de thérapie cellulaire et mentionne les accords passés entre un établissement et des tiers pour la réalisation de ces activités, les procédés de préparation et de conservation mis en œuvre ainsi que les indications thérapeutiques

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

reconnues.

Toute modification substantielle des éléments figurant dans l'autorisation initiale qui affecte une ou plusieurs des activités exercées par l'établissement ou l'organisme autorisé doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation. Les autres modifications sont soumises à une déclaration auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

Seules peuvent être préparées, conservées, distribuées ou cédées les cellules du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que les cellules du cordon et du placenta prélevées dans les conditions mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 1241-1. Chacun de ces établissements consacre une part de son stockage au don dédié mentionné à ce même dernier alinéa.

L'Agence de la biomédecine est informée des autorisations délivrées en application du présent article.

## Article L1243-2-1

Le respect, dans les établissements autorisés au titre de l'article L. 1243-2, des dispositions législatives et réglementaires relatives à la qualité et la sécurité des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, est garanti par une personne responsable désignée dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat.

Au sein de l'Etablissement français du sang, la personne responsable a autorité sur les directeurs des établissements de transfusion sanguine pour l'exercice de cette mission.

## Article L1243-3

Tout organisme qui en a fait la déclaration préalable auprès du ministre chargé de la recherche peut, pour les besoins de ses propres programmes de recherche, assurer la conservation et la préparation à des fins scientifiques de tissus et de cellules issus du corps humain ainsi que la préparation et la conservation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés. Ces activités incluent la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques humains. Lorsque l'organisme est un établissement de santé, la déclaration est faite conjointement au ministre chargé de la recherche et au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétent.

Les termes " collections d'échantillons biologiques humains " désignent la réunion, à des fins scientifiques, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que des dérivés de ces prélèvements.

Les organismes mentionnés au premier alinéa soumettent leur projet de déclaration à l'avis préalable d'un comité, défini au chapitre III du titre II du livre Ier de la présente partie, qui a pour mission d'évaluer la qualité de l'information des participants, les modalités de recueil du consentement et la pertinence éthique et scientifique du projet. La déclaration est adressée au ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétent, concomitamment à la soumission pour avis au comité. L'avis de ce dernier leur est transmis sans délai.

Le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur général de l'agence régionale de

santé territorialement compétent peuvent s'opposer, dans un délai fixé par voie réglementaire, à l'exercice des activités ainsi déclarées si les conditions d'approvisionnement, de conservation et d'utilisation des tissus et cellules issus du corps humain ne présentent pas les garanties suffisantes pour assurer le respect soit des dispositions du titre Ier du présent livre, soit des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site, soit des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement. Ils peuvent également s'opposer à l'exercice des activités ainsi déclarées au regard de la qualité de l'information des participants, des modalités de recueil du consentement et de la pertinence éthique et scientifique du projet.

Le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétent peuvent à tout moment suspendre ou interdire les activités qui ne répondent plus à ces exigences.

Préalablement à la décision d'opposition, de suspension ou d'interdiction, le ministre chargé de la recherche recueille l'avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Par dérogation aux alinéas précédents, les activités visées au premier alinéa sont régies par les dispositions du titre II du livre Ier de la présente partie, lorsqu'elles sont mises en oeuvre dans le cadre d'un projet de recherche biomédicale au sens de l'article L. 1121-1.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est informée des activités de conservation ou de préparation à des fins scientifiques de tissus et cellules du corps humain réalisées sur le même site que des activités de même nature exercées à des fins thérapeutiques. Dans ce cas, la suspension ou l'interdiction de l'exercice des activités déclarées est de droit quand elle est demandée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour des raisons de sécurité sanitaire.

Les organismes mentionnés au premier alinéa ne peuvent céder les tissus et cellules du corps humain qu'ils conservent ou préparent qu'à un autre établissement ou organisme qui a lui-même déclaré des activités similaires.

## Article L1243-4

Tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession dans le cadre d'une activité commerciale, pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique, doit être titulaire d'une autorisation délivrée par le ministre chargé de la recherche, après avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. Une autorisation doit être obtenue dans les mêmes conditions par tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession à titre gratuit pour un usage scientifique. Lorsque l'organisme est un établissement de santé, l'autorisation est délivrée de manière conjointe par le ministre chargé de la recherche et le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétent.

Les dispositions du présent article sont applicables aux organismes assurant des activités de conservation et de préparation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1243-6

Les greffes de tissus et les administrations de préparations de thérapie cellulaire ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé. Lorsque ces activités sont d'un coût élevé ou nécessitent des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique, elles ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet, après avis de l'Agence de la biomédecine, dans les conditions prévues au chapitre Ier du titre II du livre Ier de la sixième partie.

Toutefois, peuvent être utilisés par les médecins et les chirurgiens-dentistes en dehors des établissements de santé les tissus et les préparations de thérapie cellulaire figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et après avis de l'Agence de la biomédecine, à condition qu'ils soient utilisés dans le respect de règles de bonnes pratiques arrêtées selon les mêmes modalités.

Peuvent être autorisés à pratiquer des allogreffes de cellules hématopoïétiques, selon les dispositions du chapitre II du titre IV du livre Ier de la sixième partie, les établissements de santé qui assurent des activités d'enseignement médical et de recherche médicale, ainsi que les établissements de santé liés par convention aux précédents. L'autorité administrative compétente délivre l'autorisation après avis de l'Agence de la biomédecine.

Les greffes composites de tissus vascularisés sont assimilées aux greffes d'organes et relèvent des mêmes dispositions.

Cet article ne s'applique pas aux greffes et administration d'éléments et produits du corps humain mentionnés à l'article L. 1211-8.

## Article L1243-7

La délivrance des autorisations prévues aux articles L. 1243-2 et L. 1243-6 est subordonnée à des conditions techniques, sanitaires ou médicales et, en tant que de besoin, financières, ainsi qu'à des conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés par le titre Ier du présent livre.

## Article L1243-8

Le schéma d'organisation des soins est arrêté par l'autorité compétente après avis de l'Agence de la biomédecine lorsqu'il concerne l'activité d'allogreffes de cellules hématopoïétiques.

## Article L1243-9

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment :

1° Les activités d'un coût élevé ou nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique prévues à l'article L. 1243-6 ;

2° Les conditions et les modalités de délivrance des autorisations prévues aux articles L. 1243-2 et L. 1243-6, ainsi que les conditions de modification de ces autorisations par l'autorité administrative compétente, notamment la liste des modifications devant faire l'objet de l'autorisation prévue au troisième alinéa de l'article L. 1243-2, ainsi que les conditions, de suspension ou de retrait de ces autorisations par l'autorité administrative compétente ;

3° En tant que de besoin, les règles, notamment financières et économiques, propres à assurer le respect des dispositions du titre Ier du présent livre applicables à la préparation, la conservation, la transformation, la distribution et la cession des tissus et des préparations de thérapie cellulaire.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain

# Titre IV : Tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés

# Chapitre IV : Don et utilisation de gamètes.

## Article L1244-1

Le don de gamètes consiste en l'apport par un tiers de spermatozoïdes ou d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation.

## Article L1244-1-1

Les médecins gynécologues informent régulièrement leurs patientes sur le don d'ovocytes.

## Article L1244-1-2

Les médecins traitants informent régulièrement leurs patients sur le don de gamètes.

## Article L1244-2

Le donneur doit avoir procréé. Le consentement des donneurs et, s'ils font partie d'un couple, celui de l'autre membre du couple sont recueillis par écrit et peuvent être révoqués à tout moment jusqu'à l'utilisation des gamètes.

Il en est de même du consentement des deux membres du couple receveur.

Lorsqu'il est majeur, le donneur peut ne pas avoir procréé. Il se voit alors proposer le recueil et la conservation d'une partie de ses gamètes ou de ses tissus germinaux en vue d'une éventuelle réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation, dans les conditions prévues au titre IV du livre Ier de la deuxième partie. Ce recueil et cette conservation sont subordonnés au consentement du donneur.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1244-3

L'insémination artificielle par sperme frais provenant d'un don et le mélange de spermes sont interdits.

## Article L1244-4

Le recours aux gamètes d'un même donneur ne peut délibérément conduire à la naissance de plus de dix enfants.

## Article L1244-5

La donneuse bénéficie d'une autorisation d'absence de son employeur pour se rendre aux examens et se soumettre aux interventions nécessaires à la stimulation ovarienne et au prélèvement ovocytaire. Lorsque la donneuse est salariée, l'autorisation est accordée dans les conditions prévues au second alinéa de l'article L. 1225-16 du code du travail.

## Article L1244-6

Les organismes et établissements autorisés dans les conditions prévues à l'article L. 2142-1 fournissent aux autorités sanitaires les informations utiles relatives aux donneurs. Un médecin peut accéder aux informations médicales non identifiantes en cas de nécessité thérapeutique concernant un enfant conçu à partir de gamètes issus de don.

En application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne, autorité publique, service ou organisme, et notamment les centres d'études et de conservation des œufs et du sperme humains, qui recueille et conserve des données à caractère personnel relatives aux donneurs de gamètes ou d'embryons, aux couples receveurs ou aux personnes issues des techniques d'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur est soumis au contrôle de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Celle-ci contrôle les conditions dans lesquelles est effectué le recueil des données à caractère personnel à l'occasion des procréations médicalement assistées. La mise en place de tout traitement automatisé concernant ces données est soumise au respect des modalités de déclarations et d'autorisations préalables selon le type de données conservées, en application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. La commission peut réaliser des contrôles sur place afin de s'assurer de la bonne conservation de ces données, quel qu'en soit le support.

En cas de non-respect de cette même loi, elle peut mettre en œuvre les mesures prévues aux articles 45 à 52 de ladite loi.

## Article L1244-7

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Le bénéfice d'un don de gamètes ne peut en aucune manière être subordonné à la désignation par le couple receveur d'une personne ayant volontairement accepté de procéder à un tel don en faveur d'un couple tiers anonyme.

La donneuse d'ovocytes doit être particulièrement informée des conditions de la stimulation ovarienne et du prélèvement ovocytaire, des risques et des contraintes liés à cette technique, lors des entretiens avec l'équipe médicale pluridisciplinaire. Elle est informée des conditions légales du don, notamment du principe d'anonymat et du principe de gratuité. Elle bénéficie du remboursement des frais engagés pour le don.

## Article L1244-9

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain

# Titre IV : Tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés

# Chapitre V : Dispositions communes.

## Article L1245-1

Toute violation constatée dans un établissement ou un organisme, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires relatives aux prélèvements et aux greffes d'organes, aux prélèvements de tissus et de cellules, à la conservation et à la préparation des tissus ou des préparations de thérapie cellulaire, ainsi qu'à la greffe de ces tissus ou à l'administration de ces préparations, entraîne la suspension ou le retrait des autorisations prévues aux articles L. 1233-1, L. 1234-2, L. 1242-1, L. 1243-2, L. 1243-4, et L. 1243-6.

Le retrait ne peut intervenir qu'après un délai d'un mois suivant une mise en demeure adressée par l'autorité administrative à l'établissement ou l'organisme et précisant les griefs formulés à son encontre. En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes en cause, une suspension provisoire peut être prononcée à titre conservatoire.

La décision de retrait est publiée au Journal officiel de la République française.

Le retrait temporaire ou définitif des autorisations mentionnées aux articles L. 1233-1, L. 1242-1 et L. 1243-4 est de droit lorsqu'il est demandé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

## Article L1245-2

Les tissus, les cellules et les produits du corps humain, prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée, à l'exception des cellules du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que des cellules du cordon et du placenta, peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques, sauf opposition exprimée par elle après qu'elle a été informée des finalités de cette utilisation.

Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'utilisation ultérieure des éléments ou des produits ainsi prélevés est subordonnée à l'absence d'opposition qui peut être exprimée par

tous moyens par les titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, dûment informés des finalités de cette utilisation. Le refus du mineur ou du majeur sous tutelle fait obstacle à cette utilisation.

Les tissus, les cellules, les produits du corps humain et le placenta ainsi prélevés sont soumis aux dispositions du titre Ier, à l'exception du premier alinéa de l'article L. 1211-2, et à celles du chapitre III du présent titre.

## Article L1245-3

Tout prélèvement de tissus et de cellules en vue de don effectué dans les conditions prévues par le chapitre II du présent titre est une activité médicale.

## Article L1245-4

Pour l'application du présent titre, les prélèvements pratiqués à fins de greffe ou d'administration dans le cadre des recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1 sont regardés comme des prélèvements à des fins thérapeutiques, sans préjudice des dispositions du titre II du livre Ier de la présente partie relatives à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

Dans le cas des recherches biomédicales portant sur les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-1 et sur les tissus et leurs dérivés, l'autorisation de mener la recherche vaut également autorisation, pour cette recherche, des lieux de prélèvement, de conservation, de préparation et d'administration mentionnés aux articles L. 1242-1, L. 1243-2 et L. 1243-6 et elle vaut autorisation d'importation et d'exportation mentionnée à l'article L. 1245-5.

## Article L1245-5

Seuls peuvent importer ou exporter à des fins thérapeutiques des tissus, leurs dérivés, des cellules issus du corps humain, quel que soit leur niveau de préparation, et des préparations de thérapie cellulaire préparés et conservés dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, les établissements ou les organismes autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en application de l'article L. 1243-2.

En outre, pour importer ou exporter les éléments ou produits mentionnés au premier alinéa du présent article en provenance ou à destination d'un Etat non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen, les établissements ou organismes autorisés en application de l'article L. 1243-2 sont soumis à une autorisation spécifique de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis de l'Agence de la biomédecine. Conformément à l'article 6 de la directive 2004/23/ CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, cette autorisation porte à la fois sur l'activité des établissements et sur les éléments ou produits entrant dans la mise en œuvre des thérapies cellulaires ainsi que sur les tissus et leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques. L'autorisation précise la catégorie de tissus et leurs

dérivés ou de préparations de thérapie cellulaire et mentionne les accords passés entre un établissement et des tiers pour la réalisation de ces activités, les procédés de préparation et de conservation mis en œuvre ainsi que les indications thérapeutiques reconnues.

Tout produit mentionné au premier alinéa, qui a été préparé et conservé dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et qui n'a pas fait l'objet de l'autorisation de procédé et de l'évaluation de ses propriétés thérapeutiques prévue à l'article 6-2 de la directive 2004/23/ CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, fait l'objet, préalablement à son importation, de l'autorisation prévue à l'article L. 1243-2.

Lorsque les produits ne bénéficient pas de l'autorisation de procédé mentionnée à l'article L. 1243-2, l'établissement ou l'organisme qui envisage d'exporter ces produits communique à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les motifs pour lesquels cette autorisation n'est pas disponible. L'agence communique ces motifs aux autorités de santé compétentes du pays importateur. L'agence peut, pour des raisons liées à l'absence de qualité ou de sécurité, interdire l'exportation des produits pour lesquels elle a refusé l'autorisation mentionnée à l'article L. 1243-2.

Les fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les fabricants de produits thérapeutiques annexes et les fabricants de produits pharmaceutiques peuvent importer et exporter des tissus et cellules d'origine humaine destinés, selon les cas, à la fabrication de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, de produits thérapeutiques annexes, de spécialités pharmaceutiques ou de médicaments fabriqués industriellement.

Seules peuvent importer ou exporter des échantillons biologiques les personnes dont l'activité comporte des examens de biologie médicale, des examens d'anatomo-cytopathologie, des expertises judiciaires ou des contrôles de qualité ou d'évaluation, notamment de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Seuls peuvent importer ou exporter des tissus et cellules à des fins scientifiques les organismes autorisés par le ministre chargé de la recherche.

Par dérogation aux dispositions des trois premiers alinéas, des établissements ou organismes ne bénéficiant pas de l'autorisation d'exercer les activités d'importation et d'exportation mentionnée à ces alinéas peuvent, dans des situations d'urgence, être autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à importer ou à exporter à des fins thérapeutiques, des tissus, des cellules, quel que soit leur niveau de préparation, et des préparations de thérapie cellulaire, destinés à un patient. L'Agence de la biomédecine est informée des autorisations délivrées en application du présent alinéa.

## Article L1245-6

Les règles de bonnes pratiques qui s'appliquent au prélèvement, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la cession, au transport et à l'utilisation des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire ainsi que des produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques sont définies par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine.

## Article L1245-7

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

## Article L1245-8

Les dispositions du présent titre s'appliquent aux hôpitaux des armées. Un décret en Conseil d'Etat détermine les adaptations qui peuvent être apportées, en ce qui concerne ces hôpitaux, aux procédures d'autorisation applicables aux établissements de santé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain

# Titre V : Dispositions communes aux organes, tissus et cellules

# Chapitre unique.

## Article L1251-1

Peuvent seules bénéficier d'une greffe d'organes, de cornée ou d'autres tissus dont la liste est fixée par arrêté, après avis de l'Agence de la biomédecine, les personnes, quel que soit leur lieu de résidence, qui sont inscrites sur une liste nationale.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain

# Titre VI : Dispositions relatives aux produits thérapeutiques annexes

# Chapitre unique.

## Article L1261-1

On entend par produit thérapeutique annexe tout produit, à l'exception des dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 5211-1, entrant en contact avec des organes, tissus, cellules ou produits issus du corps humain ou d'origine animale au cours de leur conservation, de leur préparation, de leur transformation, de leur conditionnement ou de leur transport avant leur utilisation thérapeutique chez l'homme, ainsi que tout produit entrant en contact avec des embryons dans le cadre d'une activité d'assistance médicale à la procréation.

## Article L1261-2

Tout produit thérapeutique annexe fait l'objet, préalablement à sa mise sur le marché, d'une autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

L'autorisation est refusée lorsqu'il apparaît que le produit ne présente pas les conditions garantissant sa qualité, son innocuité et son efficacité dans des conditions normales d'emploi.

L'autorisation peut être modifiée, suspendue ou retirée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé . Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait de l'autorisation.

Elle peut enfin fixer des conditions particulières ou des restrictions pour l'utilisation de ces produits afin de garantir leur sécurité sanitaire.

## Article L1261-3

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

La préparation, la transformation, le conditionnement, la conservation, l'importation, le transport ou la distribution des produits thérapeutiques annexes doivent être réalisés en conformité avec des règles de bonne pratique dont les principes sont définis par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain

# Titre VII : Dispositions pénales

# Chapitre Ier : Sang.

## Article L1271-1

Le fait de procéder aux activités mentionnées à l'article L. 1223-1 ou à toute autre activité liée à la transfusion sanguine, sans être titulaire de l'agrément prévu à l'article L. 1223-2 ou, le cas échéant, des autorisations prévues aux articles L. 1221-10, L. 1221-12, L. 1222-3 et L. 1223-1 ou en violation des prescriptions fixées par ces agréments ou autorisations, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende.

## Article L1271-1-1

Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende le fait de contrevenir à une décision de retrait ou de suspension d'agrément ou d'autorisation prise en application des articles L. 1223-5 et L. 1221-10-2.

## Article L1271-2

Le fait de prélever ou de tenter de prélever du sang sur une personne vivante sans qu'elle ait exprimé son consentement est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 150000 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait de prélever ou de tenter de prélever du sang en violation des dispositions de l'article L. 1221-5 sur une personne mineure ou sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1271-3

Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir d'une personne le prélèvement de son sang contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 150000 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait d'apporter ou de tenter d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention du sang contre un paiement, quelle qu'en soit la forme.

## Article L1271-4

Est punie de deux ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende la distribution, la délivrance ou l'utilisation du sang, de ses composants ou de leurs dérivés, sans qu'il ait été procédé aux analyses biologiques et aux tests de dépistage de maladies transmissibles requis en application de l'article L. 1221-4.

## Article L1271-5

La modification ou la tentative de modification des caractéristiques du sang d'une personne avant prélèvement en infraction aux dispositions de l'article L. 1221-6 est punie de 45000 euros d'amende. En cas de récidive, une peine d'emprisonnement de six mois peut en outre être prononcée.

Est puni des mêmes peines le fait de contrevenir ou de tenter de contrevenir à l'obligation prescrite par l'article L. 1222-9 à l'Etablissement français du sang de contracter une assurance couvrant sa responsabilité du fait des risques encourus par les donneurs à raison des opérations de prélèvement.

## Article L1271-6

La divulgation d'informations permettant d'identifier à la fois le donneur et le receveur de sang, en violation de l'article L. 1221-7, est punie d'un an d'emprisonnement et de 7500 euros d'amende.

## Article L1271-7

Le fait de céder du sang ou des produits labiles dérivés du sang à un tarif différent de celui qui résulte de l'arrêté pris pour l'application de l'article L. 1221-9 est puni d'un an d'emprisonnement et de 7500 euros d'amende.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1271-8

Les dispositions prévues par les articles L. 213-1, L. 213-2 et L. 213-3 du code de la consommation en ce qui concerne la falsification des substances médicamenteuses, l'exposition, la mise en vente ou la vente de substances médicamenteuses falsifiées sont applicables au sang humain, à ses composants, ainsi qu'aux produits labiles qui en sont dérivés.

Est puni des mêmes peines prévues aux mêmes articles le fait :

-de distribuer ou de délivrer à des fins thérapeutiques un produit sanguin labile ne figurant pas sur la liste prévue à l'article L. 1221-8, à moins qu'il ne soit destiné à des recherches biomédicales ;

-d'utiliser un produit sanguin labile en violation d'une disposition ou d'une décision édictée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application de l'article L. 1221-10-1.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain

# Titre VII : Dispositions pénales

# Chapitre II : Organes, tissus, cellules et produits.

## Article L1272-1

Comme il est dit à l'article 511-2 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait d'obtenir d'une personne l'un de ses organes contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100000 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention d'un organe contre le paiement de celui-ci, ou de céder à titre onéreux un tel organe du corps d'autrui.

Les mêmes peines sont applicables dans le cas où l'organe obtenu dans les conditions prévues au premier alinéa provient d'un pays étranger. "

## Article L1272-2

Comme il est dit à l'article 511-3 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de prélever un organe sur une personne vivante majeure, y compris dans une finalité thérapeutique, sans que le consentement de celle-ci ait été recueilli dans les conditions prévues au quatrième alinéa de l'article L. 1231-1 du code de la santé publique ou sans que l'autorisation prévue aux deuxième et sixième alinéa du même article ait été délivrée est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait de prélever un organe, un tissu ou des celleules ou de collecter un produit en vue de don sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale, hormis les cas prévus aux articles L. 1241-3 et L. 1241-1 du code de la santé publique. "

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1272-3

Comme il est dit à l'article 511-4 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait d'obtenir d'une personne le prélèvement de tissus, de cellules ou de produits de son corps contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention de tissus, de cellules ou de produits humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou de céder à titre onéreux des tissus, des cellules ou des produits du corps d'autrui. "

## Article L1272-4

Comme il est dit à l'article 511-5 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne vivante majeure sans qu'elle ait exprimé son consentement dans les conditions prévues aux trois derniers alinéas de l'article L. 1241-1 du code de la santé publique est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 Euros d'amende.

Le fait de prélever sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse, qu'elles soient recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, sans avoir respecté les conditions prévues, selon le cas, aux articles L. 1241-3 ou L. 1241-4 du code de la santé publique est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 Euros d'amende. "

## Article L1272-4-1

Comme il est dit à l'article 511-5-1 du code pénal ci-après reproduit :

Art. 511-5-1.-Le fait de procéder à des prélèvements à des fins scientifiques sur une personne décédée sans avoir transmis le protocole prévu à l'article L. 1232-3 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait de mettre en oeuvre un protocole suspendu ou interdit par le ministre chargé de la recherche.

## Article L1272-4-2

Comme il est dit à l'article 511-5-2 du code pénal ci-après reproduit :

Art. 511-5-2.-I.-Est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 Euros d'amende le fait de conserver et transformer à des fins scientifiques, y compris à des fins de recherche génétique, des organes, des tissus, des cellules ou du sang, ses composants et ses produits dérivés :

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

1° Sans en avoir fait la déclaration préalable prévue à l'article L. 1243-3 du code de la santé publique ;

2° Alors que le ministre chargé de la recherche s'est opposé à l'exercice de ces activités ou les a suspendues ou interdites.

II.-Est puni des mêmes peines le fait de conserver et transformer, en vue de leur cession pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique, des organes, des tissus, des cellules ou du sang, ses composants et ses produits dérivés sans avoir préalablement obtenu l'autorisation prévue à l'article L. 1243-4 du code de la santé publique ou alors que cette autorisation est suspendue ou retirée.

## Article L1272-5

Comme il est dit à l'article 511-7 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de procéder à des prélèvements d'organes ou des greffes d'organes, à des prélèvements de tissus ou de cellules, à des greffes de tissus ou à des administrations de préparations de thérapie cellulaire, à la conservation ou à la transformation de tissus ou de préparations de thérapie cellulaire dans un établissement n'ayant pas obtenu l'autorisation prévue par les articles L. 1233-1, L. 1234-2, L. 1242-1, L. 1243-2 ou L. 1243-6 du code de la santé publique, ou après le retrait ou la suspension de cette autorisation, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 Euros d'amende."

## Article L1272-6

Comme il est dit à l'article 511-8 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de procéder à la distribution ou à la cession d'organes, de tissus, de produits cellulaires à finalité thérapeutique ou de produits humains en vue d'un don sans qu'aient été respectées les règles de sécurité sanitaire exigées en application des dispositions de l'article L. 1211-6 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 Euros d'amende. "

## Article L1272-7

Comme il est dit à l'article 511-8-1 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de procéder à la distribution ou à la cession en vue d'un usage thérapeutique de tissus ou de préparations de thérapie cellulaire en violation des dispositions de l'article L. 1243-2 du code de la santé publique, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "

## Article L1272-8

Comme il est dit à l'article 511-8-2 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait d'importer ou d'exporter des organes, tissus, cellules et produits cellulaires à finalité thérapeutique, en violation des dispositions prises pour l'application des articles L. 1235-1 et L.

1245-5 du code de la santé publique, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende. "

## Article L1272-9

Comme il est dit à l'article 511-19-1 du code pénal ci-après reproduit :

Art. 511-19-1.-Le fait, à l'issue d'une interruption de grossesse, de prélever, conserver ou utiliser des tissus ou cellules embryonnaires ou foetaux dans des conditions non conformes à celles prévues par les premier, deuxième et quatrième alinéas de l'article L. 1241-5 du code de la santé publique ou pour des finalités autres que diagnostiques, thérapeutiques ou scientifiques est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 Euros d'amende.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain

# Titre VII : Dispositions pénales

# Chapitre III : Gamètes.

## Article L1273-1

Comme il est dit à l'article 511-6 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de recueillir ou de prélever des gamètes sur une personne vivante sans son consentement écrit est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende. "

## Article L1273-2

Comme il est dit à l'article 511-9 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait d'obtenir des gamètes contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, à l'exception du paiement des prestations assurées par les établissements effectuant la préparation et la conservation de ces gamètes, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention de gamètes contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou de remettre à des tiers, à titre onéreux, des gamètes provenant de dons. "

## Article L1273-3

Comme il est dit à l'article 511-10 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de divulguer une information permettant à la fois d'identifier une personne ou un couple qui a fait don de gamètes et le couple qui les a reçus est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "

## Article L1273-4

Comme il est dit à l'article 511-11 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de recueillir ou de prélever des gamètes sur une personne vivante en vue d'une assistance médicale à la procréation sans procéder aux tests de dépistage des maladies transmissibles exigés en application de l'article L. 1211-6 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "

## Article L1273-5

Comme il est dit à l'article 511-12 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de procéder à une insémination artificielle par sperme frais ou mélange de sperme provenant de dons en violation de l'article L. 1244-3 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "

## Article L1273-6

Comme il est dit à l'article 511-13 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de subordonner le bénéfice d'un don de gamètes à la désignation par le couple receveur d'une personne ayant volontairement accepté de procéder à un tel don en faveur d'un couple tiers en violation de l'article L. 1244-7 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain

# Titre VII : Dispositions pénales

# Chapitre IV : Dispositions communes.

## Article L1274-1

Les personnes physiques coupables des infractions prévues au présent titre encourent également la peine complémentaire d'interdiction, pour une durée de dix ans au plus, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise.

## Article L1274-2

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au présent titre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues par l'article 131-39 du même code.

L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

## Article L1274-3

Comme il est dit à l'article 511-26 du code pénal ci-après reproduit :

" La tentative des délits prévus par les articles 511-2, 511-3, 511-4, 511-5, 511-5-1, 511-5-2, 511-6, 511-9, 511-15, 511-16 et 511-19 est punie des mêmes peines. "

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre III : Protection de la santé et environnement

# Titre Ier : Dispositions générales

# Chapitre Ier : Règles générales.

## Article L1311-1

Sans préjudice de l'application de législations spéciales et des pouvoirs reconnus aux autorités locales, des décrets en Conseil d'Etat, pris après consultation du Haut Conseil de la santé publique et, le cas échéant, du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels, fixent les règles générales d'hygiène et toutes autres mesures propres à préserver la santé de l'homme, notamment en matière :

- de prévention des maladies transmissibles ;

- de salubrité des habitations, des agglomérations et de tous les milieux de vie de l'homme ;

- d'alimentation en eau destinée à la consommation humaine ;

- d'exercice d'activités non soumises à la législation sur les installations classées pour la protection de l'environnement ;

- d'évacuation, de traitement, d'élimination et d'utilisation des eaux usées et des déchets ;

- de lutte contre les bruits de voisinage et la pollution atmosphérique d'origine domestique ;

- de préparation, de distribution, de transport et de conservation des denrées alimentaires.

## Article L1311-2

Les décrets mentionnés à l'article L. 1311-1 peuvent être complétés par des arrêtés du représentant de l'Etat dans le département ou par des arrêtés du maire ayant pour objet d'édicter des dispositions particulières en vue d'assurer la protection de la santé publique dans le département ou la commune.

## Article L1311-3

Dans le cas où plusieurs communes font connaître leur volonté de s'associer, conformément aux dispositions du titre Ier du livre II de la partie V du code général des collectivités territoriales, pour l'exécution des mesures sanitaires, elles peuvent adopter les mêmes règlements qui leur seront rendus applicables suivant les formes prévues par ce code.

## Article L1311-4

En cas d'urgence, notamment de danger ponctuel imminent pour la santé publique, le représentant de l'Etat dans le département peut ordonner l'exécution immédiate, tous droits réservés, des mesures prescrites par les règles d'hygiène prévues au présent chapitre.

Lorsque les mesures ordonnées ont pour objet d'assurer le respect des règles d'hygiène en matière d'habitat et faute d'exécution par la personne qui y est tenue, le maire ou à défaut le représentant de l'Etat dans le département y procède d'office aux frais de celle-ci.

La créance de la collectivité publique qui a fait l'avance des frais est alors recouvrée comme en matière de contributions directes. Toutefois, si la personne tenue à l'exécution des mesures ne peut être identifiée, les frais exposés sont à la charge de l'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre III : Protection de la santé et environnement

# Titre Ier : Dispositions générales

# Chapitre Ier bis : Plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement.

## Article L1311-6

Un plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement est élaboré tous les cinq ans. Ce plan prend notamment en compte les effets sur la santé des agents chimiques, biologiques et physiques présents dans les différents milieux de vie, y compris le milieu de travail, ainsi que ceux des événements météorologiques extrêmes.

## Article L1311-7

Le projet régional de santé mentionné à l'article L. 1434-1 prévoit les dispositions nécessaires à la mise en œuvre du plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement qui relèvent de la compétence des agences régionales de santé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre III : Protection de la santé et environnement

# Titre Ier : Dispositions générales

# Chapitre II : Dispositions pénales.

## Article L1312-1

Sous réserve des dispositions des articles L. 1324-1, L. 1337-1, L. 1337-1-1 et L. 1343-1, les infractions aux prescriptions des articles du présent livre, ou des règlements pris pour leur application, sont recherchées et constatées par des officiers et agents de police judiciaire, conformément aux dispositions du code de procédure pénale, ainsi que par les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 ou des agents des collectivités territoriales habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.A cet effet, ces fonctionnaires et agents disposent des pouvoirs et prérogatives prévus aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3.

Les procès-verbaux dressés par les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 ou des agents des collectivités territoriales mentionnés à l'alinéa précédent en ce domaine font foi jusqu'à preuve contraire.

Les contraventions aux dispositions des règlements sanitaires relatives à la propreté des voies et espaces publics peuvent être également relevées par les agents spécialement habilités à constater par procès-verbaux les contraventions aux dispositions du code de la route concernant l'arrêt ou le stationnement des véhicules.

## Article L1312-2

Le fait de faire obstacle à l'accomplissement des fonctions des agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 ou des agents des collectivités territoriales mentionnés à l'article L. 1312-1 est puni de six mois d'emprisonnement et de 7 500 euros d'amende.

## Article L1312-3

Est puni comme l'infraction mentionnée au premier alinéa de l'article L. 4163-2 et dans les mêmes

conditions que celles prévues aux deuxième et cinquième alinéas de cet article le fait, pour les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, pour les membres des comités, conseils et commissions siégeant auprès d'elle ou pour les personnes qui leur apportent leur concours, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par les entreprises assurant des prestations ou fabriquant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale, ainsi que par les entreprises intervenant dans le champ de compétence de l'agence mentionnée à l'article L. 1313-1.

## Article L1312-4

Est puni comme l'infraction mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 4163-2 et dans les mêmes conditions que celles prévues au cinquième alinéa de cet article le fait, pour les entreprises assurant des prestations ou fabriquant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale, ainsi que pour les entreprises intervenant dans le champ de compétence de l'agence mentionnée à l'article L. 1313-1, de proposer ou procurer des avantages aux personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'agence, aux membres ou aux personnes qui apportent leur concours, aux comités, conseils et commissions siégeant auprès d'elle.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre III : Protection de la santé et environnement

# Titre Ier : Dispositions générales

# Chapitre III : Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

## Article L1313-1

L'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail est un établissement public de l'Etat à caractère administratif.

Elle met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

Elle contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire humaine dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation.

Elle contribue également à assurer :

# la protection de la santé et du bien-être des animaux ;

# la protection de la santé des végétaux ;

# l'évaluation des propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments.

Elle exerce des missions relatives aux médicaments vétérinaires dans les conditions prévues au titre IV du livre Ier de la cinquième partie.

Dans son champ de compétence, l'agence a pour mission de réaliser l'évaluation des risques, de fournir aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique et technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion des risques. Elle assure des missions de veille, de vigilance et de référence. Elle définit, met en œuvre et finance en tant que de besoin des programmes de recherche scientifique et technique.

Elle propose aux autorités compétentes toute mesure de nature à préserver la santé publique. Lorsque celle-ci est menacée par un danger grave, elle recommande à ces autorités les mesures de police sanitaire nécessaires.

Elle participe aux travaux des instances européennes et internationales, et y représente la France à la demande du Gouvernement.

## Article L1313-2

L'agence accède, à sa demande et dans des conditions préservant la confidentialité des données à

l'égard des tiers, aux informations nécessaires à l'exercice de ses missions qui sont détenues par toute personne physique ou morale sans que puisse lui être opposé le secret médical, le secret professionnel ou le secret en matière industrielle et commerciale.

## Article L1313-3

En vue de l'accomplissement de ses missions, l'agence peut se saisir de toute question. Elle peut être saisie par l'autorité compétente de l'Etat, les autres établissements publics de l'Etat et les organismes représentés à son conseil d'administration.

Elle peut également être saisie par les associations de défense des consommateurs agréées en application de l'article L. 411-1 du code de la consommation, par les associations de protection de l'environnement agréées en application de l'article L. 141-1 du code de l'environnement et par les associations ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades agréées en application de l'article L. 1114-1, ainsi que par les associations d'aide aux victimes d'accidents du travail ou de maladies professionnelles représentées au conseil d'administration du Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante.

Sous réserve du respect des secrets protégés par la loi, et notamment des informations couvertes par le secret industriel et commercial, les avis et recommandations de l'agence sont rendus publics.

## Article L1313-4

L'agence est administrée par un conseil d'administration composé, outre du président, nommé par décret, et de représentants du personnel, de cinq collèges comprenant respectivement :

1° Des représentants de l'Etat ;

2° Des représentants d'associations agréées de protection de l'environnement, d'associations agréées ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades et d'associations agréées de défense des consommateurs ainsi que d'associations nationales de victimes d'accidents du travail et de maladies professionnelles mentionnées à l'article L. 1313-3 ;

3° Des représentants d'organisations professionnelles intéressées ;

4° Des représentants des organisations interprofessionnelles d'employeurs et des organisations syndicales représentatives des salariés au niveau national ;

5° Des élus et des personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence dans les domaines relevant des missions de l'agence.

Les droits de vote sont répartis pour moitié entre les membres du collège mentionné au 1° et pour moitié entre les autres membres du conseil d'administration. Le président a voix prépondérante en cas de partage égal des voix.

## Article L1313-5

L'établissement est dirigé par un directeur général nommé par décret. Le directeur général émet les avis et recommandations relevant de la compétence de l'agence et prend, au nom de l'Etat, les décisions qui relèvent de celle-ci en application du titre IV du livre Ier de la cinquième partie.

## Article L1313-6

Un conseil scientifique veille à la qualité et à la cohérence des travaux scientifiques de l'agence.

L'agence crée les comités d'experts spécialisés nécessaires à la conduite de ses missions.

## Article L1313-7

Les ressources de l'agence sont constituées notamment par :

1° Des subventions des collectivités publiques, de leurs établissements publics, de l'Union européenne ou des organisations internationales ;

2° Le produit de taxes et versements institués à son bénéfice ;

3° Le produit de redevances pour services rendus ;

4° Des produits divers, dons et legs ;

5° Des emprunts.

## Article L1313-8

L'agence emploie des agents régis par les titres II, III ou IV du statut général des fonctionnaires ainsi que des personnels mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 6152-1, des enseignants des écoles nationales vétérinaires ou des vétérinaires qui y sont attachés, des vétérinaires employés par d'autres établissements publics, et des agents mentionnés aux 7° et 9° du I de l'article L. 231-2 du code rural, en position d'activité, de détachement ou de mise à disposition.

Les dispositions de l'article L. 421-1 du code de la recherche sont applicables aux chercheurs et aux ingénieurs et personnels techniques de l'agence concourant directement à des missions de recherche.

L'agence emploie également des contractuels de droit public, avec lesquels elle peut conclure des contrats à durée déterminée ou indéterminée.

L'agence peut faire appel à des agents contractuels de droit privé pour occuper des fonctions de caractère scientifique ou technique. Ces fonctions peuvent être exercées par des agents exerçant par ailleurs à titre principal une activité professionnelle libérale.

## Article L1313-9

Un comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts se prononce sur le respect des principes déontologiques applicables à l'agence, à ses personnels et à ses collaborateurs occasionnels.

## Article L1313-10

I. # Les agents contractuels mentionnés à l'article L. 1313-8 :

1° Sont tenus au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles qui sont définies à l'article 26 du titre Ier du statut général des fonctionnaires ;

2° Ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir, dans les entreprises ou établissements en relation avec l'agence, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance ;

3° Sont soumis aux dispositions prises en application de l'article 87 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des

procédures publiques.

II. et III. (alinéas abrogés)

IV. # Les agents de l'agence, les membres des comités, conseils et commissions et les personnes qui apportent occasionnellement leur concours à l'agence ou à ces instances sont astreints au secret professionnel pour les informations dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

## Article L1313-11

Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent chapitre.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre III : Protection de la santé et environnement

# Titre II : Sécurité sanitaire des eaux et des aliments

# Chapitre Ier : Eaux potables.

## Article L1321-1

Toute personne qui offre au public de l'eau en vue de l'alimentation humaine, à titre onéreux ou à titre gratuit et sous quelque forme que ce soit, y compris la glace alimentaire, est tenue de s'assurer que cette eau est propre à la consommation.

L'utilisation d'eau impropre à la consommation pour la préparation et la conservation de toutes denrées et marchandises destinées à l'alimentation humaine est interdite.

## Article L1321-2

En vue d'assurer la protection de la qualité des eaux, l'acte portant déclaration d'utilité publique des travaux de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines mentionné à l'article L. 215-13 du code de l'environnement détermine autour du point de prélèvement un périmètre de protection immédiate dont les terrains sont à acquérir en pleine propriété, un périmètre de protection rapprochée à l'intérieur duquel peuvent être interdits ou réglementés toutes sortes d'installations, travaux, activités, dépôts, ouvrages, aménagement ou occupation des sols de nature à nuire directement ou indirectement à la qualité des eaux et, le cas échéant, un périmètre de protection éloignée à l'intérieur duquel peuvent être réglementés les installations, travaux, activités, dépôts, ouvrages, aménagement ou occupation des sols et dépôts ci-dessus mentionnés.

Lorsque les conditions hydrologiques et hydrogéologiques permettent d'assurer efficacement la préservation de la qualité de l'eau par des mesures de protection limitées au voisinage immédiat du captage, l'acte portant déclaration d'utilité publique peut n'instaurer qu'un périmètre de protection immédiate.

Lorsque des terrains situés dans un périmètre de protection immédiate appartiennent à une collectivité publique, il peut être dérogé à l'obligation d'acquérir les terrains visée au premier alinéa par l'établissement d'une convention de gestion entre la ou les collectivités publiques propriétaires

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

et l'établissement public de coopération intercommunale ou la collectivité publique responsable du captage.

Toutefois, pour les points de prélèvement existant à la date du 18 décembre 1964 et bénéficiant d'une protection naturelle permettant d'assurer efficacement la préservation de la qualité des eaux, l'autorité administrative dispose d'un délai de cinq ans à compter de la publication de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique pour instituer les périmètres de protection immédiate.

L'acte portant déclaration d'utilité publique des travaux de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines détermine, en ce qui concerne les installations, travaux, activités, dépôts, ouvrages, aménagement ou occupation des sols existant à la date de sa publication, les délais dans lesquels il doit être satisfait aux conditions prévues par le présent article et ses règlements d'application.

Les servitudes afférentes aux périmètres de protection ne font pas l'objet d'une publication aux hypothèques. Un décret en Conseil d'Etat précise les mesures de publicité de l'acte portant déclaration d'utilité publique prévu au premier alinéa, et notamment les conditions dans lesquelles les propriétaires sont individuellement informés des servitudes portant sur leurs terrains.

Des actes déclaratifs d'utilité publique déterminent, dans les mêmes conditions, les périmètres de protection autour des points de prélèvement existants et peuvent déterminer des périmètres de protection autour des ouvrages d'adduction à écoulement libre et des réservoirs enterrés.

Nonobstant toutes dispositions contraires, les collectivités publiques qui ont acquis des terrains situés à l'intérieur des périmètres de protection rapprochée de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines peuvent, lors de l'instauration ou du renouvellement des baux ruraux visés au titre Ier du livre IV du code rural et de la pêche maritime portant sur ces terrains, prescrire au preneur des modes d'utilisation du sol afin de préserver la qualité de la ressource en eau.

Par dérogation au titre Ier du livre IV du code rural, le tribunal administratif est seul compétent pour régler les litiges concernant les baux renouvelés en application de l'alinéa précédent.

Dans les périmètres de protection rapprochée de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines, les communes ou les établissements publics de coopération intercommunale compétents peuvent instaurer le droit de préemption urbain dans les conditions définies à l'article L. 211-1 du code de l'urbanisme. Ce droit peut être délégué à la commune ou à l'établissement public de coopération intercommunale responsable de la production d'eau destinée à la consommation humaine dans les conditions prévues à l'article L. 213-3 du code de l'urbanisme.

Le département ou un syndicat mixte constitué en application de l'article L. 5721-2 du code général des collectivités territoriales peut, à la demande du service bénéficiaire du captage, assurer la réalisation des mesures nécessaires à l'institution des périmètres de protection mentionnés au premier alinéa.

## Article L1321-2-1

Lorsqu'une ou des collectivités territoriales sont alimentées en eau destinée à la consommation humaine par des ouvrages de prélèvement, propriétés de personnes privées et ne relevant pas d'une délégation de service public, le représentant de l'Etat dans le département peut déclarer d'utilité publique à la demande de la personne privée, et après avis conforme de la majorité des collectivités alimentées en eau au regard des populations desservies, la détermination des périmètres de

protection rapprochée autour du point de prélèvement dans les conditions qui sont définies au premier alinéa de l'article L. 1321-2. Ces dispositions ne sont applicables qu'aux prélèvements existants au 1er janvier 2004.

Les interdictions, les réglementations et autres effets des dispositions des précédents alinéas cessent de s'appliquer de plein droit dès lors que le point de prélèvement n'alimente plus en totalité le service public de distribution d'eau destinée à la consommation humaine.

## Article L1321-3

Les indemnités qui peuvent être dues aux propriétaires ou occupants de terrains compris dans un périmètre de protection de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines, à la suite de mesures prises pour assurer la protection de cette eau, sont fixées selon les règles applicables en matière d'expropriation pour cause d'utilité publique.

Lorsque les indemnités visées au premier alinéa sont dues à raison de l'instauration d'un périmètre de protection rapprochée visé à l'article L. 1321-2-1, celles-ci sont à la charge du propriétaire du captage.

## Article L1321-4

I.-Toute personne publique ou privée responsable d'une production ou d'une distribution d'eau au public, en vue de l'alimentation humaine sous quelque forme que ce soit, qu'il s'agisse de réseaux publics ou de réseaux intérieurs, ainsi que toute personne privée responsable d'une distribution privée autorisée en application de l'article L. 1321-7 est tenue de :

1° Surveiller la qualité de l'eau qui fait l'objet de cette production ou de cette distribution, notamment au point de pompage en ce qui concerne les dérivés mercuriels ;

2° Se soumettre au contrôle sanitaire ;

3° Prendre toutes mesures correctives nécessaires en vue d'assurer la qualité de l'eau, et en informer les consommateurs en cas de risque sanitaire ;

4° N'employer que des produits et procédés de traitement de l'eau, de nettoyage et de désinfection des installations qui ne sont pas susceptibles d'altérer la qualité de l'eau distribuée ;

5° Respecter les règles de conception et d'hygiène applicables aux installations de production et de distribution ;

6° Se soumettre aux règles de restriction ou d'interruption, en cas de risque sanitaire, et assurer l'information et les conseils aux consommateurs dans des délais proportionnés au risque sanitaire.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

II.-En cas de risque grave pour la santé publique ayant pour origine une installation intérieure ne distribuant pas d'eau au public, l'occupant ou le propriétaire de cette installation doit, sur injonction du représentant de l'Etat, prendre toute mesure pour faire cesser le risque constaté et notamment rendre l'installation conforme aux règles d'hygiène dans le délai qui lui est imparti.

III.-Conformément à l'article 3 de la directive 98/83/ CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine, le 2° du I du présent article ne s'applique pas aux eaux destinées à la consommation humaine provenant d'une source individuelle fournissant moins de 10 mètres cubes par jour en moyenne ou approvisionnant moins de cinquante personnes, sauf si ces eaux sont fournies dans le cadre d'une activité commerciale ou publique.

## Article L1321-5

Le contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine, qui relève de la compétence de l'Etat, comprend notamment des prélèvements et des analyses d'eau réalisés par l'agence régionale de santé ou un laboratoire agréé par le ministre chargé de la santé. Un laboratoire établi dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut réaliser ces prélèvements et analyses, s'il justifie de moyens, de qualité de pratiques et de méthodes de contrôle équivalents, vérifiés par le ministre chargé de la santé. Le laboratoire est choisi par le directeur général de l'agence régionale de la santé. Ces analyses sont effectuées soit dans le cadre du programme de contrôle mentionné au c du 1° de l'article L. 1431-2, soit à la demande du représentant de l'Etat dans le département, soit à l'initiative du directeur général de l'agence.

Le directeur général de l'agence régionale de santé est chargé de l'organisation du contrôle sanitaire des eaux. Il passe à cet effet, avec un ou des laboratoires répondant aux conditions du premier alinéa, le marché nécessaire. Il est le pouvoir adjudicateur du marché.

Le laboratoire titulaire du marché, est chargé de recouvrer les sommes relatives aux prélèvements et analyses du contrôle sanitaire des eaux auprès de la personne publique ou privée responsable de la production ou de la distribution d'eau.

## Article L1321-6

En cas de condamnation du délégataire par application des dispositions de l'article L. 1324-3, le ministre chargé de la santé peut, après avoir entendu le délégataire et demandé l'avis de la collectivité territoriale intéressée, et après avis du Haut Conseil de la santé publique, prononcer la déchéance de la délégation, sauf recours devant la juridiction administrative.

## Article L1321-7

I.-Sans préjudice des dispositions de l'article L. 214-1 du code de l'environnement, est soumise à autorisation du représentant de l'Etat dans le département l'utilisation de l'eau en vue de la consommation humaine, à l'exception de l'eau minérale naturelle, pour :

1° La production ;

2° La distribution par un réseau public ou privé, à l'exception de la distribution à l'usage d'une famille mentionnée au 3° du II et de la distribution par des réseaux particuliers alimentés par un réseau de distribution public ;

3° Le conditionnement.

II.-Sont soumises à déclaration auprès du représentant de l'Etat dans le département :

1° L'extension ou la modification d'installations collectives de distribution qui ne modifient pas de façon notable les conditions de l'autorisation prévue au I ;

2° La distribution par des réseaux particuliers alimentés par un réseau de distribution public qui peuvent présenter un risque pour la santé publique ;

II bis. # Tout dispositif d'utilisation de l'eau de pluie pour les usages domestiques intérieurs fait l'objet d'une déclaration auprès du maire de la commune concernée, dans les conditions prévues à l'article L. 2224-9 du code général des collectivités territoriales ;

III.-Est soumise à déclaration auprès du maire l'utilisation d'eau en vue de la consommation humaine à l'usage d'une famille, dans les conditions prévues à l'article L. 2224-9 du code général des collectivités territoriales.

## Article L1321-8

Sont interdites les amenées par canaux à ciel ouvert d'eau destinée à l'alimentation humaine à l'exception de celles qui, existant au 30 octobre 1935, ont fait l'objet de travaux d'aménagement garantissant que l'eau livrée est propre à la consommation.

## Article L1321-9

Les données sur la qualité de l'eau destinée à l'alimentation humaine notamment les résultats des analyses réalisées dans le cadre du contrôle sanitaire et chez les particuliers, sont transmises par le directeur général de l'agence régionale de santé au représentant de l'Etat dans le département. Elles sont publiques et communicables aux tiers.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Le représentant de l'Etat dans le département est tenu de communiquer régulièrement aux maires les données relatives à la qualité de l'eau distribuée, en des termes simples et compréhensibles pour tous les usagers.

Les données relatives à la qualité de l'eau distribuée font l'objet d'un affichage en mairie et de toutes autres mesures de publicité appropriées dans des conditions fixées par décret.

## Article L1321-10

Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application des dispositions du présent chapitre à l'exception de l'article L. 1321-9, et notamment celles relatives au contrôle de leur exécution et les conditions dans lesquelles les dépenses du contrôle sanitaire sont à la charge de la personne publique ou privée responsable de la production ou de la distribution ou de l'entreprise alimentaire ou de conditionnement concernée.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre III : Protection de la santé et environnement

# Titre II : Sécurité sanitaire des eaux et des aliments

# Chapitre II : Eaux minérales naturelles.

## Article L1322-1

I.-Sans préjudice des dispositions de l'article L. 214-1 du code de l'environnement, l'eau minérale naturelle fait l'objet d'une reconnaissance et d'une autorisation par le représentant de l'Etat dans le département pour :

1° L'exploitation de la source ;

2° Le conditionnement de l'eau ;

3° L'utilisation à des fins thérapeutiques dans un établissement thermal ;

4° La distribution en buvette publique.

II.-Toute modification notable des caractéristiques de l'eau minérale naturelle ou tout changement notable des conditions d'exploitation de la source doit faire l'objet d'une demande de révision de la reconnaissance ou de l'autorisation d'exploitation.

## Article L1322-2

I.-Toute personne qui offre au public de l'eau minérale, à titre onéreux ou à titre gratuit et sous quelque forme que ce soit, est tenue de s'assurer que cette eau est propre à l'usage qui en est fait.

II.-Toute personne publique ou privée titulaire d'une autorisation mentionnée à l'article L. 1322-1 est tenue de :

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

1° Surveiller la qualité de l'eau minérale naturelle ;

2° Se soumettre au contrôle sanitaire ;

3° N'employer que des produits et procédés de nettoyage et de désinfection des installations qui ne sont pas susceptibles d'altérer la qualité de l'eau minérale naturelle distribuée ;

4° N'employer que des produits et procédés de traitement qui ne modifient pas la composition de cette eau dans ses constituants essentiels et n'ont pas pour but d'en modifier les caractéristiques microbiologiques, à l'exception du traitement de l'eau utilisée dans les établissements thermaux visant à prévenir les risques sanitaires spécifiques à certains soins ;

5° Respecter les règles de conception et d'hygiène applicables aux installations de production et de distribution ;

6° Se soumettre aux règles de restriction ou d'interruption de la distribution au public en cas de risque sanitaire et assurer, en ce cas, l'information des consommateurs.

## Article L1322-3

Une source d'eau minérale naturelle peut être déclarée d'intérêt public. Dans ce cas, un périmètre de protection qui peut porter sur des terrains disjoints, peut lui être assignée. A l'intérieur de ce périmètre, peuvent être interdits ou réglementés toutes activités, dépôts ou installations de nature à nuire directement ou indirectement à la qualité des eaux.

Ce périmètre peut être modifié si de nouvelles circonstances en font reconnaître la nécessité.

## Article L1322-4

Aucun sondage, aucun travail souterrain ne peuvent être pratiqués dans le périmètre de protection d'une source d'eau minérale naturelle déclarée d'intérêt public, sans autorisation préalable délivrée par le représentant de l'Etat dans le département.

A l'égard des fouilles, tranchées pour extraction de matériaux ou tout autre objet, fondations de maisons, caves ou autres travaux à ciel ouvert, le décret mentionné à l'article L. 1322-13 qui fixe le périmètre de protection peut exceptionnellement imposer aux propriétaires l'obligation de faire, au moins un mois à l'avance, une déclaration au représentant de l'Etat dans le département qui en délivre récépissé.

Les autres activités, dépôts ou installations de nature à nuire directement ou indirectement à la qualité des eaux peuvent également être soumis à autorisation ou à déclaration par le décret mentionné à l'article L. 1322-13 instituant le périmètre de protection.

## Article L1322-5

Les travaux, activités, dépôts ou installations mentionnés à l'article L. 1322-4 et entrepris, soit en vertu d'une autorisation régulière, soit après une déclaration préalable, peuvent, sur la demande du propriétaire de la source, être interdits par le représentant de l'Etat dans le département, si leur résultat constaté est d'altérer ou de diminuer la source.

Le propriétaire du terrain est préalablement entendu.

L'arrêté du représentant de l'Etat dans le département est exécutoire par provision, sauf recours au juge administratif.

## Article L1322-6

Lorsque, à raison de sondages ou de travaux souterrains ou à raison d'autres activités, dépôts ou installations entrepris en dehors du périmètre et jugés de nature à altérer ou diminuer une source minérale naturelle déclarée d'intérêt public, l'extension du périmètre paraît nécessaire, le représentant de l'Etat dans le département peut, sur la demande du propriétaire de la source, ordonner provisoirement la suspension des travaux ou activités.

Les travaux ou activités peuvent être repris si, dans le délai de six mois, il n'a pas été statué sur l'extension du périmètre.

## Article L1322-7

Les dispositions de l'article L. 1322-6 s'appliquent à une source d'eau minérale naturelle déclarée d'intérêt public, à laquelle aucun périmètre n'a été assigné.

## Article L1322-8

Dans l'intérieur du périmètre de protection, le propriétaire d'une source déclarée d'intérêt public a le droit de faire dans le terrain d'autrui, à l'exception des maisons d'habitation et des cours attenantes, tous les travaux de captage et d'aménagement nécessaires pour la conservation, la conduite et la distribution de cette source, lorsque ces travaux ont été autorisés.

Le propriétaire du terrain est entendu dans l'instruction.

## Article L1322-10

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

L'occupation d'un terrain compris dans le périmètre de protection pour l'exécution des travaux prévus par l'article L. 1322-8 ne peut avoir lieu qu'en vertu d'un arrêté du représentant de l'Etat dans le département qui en fixe la durée.

Lorsque l'occupation d'un terrain compris dans le périmètre ou l'application des articles L. 1322-3 à L. 1322-7 prive le propriétaire de la jouissance du revenu au-delà du temps d'une année ou lorsque après les travaux le terrain n'est plus propre à l'usage auquel il était employé, le propriétaire de ce terrain peut exiger du propriétaire de la source l'acquisition du terrain occupé ou dénaturé.

Dans ce cas, l'indemnité est réglée suivant les formes prescrites par le chapitre III du titre Ier du code de l'expropriation pour cause d'utilité publique.

Dans aucun cas, l'expropriation ne peut être provoquée par le propriétaire de la source.

## Article L1322-11

La réparation des dommages dus par suite des mesures imposées en application des articles L. 1322-3 à L. 1322-7, ainsi que ceux dus à raison de travaux exécutés en vertu des articles L. 1322-8 et L. 1322-10, sont à la charge du propriétaire de la source.

Dans les cas prévus par les articles L. 1322-3 à L. 1322-7, l'indemnité due par le propriétaire de la source ne peut excéder le montant des pertes matérielles qu'a éprouvées le propriétaire du terrain et le prix des travaux devenus inutiles, augmenté de la somme nécessaire pour le rétablissement des lieux dans leur état primitif.

## Article L1322-12

Les décisions concernant l'exécution ou la destruction des travaux sur le terrain d'autrui ne peuvent être exécutées qu'après le dépôt d'un cautionnement dont l'importance est fixée par le tribunal et qui sert de garantie au paiement de l'indemnité dans les cas énumérés à l'article L. 1322-11.

L'Etat, pour les sources dont il est propriétaire, est dispensé du cautionnement.

## Article L1322-13

Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat :

1° Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre et notamment celles du contrôle de leur exécution ainsi que les conditions dans lesquelles les dépenses du contrôle de la qualité de

l'eau sont à la charge de l'exploitant dans les conditions définies à l'article L. 1321-5 ;

2° Après enquête publique réalisée conformément au chapitre III du titre II du livre Ier du code de l'environnement, la déclaration d'intérêt public et le périmètre de protection des sources d'eau minérale naturelle.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre III : Protection de la santé et environnement

# Titre II : Sécurité sanitaire des eaux et des aliments

# Chapitre IV : Dispositions pénales et administratives

# Section 1 : Sanctions administratives.

## Article L1324-1 A

I.-Indépendamment des poursuites pénales, en cas d'inobservation des dispositions prévues par les articles L. 1321-1, L. 1321-2, L. 1321-4, L. 1321-8, L. 1322-2, L. 1322-3 et L. 1322-4 ou des règlements et décisions individuelles pris pour leur application, l'autorité administrative compétente met en demeure la personne responsable de la production ou de la distribution de l'eau au public ou, à défaut, le propriétaire de l'installation de production, de distribution ou de l'établissement thermal concerné d'y satisfaire dans un délai déterminé.

II.-Si, à l'expiration du délai fixé, l'intéressé n'a pas obtempéré à cette injonction, l'autorité administrative compétente peut :

1° L'obliger à consigner entre les mains d'un comptable public une somme correspondant à l'estimation du montant des travaux à réaliser, laquelle sera restituée au fur et à mesure de leur exécution ; il est, le cas échéant, procédé au recouvrement de cette somme comme en matière de créances de l'Etat étrangères à l'impôt et au domaine ;

2° Faire procéder d'office, aux frais de l'intéressé, à l'exécution des mesures prescrites. Les sommes consignées en application des dispositions ci-dessus peuvent être utilisées pour régler les dépenses entraînées par l'exécution d'office ;

3° Suspendre, s'il y a lieu, la production ou la distribution jusqu'à exécution des conditions imposées.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

### Article L1324-1 B

Lorsqu'une installation de production, de distribution d'eau au public ou un établissement thermal est exploité sans l'autorisation ou la déclaration prévue aux articles L. 1321-7 ou L. 1322-1, l'autorité administrative compétente met en demeure la personne responsable de la production ou de la distribution de l'eau au public ou, à défaut, le propriétaire de l'installation de production, de distribution d'eau ou de l'établissement thermal en cause de régulariser sa situation dans un délai déterminé, en déposant une déclaration ou une demande d'autorisation. Elle peut, par arrêté motivé, suspendre la production ou la distribution jusqu'à la décision relative à la demande d'autorisation.

Si la personne responsable de la production ou de la distribution de l'eau au public ou, à défaut, le propriétaire de l'installation de production, de distribution d'eau ou de l'établissement thermal concerné ne défère pas à la mise en demeure de régulariser sa situation, si sa demande d'autorisation est rejetée ou si l'autorisation a été annulée par le juge administratif, l'autorité administrative compétente peut, en cas de nécessité, ordonner la fermeture ou la suppression de l'installation ou de l'établissement en cause.

Le représentant de l'Etat peut faire procéder par un agent de la force publique à l'apposition des scellés sur une installation de production, de distribution d'eau au public ou un établissement thermal maintenu en fonctionnement soit en infraction à une mesure de suppression, de fermeture ou de suspension prise en application du présent article, soit en dépit d'un arrêté de refus d'autorisation.

## Section 2 : Sanctions pénales.

### Article L1324-1

Outre les officiers de police judiciaire, sont compétents pour rechercher et constater les infractions aux dispositions des chapitres Ier et II du présent titre ainsi qu'aux règlements pris pour leur application :

1° Les agents mentionnés à l'article L. 1312-1, habilités et assermentés à cet effet ;

2° Les agents mentionnés aux 1°, 2°, 5°, 8° et 9° du I et au II de l'article L. 216-3 du code de l'environnement, pour les infractions relatives aux périmètres de protection prévus aux articles L. 1321-2 et L. 1322-3 à L. 1322-7.

### Article L1324-2

Les infractions aux dispositions des chapitres Ier et II du présent titre ainsi qu'aux règlements pris pour leur application sont constatées par des procès-verbaux qui font foi jusqu'à preuve du

contraire.

Les procès-verbaux sont dressés en double exemplaire, dont l'un est adressé au représentant de l'Etat dans le département et l'autre au procureur de la République. Une copie en est également remise à l'intéressé.

## Article L1324-3

I.-Est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 Euros d'amende le fait :

1° D'offrir ou de vendre au public de l'eau en vue de l'alimentation humaine, y compris la glace alimentaire, sans s'être assuré que cette eau ou cette glace est propre à la consommation ou à l'usage qui en est fait ;

2° D'utiliser de l'eau impropre à la consommation pour la préparation et la conservation de toutes denrées et marchandises destinées à l'alimentation humaine ;

3° D'exercer les activités énumérées au I de l'article L. 1321-7 et au I de l'article L. 1322-1 sans les autorisations qu'ils prévoient ;

4° De ne pas se conformer aux dispositions des actes portant déclaration d'utilité publique ou des actes déclaratifs d'utilité publique mentionnés à l'article L. 1321-2 ;

5° De ne pas se conformer aux dispositions relatives à l'interdiction et à la réglementation des activités, travaux, dépôts et installations, dans les périmètres de protection mentionnés aux articles L. 1322-3 à L. 1322-7 ;

6° De ne pas se conformer aux dispositions prévues au I de l'article L. 1321-4 ou, concernant les eaux minérales, à l'article L. 1322-2 ;

7° De refuser de prendre toute mesure prévue au II de l'article L. 1321-4 pour faire cesser un risque grave pour la santé publique ;

8° D'amener par canaux à ciel ouvert de l'eau destinée à l'alimentation humaine en violation des dispositions de l'article L. 1321-8.

II.-(Abrogé).

## Article L1324-4

Le fait de dégrader des ouvrages publics destinés à recevoir ou à conduire des eaux d'alimentation ou de laisser introduire des matières susceptibles de nuire à la salubrité, dans l'eau de source, des

fontaines, des puits, des citernes, conduites, aqueducs, réservoirs d'eau servant à l'alimentation publique, est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45000 euros d'amende.

Le fait d'abandonner, par négligence ou incurie, des cadavres d'animaux, des débris de boucherie, fumier, matières fécales et, en général, des résidus d'animaux putrescibles dans les failles, gouffres, bétoires ou excavations de toute nature, autres que les fosses nécessaires au fonctionnement d'établissements classés est puni des mêmes peines.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre III : Protection de la santé et environnement

# Titre III : Prévention des risques sanitaires liés à l'environnement et au travail

# Chapitre Ier : Salubrité des immeubles et des agglomérations.

## Article L1331-1

Le raccordement des immeubles aux réseaux publics de collecte disposés pour recevoir les eaux usées domestiques et établis sous la voie publique à laquelle ces immeubles ont accès soit directement, soit par l'intermédiaire de voies privées ou de servitudes de passage, est obligatoire dans le délai de deux ans à compter de la mise en service du réseau public de collecte.

Un arrêté interministériel détermine les catégories d'immeubles pour lesquelles un arrêté du maire, approuvé par le représentant de l'Etat dans le département, peut accorder soit des prolongations de délais qui ne peuvent excéder une durée de dix ans, soit des exonérations de l'obligation prévue au premier alinéa.

Il peut être décidé par la commune qu'entre la mise en service du réseau public de collecte et le raccordement de l'immeuble ou l'expiration du délai accordé pour le raccordement, elle perçoit auprès des propriétaires des immeubles raccordables une somme équivalente à la redevance instituée en application de l'article L. 2224-12-2 du code général des collectivités territoriales.

La commune peut fixer des prescriptions techniques pour la réalisation des raccordements des immeubles au réseau public de collecte des eaux usées et des eaux pluviales.

## Article L1331-1-1

I. - Les immeubles non raccordés au réseau public de collecte des eaux usées sont équipés d'une installation d'assainissement non collectif dont le propriétaire assure l'entretien régulier et qu'il fait périodiquement vidanger par une personne agréée par le représentant de l'Etat dans le département, afin d'en garantir le bon fonctionnement.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Cette obligation ne s'applique ni aux immeubles abandonnés, ni aux immeubles qui, en application de la réglementation, doivent être démolis ou doivent cesser d'être utilisés, ni aux immeubles qui sont raccordés à une installation d'épuration industrielle ou agricole, sous réserve d'une convention entre la commune et le propriétaire définissant les conditions, notamment financières, de raccordement de ces effluents privés.

II. - Le propriétaire fait procéder aux travaux prescrits par le document établi à l'issue du contrôle prévu au III de l'article L. 2224-8 du code général des collectivités territoriales, dans un délai de quatre ans suivant la notification de ce document.

Les modalités d'agrément des personnes qui réalisent les vidanges et prennent en charge le transport et l'élimination des matières extraites, les modalités d'entretien des installations d'assainissement non collectif et les modalités de l'exécution de la mission de contrôle ainsi que les critères d'évaluation des dangers pour la santé et des risques de pollution de l'environnement présentés par les installations existantes sont définies par un arrêté des ministres chargés de l'intérieur, de la santé, de l'environnement et du logement.

## Article L1331-2

Lors de la construction d'un nouveau réseau public de collecte ou de l'incorporation d'un réseau public de collecte pluvial à un réseau disposé pour recevoir les eaux usées d'origine domestique, la commune peut exécuter d'office les parties des branchements situées sous la voie publique, jusque et y compris le regard le plus proche des limites du domaine public.

Pour les immeubles édifiés postérieurement à la mise en service du réseau public de collecte, la commune peut se charger, à la demande des propriétaires, de l'exécution de la partie des branchements mentionnés à l'alinéa précédent.

Ces parties de branchements sont incorporées au réseau public, propriété de la commune qui en assure désormais l'entretien et en contrôle la conformité.

La commune est autorisée à se faire rembourser par les propriétaires intéressés tout ou partie des dépenses entraînées par ces travaux, diminuées des subventions éventuellement obtenues et majorées de 10 % pour frais généraux, suivant des modalités à fixer par délibération du conseil municipal.

## Article L1331-3

Dans le cas où le raccordement se fait par l'intermédiaire d'une voie privée, et sans préjudice des

dispositions des articles L. 171-12 et L. 171-13 du code de la voirie relatives à l'assainissement d'office et au classement d'office des voies privées de Paris, les dépenses des travaux entrepris par la commune pour l'exécution de la partie publique des branchements, telle qu'elle est définie à l'article L. 1331-2, sont remboursées par les propriétaires, soit de la voie privée, soit des immeubles riverains de cette voie, à raison de l'intérêt de chacun à l'exécution des travaux, dans les conditions fixées au dernier alinéa de l'article L. 1331-2.

## Article L1331-4

Les ouvrages nécessaires pour amener les eaux usées à la partie publique du branchement sont à la charge exclusive des propriétaires et doivent être réalisés dans les conditions fixées à l'article L. 1331-1. Ils doivent être maintenus en bon état de fonctionnement par les propriétaires. La commune en contrôle la qualité d'exécution et peut également contrôler leur maintien en bon état de fonctionnement.

## Article L1331-5

Dès l'établissement du branchement, les fosses et autres installations de même nature sont mises hors d'état de servir ou de créer des nuisances à venir, par les soins et aux frais du propriétaire.

## Article L1331-6

Faute par le propriétaire de respecter les obligations édictées aux articles L. 1331-1, L. 1331-1-1, L. 1331-4 et L. 1331-5, la commune peut, après mise en demeure, procéder d'office et aux frais de l'intéressé aux travaux indispensables.

## Article L1331-7

Les propriétaires des immeubles soumis à l'obligation de raccordement au réseau public de collecte des eaux usées en application de l'article L. 1331-1 peuvent être astreints par la commune, l'établissement public de coopération intercommunale ou le syndicat mixte compétent en matière d'assainissement collectif, pour tenir compte de l'économie par eux réalisée en évitant une installation d'évacuation ou d'épuration individuelle réglementaire ou la mise aux normes d'une telle installation, à verser une participation pour le financement de l'assainissement collectif.

Cette participation s'élève au maximum à 80 % du coût de fourniture et de pose de l'installation mentionnée au premier alinéa du présent article, diminué, le cas échéant, du montant du remboursement dû par le même propriétaire en application de l'article L. 1331-2.

La participation prévue au présent article est exigible à compter de la date du raccordement au réseau public de collecte des eaux usées de l'immeuble, de l'extension de l'immeuble ou de la partie réaménagée de l'immeuble, dès lors que ce raccordement génère des eaux usées supplémentaires.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Une délibération du conseil municipal ou de l'organe délibérant de l'établissement public détermine les modalités de calcul de cette participation.

## Article L1331-7-1

Le propriétaire d'un immeuble ou d'un établissement dont les eaux usées résultent d'utilisations de l'eau assimilables à un usage domestique en application de l'article L. 213-10-2 du code de l'environnement a droit, à sa demande, au raccordement au réseau public de collecte dans la limite des capacités de transport et d'épuration des installations existantes ou en cours de réalisation.

Le propriétaire peut être astreint à verser à la collectivité organisatrice du service ou au groupement auquel elle appartient, dans les conditions fixées par délibération de l'organe délibérant, une participation dont le montant tient compte de l'économie qu'il réalise en évitant le coût d'une installation d'évacuation ou d'épuration individuelle réglementaire.

Cette participation s'ajoute, le cas échéant, aux redevances mentionnées à l'article L. 2224-12-2 du code général des collectivités territoriales et aux sommes pouvant être dues par les intéressés au titre des articles L. 1331-2, L. 1331-3 et L. 1331-6 du présent code.

La collectivité organisatrice du service ou le groupement auquel elle appartient peut fixer des prescriptions techniques applicables au raccordement d'immeubles ou d'établissements mentionnés au premier alinéa du présent article en fonction des risques résultant des activités exercées dans ces immeubles et établissements, ainsi que de la nature des eaux usées qu'ils produisent. Ces prescriptions techniques sont regroupées en annexes au règlement de service d'assainissement qui, par exception aux dispositions de l'article L. 2224-12 du code général des collectivités territoriales, ne sont notifiées qu'aux usagers concernés.

## Article L1331-8

Tant que le propriétaire ne s'est pas conformé aux obligations prévues aux articles L. 1331-1 à L. 1331-7-1, il est astreint au paiement d'une somme au moins équivalente à la redevance qu'il aurait payée au service public d'assainissement si son immeuble avait été raccordé au réseau ou équipé d'une installation d'assainissement autonome réglementaire, et qui peut être majorée dans une proportion fixée par le conseil municipal dans la limite de 100 %.

## Article L1331-9

Les sommes dues par le propriétaire en vertu des articles L. 1331-2, L. 1331-3 et L. 1331-6 à L. 1331-8 sont recouvrées comme en matière de contributions directes.

Les réclamations sont présentées et jugées comme en matière de contributions directes.

## Article L1331-10

Tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un

syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente. Pour formuler un avis, celle-ci dispose d'un délai de deux mois, prorogé d'un mois si elle sollicite des informations complémentaires. A défaut d'avis rendu dans le délai imparti, celui-ci est réputé favorable.

L'absence de réponse à la demande d'autorisation plus de quatre mois après la date de réception de cette demande vaut rejet de celle-ci.

L'autorisation prévue au premier alinéa fixe notamment sa durée, les caractéristiques que doivent présenter les eaux usées pour être déversées et les conditions de surveillance du déversement.

Toute modification ultérieure dans la nature ou la quantité des eaux usées déversées dans le réseau est autorisée dans les mêmes conditions que celles prévues au premier alinéa.

L'autorisation peut être subordonnée à la participation de l'auteur du déversement aux dépenses d'investissement entraînées par la réception de ces eaux.

Cette participation s'ajoute, le cas échéant, aux redevances mentionnées à l'article L. 2224-12-2 du code général des collectivités territoriales et aux sommes pouvant être dues par les intéressés au titre des articles L. 1331-2, L. 1331-3, L. 1331-6, L. 1331-7 et L. 1331-8 du présent code.

## Article L1331-11

Les agents du service d'assainissement ont accès aux propriétés privées :

1° Pour l'application des articles L. 1331-4 et L. 1331-6 ;

2° Pour procéder à la mission de contrôle des installations d'assainissement non collectif prévue au III de l'article L. 2224-8 du code général des collectivités territoriales ;

3° Pour procéder à l'entretien et aux travaux de réhabilitation et de réalisation des installations d'assainissement non collectif en application du même III ;

4° Pour assurer le contrôle des déversements d'eaux usées autres que domestiques et des utilisations de l'eau assimilables à un usage domestique.

En cas d'obstacle mis à l'accomplissement des missions visées aux 1°, 2° et 3° du présent article, l'occupant est astreint au paiement de la somme définie à l'article L. 1331-8, dans les conditions prévues par cet article.

## Article L1331-11-1

Lors de la vente de tout ou partie d'un immeuble à usage d'habitation non raccordé au réseau public de collecte des eaux usées, le document établi à l'issue du contrôle des installations d'assainissement non collectif effectué dans les conditions prévues au II de l'article L. 1331-1-1 du présent code et

daté de moins de trois ans au moment de la signature de l'acte de vente est joint au dossier de diagnostic technique prévu aux articles L. 271-4 et L. 271-5 du code de la construction et de l'habitation.

Si le contrôle des installations d'assainissement non collectif effectué dans les conditions prévues au II de l'article L. 1331-1-1 du présent code est daté de plus de trois ans ou inexistant, sa réalisation est à la charge du vendeur.

## Article L1331-12

Les dispositions des articles L. 1331-1 à L. 1331-11 sont applicables aux collectivités territoriales et à leurs établissements publics soumis à une législation spéciale ayant le même objet.

Toutefois, l'assemblée compétente suivant le cas a pu décider, par délibération intervenue avant le 31 décembre 1958, que ces dispositions n'étaient pas applicables à la collectivité intéressée. Cette décision peut être abrogée à toute époque.

## Article L1331-13

Dans les communes mentionnées à l'article L. 321-2 du code de l'environnement, les zones d'urbanisation future ne peuvent être urbanisées que sous réserve de l'existence ou du début de réalisation d'un équipement de traitement et d'évacuation des effluents des futurs constructions, installations et aménagements, conformément au chapitre Ier du titre Ier du livre II du code de l'environnement.

A défaut, elles ne peuvent être urbanisées que si le règlement de la zone précise que les autorisations d'occupation du sol ne pourront être délivrées pour les constructions, installations ou aménagements susceptibles d'être à l'origine d'effluents que sous réserve de la mise en place d'un dispositif d'assainissement autonome adapté au milieu et à la quantité des effluents.

Les dispositions des alinéas précédents sont applicables à la délivrance des autorisations relatives à l'ouverture de terrains au camping et au stationnement des caravanes.

## Article L1331-15

Les immeubles et installations existants destinés à un usage autre que l'habitat et qui ne sont pas soumis à autorisation ou à déclaration au titre des articles L. 214-1 à L. 214-4, L. 512-1 et L. 512-8 du code de l'environnement doivent être dotés d'un dispositif de traitement des effluents autres que domestiques, adapté à l'importance et à la nature de l'activité et assurant une protection satisfaisante du milieu naturel.

## Article L1331-17

Lorsque pendant trois années consécutives le nombre des décès dans une commune a dépassé le chiffre de la mortalité moyenne de la France, le directeur général de l'agence régionale de santé procède à une enquête sur les conditions sanitaires de la commune et en communique les résultats au représentant de l'Etat dans le département.

Si cette enquête établit que l'état sanitaire de la commune nécessite des travaux d'assainissement, notamment qu'elle n'est pas pourvue d'eau potable de bonne qualité ou en quantité suffisante, ou bien que les eaux usées y restent stagnantes, le représentant de l'Etat dans le département, après une mise en demeure à la commune, non suivie d'effet, invite la commission départementale compétente en matière d'environnement, de risques sanitaires et technologiques à délibérer sur l'utilité et la nature des travaux jugés nécessaires. Le maire est mis en demeure de présenter ses observations devant la commission départementale compétente en matière d'environnement, de risques sanitaires et technologiques.

En cas d'avis de la commission départementale compétente en matière d'environnement, de risques sanitaires et technologiques contraire à l'exécution des travaux ou de réclamation de la part de la commune, le représentant de l'Etat dans le département transmet la délibération du conseil au ministre chargé de la santé qui, s'il le juge à propos, soumet la question au Haut Conseil de la santé publique de France. Celui-ci procède à une enquête dont les résultats sont affichés dans la commune. Sur les avis de la commission départementale compétente en matière d'environnement, de risques sanitaires et technologiques et du Haut Conseil de la santé publique, le représentant de l'Etat dans le département met la commune en demeure de dresser le projet et de procéder aux travaux. Si dans le mois qui suit cette mise en demeure, le conseil municipal ne s'est pas engagé à y déférer, ou si, dans les trois mois, il n'a pris aucune mesure en vue de l'exécution des travaux, un décret en Conseil d'Etat ordonne ces travaux et détermine les conditions d'exécution.

Le conseil général statue, dans les conditions prévues par les articles L. 3215-1 et L. 3215-2 du code général des collectivités territoriales, sur la participation du département aux dépenses des travaux ci-dessus spécifiés.

## Article L1331-22

Les caves, sous-sols, combles, pièces dépourvues d'ouverture sur l'extérieur et autres locaux par nature impropres à l'habitation ne peuvent être mis à disposition aux fins d'habitation, à titre gratuit ou onéreux. Le représentant de l'Etat dans le département met en demeure la personne qui a mis les locaux à disposition de faire cesser cette situation dans un délai qu'il fixe. Il peut prescrire, le cas échéant, toutes mesures nécessaires pour empêcher l'accès ou l'usage des locaux aux fins d'habitation, au fur et à mesure de leur évacuation. Les mêmes mesures peuvent être décidées à tout moment par le maire au nom de l'Etat. Ces mesures peuvent faire l'objet d'une exécution d'office.

Les dispositions de l'article L. 521-2 du code de la construction et de l'habitation sont applicables aux locaux visés par la mise en demeure. La personne qui a mis les locaux à disposition est tenue d'assurer le relogement des occupants dans les conditions prévues par l'article L. 521-3-1 du même code ; à défaut, les dispositions de l'article L. 521-3-2 sont applicables.

## Article L1331-23

Des locaux ne peuvent être mis à disposition aux fins d'habitation, à titre gratuit ou onéreux, dans des conditions qui conduisent manifestement à leur suroccupation. Le représentant de l'Etat dans le département met en demeure la personne qui a mis les locaux à disposition dans de telles conditions de faire cesser cette situation dans un délai qu'il fixe.

Les dispositions de l'article L. 521-2 du code de la construction et de l'habitation sont applicables aux locaux visés par la mise en demeure. La personne qui a mis les locaux à disposition est tenue d'assurer le relogement des occupants affectés par l'exécution de cette mise en demeure dans les conditions prévues au II de l'article L. 521-3-1 du même code ; à défaut, les dispositions de l'article L. 521-3-2 sont applicables.

## Article L1331-24

Lorsque l'utilisation qui est faite de locaux ou installations présente un danger pour la santé ou la sécurité de leurs occupants, le représentant de l'Etat dans le département, après avis de la commission départementale compétente en matière d'environnement, de risques sanitaires ou technologiques, peut enjoindre à la personne qui a mis ces locaux ou installations à disposition ou à celle qui en a l'usage de rendre leur utilisation conforme aux prescriptions qu'il édicte dans le délai qu'il fixe.

Les dispositions de l'article L. 521-2 du code de la construction et de l'habitation sont applicables aux locaux visés par l'injonction.

Si l'injonction est assortie d'une interdiction temporaire ou définitive d'habiter, la personne ayant mis ces locaux à disposition est tenue d'assurer l'hébergement ou le relogement des occupants dans les conditions prévues par l'article L. 521-3-1 du même code ; à défaut, les dispositions de l'article L. 521-3-2 sont applicables.

S'il n'est pas satisfait à l'injonction dans le délai fixé, le représentant de l'Etat dans le département prend, aux frais de la personne à laquelle elle a été faite, toutes mesures nécessaires pour ce faire. La créance de la collectivité publique est recouvrée comme en matière de contributions directes.

## Article L1331-25

A l'intérieur d'un périmètre qu'il définit, le représentant de l'Etat dans le département peut déclarer l'insalubrité des locaux et installations utilisés aux fins d'habitation, mais impropres à cet objet pour des raisons d'hygiène, de salubrité ou de sécurité.

L'arrêté du représentant de l'Etat dans le département est pris après avis de la commission départementale compétente en matière d'environnement, de risques sanitaires ou technologiques à laquelle le maire ou, le cas échéant, le président de l'établissement public de coopération intercommunale compétent en matière d'habitat est invité à présenter ses observations, et après délibération du conseil municipal ou, le cas échéant, de l'organe délibérant de l'établissement public.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Cet arrêté vaut interdiction définitive d'habiter et d'utiliser les locaux et installations qu'il désigne.

Les dispositions des I et III de l'article L. 1331-28, des articles L. 1331-28-1 et L. 1331-28-2, du I de l'article L. 1331-29 et de l'article L. 1331-30 sont applicables.

## Article L1331-26

Lorsqu'un immeuble, bâti ou non, vacant ou non, attenant ou non à la voie publique, un groupe d'immeubles, un îlot ou un groupe d'îlots constitue, soit par lui-même, soit par les conditions dans lesquelles il est occupé ou exploité, un danger pour la santé des occupants ou des voisins, le représentant de l'Etat dans le département, saisi d'un rapport motivé du directeur général de l'agence régionale de santé ou, par application du troisième alinéa de l'article L. 1422-1, du directeur du service communal d'hygiène et de santé concluant à l'insalubrité de l'immeuble concerné, invite la commission départementale compétente en matière d'environnement, de risques sanitaires et technologiques à donner son avis dans le délai de deux mois :

1° Sur la réalité et les causes de l'insalubrité ;

2° Sur les mesures propres à y remédier.

L'insalubrité d'un bâtiment doit être qualifiée d'irrémédiable lorsqu'il n'existe aucun moyen technique d'y mettre fin, ou lorsque les travaux nécessaires à sa résorption seraient plus coûteux que la reconstruction.

Le directeur général de l'agence régionale de santé établit le rapport prévu au premier alinéa soit de sa propre initiative, soit sur saisine du maire, du président de l'établissement public de coopération intercommunale compétent en matière de logement et d'urbanisme, soit encore à la demande de tout locataire ou occupant de l'immeuble ou de l'un des immeubles concernés.

Le maire de la commune ou le président de l'établissement public de coopération intercommunale, à l'initiative duquel la procédure a été engagée, doit fournir un plan parcellaire de l'immeuble avec l'indication des noms des propriétaires tels qu'ils figurent au fichier immobilier. Lorsque cette initiative a pour objet de faciliter l'assainissement ou l'aménagement d'un îlot ou d'un groupe d'îlots, le projet d'assainissement ou d'aménagement correspondant est également fourni.

## Article L1331-26-1

Lorsque le rapport prévu par l'article L. 1331-26 fait apparaître un danger imminent pour la santé ou la sécurité des occupants lié à la situation d'insalubrité de l'immeuble, le représentant de l'Etat dans le département met en demeure le propriétaire, ou l'exploitant s'il s'agit de locaux d'hébergement, de prendre les mesures propres à faire cesser ce danger dans un délai qu'il fixe. Il peut prononcer une interdiction temporaire d'habiter.

Dans ce cas, ou si l'exécution des mesures prescrites par cette mise en demeure rend les locaux temporairement inhabitables, les dispositions des articles L. 521-1 et suivants du code de la construction et de l'habitation sont applicables.

Le représentant de l'Etat dans le département procède au constat des mesures prises en exécution de la mise en demeure.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Si les mesures prescrites n'ont pas été exécutées dans le délai imparti, le représentant de l'Etat dans le département procède à leur exécution d'office.

Si le propriétaire ou l'exploitant, en sus des mesures lui ayant été prescrites pour mettre fin au danger imminent, a réalisé des travaux permettant de mettre fin à toute insalubrité, le représentant de l'Etat dans le département en prend acte.

## Article L1331-27

Le représentant de l'Etat dans le département avise les propriétaires, tels qu'ils figurent au fichier immobilier, au moins trente jours à l'avance de la tenue de la réunion de la commission départementale compétente en matière d'environnement, de risques sanitaires et technologiques et de la faculté qu'ils ont de produire dans ce délai leurs observations. Il avise également, dans la mesure où ils sont connus, les titulaires de droits réels immobiliers sur les locaux, les titulaires de parts donnant droit à l'attribution ou à la jouissance en propriété des locaux, les occupants et, en cas d'immeuble d'hébergement, l'exploitant.

A défaut de connaître l'adresse actuelle des personnes mentionnées au premier alinéa ou de pouvoir les identifier, la notification les concernant est valablement effectuée par affichage à la mairie de la commune ou, à Paris, Marseille et Lyon, de l'arrondissement où est situé l'immeuble ainsi que par affichage sur la façade de l'immeuble, au moins trente jours avant la réunion de la commission départementale compétente en matière d'environnement, de risques sanitaires et technologiques. Si l'insalubrité ne concerne que les parties communes d'un immeuble en copropriété, l'invitation à la réunion de la commission départementale compétente en matière d'environnement, de risques sanitaires et technologiques est valablement faite au seul syndicat des copropriétaires.

Le rapport motivé prévu à l'article L. 1331-26 est tenu à la disposition des intéressés dans les bureaux de la préfecture. Une copie est déposée à la mairie de la commune ou, à Paris, Marseille et Lyon, de l'arrondissement où est situé l'immeuble.

Toute personne justifiant de l'une des qualités mentionnées au premier alinéa est, sur sa demande, entendue par la commission départementale compétente en matière d'environnement, de risques sanitaires et technologiques et appelée aux visites et constatations des lieux. Elle peut se faire représenter par un mandataire.

Au cas où la commission départementale compétente en matière d'environnement, de risques sanitaires et technologiques émet un avis contraire aux conclusions du rapport motivé prévu à l'article L. 1331-26, le représentant de l'Etat dans le département peut transmettre le dossier au ministre chargé de la santé. Celui-ci saisit le Haut Conseil de la santé publique qui émet son avis dans les deux mois de sa saisine, lequel se substitue à celui de la commission départementale compétente en matière d'environnement, de risques sanitaires et technologiques.

## Article L1331-28

I.-Lorsque la commission ou le haut conseil conclut à l'impossibilité de remédier à l'insalubrité, le représentant de l'Etat dans le département déclare l'immeuble insalubre à titre irrémédiable, prononce l'interdiction définitive d'habiter et, le cas échéant, d'utiliser les lieux et précise, sur avis de la commission, la date d'effet de cette interdiction, qui ne peut être fixée au-delà d'un an. Il peut également ordonner la démolition de l'immeuble.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Le représentant de l'Etat dans le département prescrit toutes mesures nécessaires pour empêcher l'accès et l'usage de l'immeuble au fur et à mesure de son évacuation. Les mêmes mesures peuvent être décidées à tout moment par le maire au nom de l'Etat. Ces mesures peuvent faire l'objet d'une exécution d'office.

II.-Lorsque la commission ou le haut conseil conclut à la possibilité de remédier à l'insalubrité, le représentant de l'Etat dans le département prescrit les mesures adéquates ainsi que le délai imparti pour leur réalisation sur avis de la commission ou du haut conseil et prononce, s'il y a lieu, l'interdiction temporaire d'habiter et, le cas échéant, d'utiliser les lieux.

Ces mesures peuvent comprendre, le cas échéant, les travaux nécessaires pour supprimer le risque d'intoxication par le plomb prévus par l'article L. 1334-2 ainsi que l'installation des éléments d'équipement nécessaires à un local à usage d'habitation, définis par référence aux caractéristiques du logement décent.

La personne tenue d'exécuter ces mesures peut se libérer de son obligation par la conclusion d'un bail à réhabilitation. Elle peut également conclure un bail emphytéotique ou un contrat de vente moyennant paiement d'une rente viagère, à charge pour les preneurs ou débirentiers d'exécuter les travaux prescrits et d'assurer, le cas échéant, l'hébergement des occupants. Les parties peuvent convenir que l'occupant restera dans les lieux lorsqu'il les occupait à la date de l'arrêté d'insalubrité.

III.-Lorsque le représentant de l'Etat dans le département prononce une interdiction définitive ou temporaire d'habiter ou d'utiliser les lieux, son arrêté précise la date à laquelle le propriétaire ou l'exploitant de locaux d'hébergement doit l'avoir informé de l'offre de relogement ou d'hébergement qu'il a faite pour se conformer à l'obligation prévue par l'article L. 521-1 du code de la construction et de l'habitation.

## Article L1331-28-1

Le représentant de l'Etat dans le département notifie l'arrêté d'insalubrité aux personnes visées au premier alinéa de l'article L. 1331-27. Lorsque les travaux prescrits ne concernent que les parties communes d'un immeuble en copropriété, la notification aux copropriétaires est valablement faite au seul syndicat des copropriétaires qui doit en informer dans les plus brefs délais l'ensemble des copropriétaires.

A défaut de connaître l'adresse actuelle ou de pouvoir identifier les personnes visées au premier alinéa de l'article L. 1331-27, cette notification est valablement effectuée par l'affichage de l'arrêté à la mairie de la commune ou, à Paris, Marseille ou Lyon, de l'arrondissement où est situé l'immeuble ainsi que sur la façade de l'immeuble.

L'arrêté d'insalubrité est transmis au maire de la commune, au président de l'établissement public de coopération intercommunale compétent en matière de logement ou d'urbanisme, au procureur de la République, aux organismes payeurs des allocations de logement et de l'aide personnalisée au logement du lieu de situation de l'immeuble, ainsi qu'aux gestionnaires du fonds de solidarité pour le logement du département.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

A la diligence du représentant de l'Etat dans le département et aux frais du propriétaire, l'arrêté d'insalubrité est publié au fichier immobilier ou au livre foncier dont dépend l'immeuble pour chacun des locaux concernés.

## Article L1331-28-2

I.-Lorsque les locaux sont frappés d'une interdiction définitive ou temporaire d'habiter ou d'utiliser ou lorsque les travaux nécessaires pour remédier à l'insalubrité les rendent temporairement inhabitables, le propriétaire est tenu d'assurer le relogement ou l'hébergement des occupants dans les conditions prévues par l'article L. 521-3-1 du code de la construction et de l'habitation.

II.-Les contrats à usage d'habitation en cours à la date de l'arrêté d'insalubrité ou à la date de la mise en demeure prévue par l'article L. 1331-26-1 sont soumis aux règles définies à l'article L. 521-2 du code de la construction et de l'habitation.

A compter de la notification de l'arrêté d'insalubrité, les locaux vacants ne peuvent être ni loués ni mis à disposition pour quelque usage que ce soit.

III.-Si, à l'expiration du délai imparti par l'arrêté pour le départ des occupants, les locaux ne sont pas libérés, faute pour le propriétaire ou l'exploitant qui a satisfait à l'obligation de présenter l'offre de relogement prévue par le II de l'article L. 521-3-1 du code de la construction et de l'habitation d'avoir engagé une action aux fins d'expulsion, le représentant de l'Etat dans le département peut exercer cette action aux frais du propriétaire.

## Article L1331-28-3

L'exécution des mesures destinées à remédier à l'insalubrité ainsi que leur conformité aux prescriptions de l'arrêté pris sur le fondement du II de l'article L. 1331-28 sont constatées par le représentant de l'Etat dans le département, qui prononce la mainlevée de l'arrêté d'insalubrité et, le cas échéant, de l'interdiction d'habiter et d'utiliser les lieux.

Lorsque des travaux justifiant la levée de l'interdiction d'habiter et d'utiliser les lieux sont réalisés sur un immeuble dont l'insalubrité avait été déclarée irrémédiable, le représentant de l'Etat dans le département prononce par arrêté la fin de l'état d'insalubrité de l'immeuble et la mainlevée de l'interdiction d'habiter et d'utiliser les lieux.

Ces arrêtés sont publiés, à la diligence du propriétaire, au fichier immobilier ou au livre foncier.

## Article L1331-29

I.-Si un immeuble a fait l'objet d'une déclaration d'insalubrité irrémédiable, l'autorité administrative peut réaliser d'office les mesures destinées à écarter les dangers immédiats pour la santé et la

sécurité des occupants ou des voisins.

Elle peut également faire procéder à la démolition prescrite sur ordonnance du juge statuant en la forme des référés rendue à sa demande.

II.-Si les mesures prescrites par l'arrêté prévu au II de l'article L. 1331-28 pour remédier à l'insalubrité d'un immeuble n'ont pas été exécutées dans le délai imparti, le propriétaire est mis en demeure dans les conditions prévues par l'article L. 1331-28-1 de les réaliser dans le délai d'un mois. Si cette mise en demeure s'avère infructueuse, les mesures peuvent être exécutées d'office, y compris sur des locaux devenus vacants.

III.-Si l'inexécution de mesures prescrites portant sur les parties communes d'un immeuble en copropriété résulte de la défaillance de certains copropriétaires, la commune ou l'Etat peut se substituer à ceux-ci pour les sommes exigibles à la date votée par l'assemblée générale des copropriétaires. La collectivité publique est alors subrogée dans les droits et actions du syndicat à concurrence des sommes qu'elle a versées.

IV.-Le maire agissant au nom de l'Etat ou, à défaut, le représentant de l'Etat dans le département est l'autorité administrative compétente pour réaliser d'office les mesures prescrites dans les cas visés aux I, II et III. Dans ce cas, la commune assure l'avance des frais si le maire réalise d'office ces mesures. Les créances qui n'ont pu être recouvrées par la commune sont mises à la charge de l'Etat ou d'une personne publique s'y substituant, alors subrogée dans les obligations et droits de celui-ci.

## Article L1331-30

I.-Lorsque l'autorité administrative se substitue au propriétaire défaillant et fait usage des pouvoirs d'exécution d'office qui lui sont reconnus par les articles L. 1331-22, L. 1331-24, L. 1331-26-1, L. 1331-28 et L. 1331-29, elle agit en lieu et place des propriétaires, pour leur compte et à leurs frais.

Les dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 1334-4 sont applicables.

II.-La créance de la collectivité publique résultant des frais d'exécution d'office, du paiement des sommes avancées en lieu et place d'un copropriétaire défaillant, d'expulsion et de publicité ainsi que des frais qui ont, le cas échéant, été exposés pour le relogement ou l'hébergement des occupants est recouvrée comme en matière de contributions directes.

Lorsqu'une collectivité publique s'est substituée à certains copropriétaires défaillants, le montant de la créance due par ceux-ci est majoré de celui des intérêts moratoires calculés au taux d'intérêt légal, à compter de la date de notification par l'autorité administrative de la décision de substitution aux copropriétaires défaillants.

Si l'immeuble relève du statut de la copropriété, le titre de recouvrement est adressé à chaque copropriétaire pour la fraction de créance dont il est redevable.

## Article L1331-31

Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat :

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

1° Les conditions dans lesquelles sont instituées, recouvrées et affectées les sommes mentionnées à l'article L. 1331-8 ;

2° En tant que de besoin, les conditions d'application des articles L. 1331-22 à L. 1331-30.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre III : Protection de la santé et environnement

# Titre III : Prévention des risques sanitaires liés à l'environnement et au travail

# Chapitre II : Piscines et baignades.

## Article L1332-1

Toute personne qui procède à l'installation d'une piscine, d'une baignade artificielle ou à l'aménagement d'une baignade, publique ou privée à usage collectif, doit en faire, avant l'ouverture, la déclaration à la mairie du lieu de son implantation.

Cette déclaration, accompagnée d'un dossier justificatif, comporte l'engagement que l'installation de la piscine ou l'aménagement de la baignade satisfait aux normes d'hygiène et de sécurité fixées par les décrets mentionnés aux articles L. 1332-7 et L. 1332-8.

La commune recense, chaque année, toutes les eaux de baignade au sens des dispositions de l'article L. 1332-2, qu'elles soient aménagées ou non, et cela pour la première fois avant le début de la première saison balnéaire qui suit une date fixée par décret. La commune encourage la participation du public à ce recensement.

## Article L1332-2

Au titre du présent chapitre, est définie comme eau de baignade toute partie des eaux de surface dans laquelle la commune s'attend à ce qu'un grand nombre de personnes se baignent et dans laquelle l'autorité compétente n'a pas interdit la baignade de façon permanente. Ne sont pas considérés comme eau de baignade :

- les bassins de natation et de cure ;

- les eaux captives qui sont soumises à un traitement ou sont utilisées à des fins thérapeutiques ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

- les eaux captives artificielles séparées des eaux de surface et des eaux souterraines.

## Article L1332-3

Est considéré comme personne responsable d'une eau de baignade le déclarant de la baignade selon les dispositions de l'article L. 1332-1, ou, à défaut de déclarant, la commune ou le groupement de collectivités territoriales compétent sur le territoire duquel se situe l'eau de baignade.

La personne responsable d'une eau de baignade, sous le contrôle du représentant de l'Etat dans le département :

-définit la durée de la saison balnéaire ;

-élabore, révise et actualise le profil de l'eau de baignade qui comporte notamment un recensement et une évaluation des sources possibles de pollution de l'eau de baignade susceptibles d'affecter la santé des baigneurs, et précise les actions visant à prévenir l'exposition des baigneurs aux risques de pollution ;

-établit un programme de surveillance portant sur la qualité, pour chaque eau de baignade, avant le début de chaque saison balnéaire ;

-prend les mesures réalistes et proportionnées qu'elle considère comme appropriées, en vue d'améliorer la qualité de l'eau de baignade, de prévenir l'exposition des baigneurs à la pollution, de réduire le risque de pollution et d'améliorer le classement de l'eau de baignade ;

-analyse la qualité de l'eau de baignade ;

-assure la fourniture d'informations au public, régulièrement mises à jour, sur la qualité de l'eau de baignade et sa gestion, et encourage la participation du public à la mise en oeuvre des dispositions précédentes ;

-informe le maire de la durée de saison balnéaire de l'eau de baignade, de son profil et des modalités de l'information et de la participation du public.

Elle est tenue de se soumettre au contrôle sanitaire organisé par l'agence régionale de santé dans les conditions prévues au présent chapitre et selon les modalités définies à l'article L. 1321-5.

## Article L1332-4

Sans préjudice de l'exercice des pouvoirs de police appartenant aux diverses autorités administratives, l'utilisation d'une piscine ou d'une eau de baignade peut être interdite par les autorités administratives si les conditions matérielles d'aménagement ou de fonctionnement portent atteinte à la santé ou à la sécurité des utilisateurs ainsi qu'à l'hygiène ou à la salubrité publique, ou si l'installation n'est pas conforme aux normes prévues ou n'a pas été mise en conformité avec celles-ci dans le délai déterminé par les autorités administratives.

Le responsable de l'eau de baignade et le maire par avis motivé peuvent décider de la fermeture préventive et temporaire du site de baignade en cas de danger susceptible d'affecter la santé des baigneurs, sous réserve d'informer le public des causes et de la durée de la fermeture.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

En cas d'inobservation des dispositions prévues par les articles L. 1332-1, L. 1332-3, le présent article et les articles L. 1332-7 et L. 1332-8 ou des règlements et décisions individuelles pris pour leur application, le représentant de l'Etat dans le département sur le rapport du directeur général de l'agence régionale de santé met en demeure la personne responsable de la piscine, de la baignade artificielle ou de l'eau de baignade concernée d'y satisfaire dans un délai déterminé.

## Article L1332-5

Le contrôle des dispositions applicables aux piscines et aux baignades aménagées est assuré par les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 ainsi que par les agents du ministère chargé des sports.

L'évaluation de la qualité et le classement de l'eau de baignade sont effectués par le directeur général de l'agence régionale de santé à partir des analyses réalisées en application du présent chapitre, notamment au titre du contrôle sanitaire. Le directeur général de l'agence transmet les résultats du classement au représentant de l'Etat dans le département, qui les notifie à la personne responsable de l'eau et au maire.

## Article L1332-6

Les frais correspondant aux obligations de la personne responsable de l'eau de baignade prévues par l'article L. 1332-3 et au contrôle sanitaire dans les conditions définies à l'article L. 1321-5 sont à la charge de cette personne.

Les départements peuvent participer financièrement aux opérations de gestion des eaux de baignade, comportant l'élaboration des profils des eaux de baignade, du programme de surveillance et d'information et de participation du public, réalisées par la commune ou le groupement de collectivités territoriales compétent.

## Article L1332-7

Sont déterminées par décret les modalités d'application du présent chapitre relatives aux eaux de baignade, et notamment :

1° Les règles sanitaires auxquelles doivent satisfaire les eaux de baignade en fonction notamment de la nature, de l'usage et de la fréquentation des installations, et suivant qu'il s'agit d'installations existantes ou à créer ;

2° Les modalités relatives à la définition de la saison balnéaire, à l'élaboration, la révision et l'actualisation des profils des eaux de baignade, au programme de surveillance, à l'information et à la participation du public, aux normes, méthodes et pratiques d'analyse harmonisées relatives à la qualité des eaux de baignade, au classement des eaux de baignade ainsi qu'au contrôle sanitaire exercé par l'agence régionale de santé ;

3° La nature, l'objet et les modalités de transmission des renseignements que fournit la personne responsable de l'eau de baignade au directeur général de l'agence régionale de santé et les modalités selon lesquelles celui-ci les transmet au représentant de l'Etat dans le département.

## Article L1332-8

La personne responsable d'une piscine ou d'une baignade artificielle est tenue de surveiller la qualité de l'eau et d'informer le public sur les résultats de cette surveillance, de se soumettre à un contrôle sanitaire, de respecter les règles et les limites de qualité fixées par décret, et de n'employer que des produits et procédés de traitement de l'eau, de nettoyage et de désinfection efficaces et qui ne constituent pas un danger pour la santé des baigneurs et du personnel chargé de l'entretien et du fonctionnement de la piscine ou de la baignade artificielle.

Sont déterminées par décret les modalités d'application du présent chapitre relatives aux piscines et aux baignades artificielles, et notamment les règles sanitaires, de conception et d'hygiène, auxquelles doivent satisfaire les piscines et les baignades artificielles.

## Article L1332-9

Les frais correspondant aux obligations de la personne responsable d'une piscine ou d'une baignade artificielle prévues au présent chapitre sont à la charge de cette personne.

Les conditions relatives aux dépenses du contrôle sanitaire sont définies à l'article L. 1321-5.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre III : Protection de la santé et environnement

# Titre III : Prévention des risques sanitaires liés à l'environnement et au travail

# Chapitre III : Rayonnements ionisants.

## Article L1333-1

Les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants et ci-après dénommées activités nucléaires, émanant soit d'une source artificielle, qu'il s'agisse de substances ou de dispositifs, soit d'une source naturelle lorsque les radionucléides naturels sont traités ou l'ont été en raison de leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles, ainsi que les interventions destinées à prévenir ou réduire un risque radiologique consécutif à un accident ou à une contamination de l'environnement, doivent satisfaire aux principes suivants :

1° Une activité nucléaire ou une intervention ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes ;

2° L'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ou interventions doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ;

3° L'exposition d'une personne aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ne peut porter la somme des doses reçues au-delà des limites fixées par voie réglementaire, sauf lorsque cette personne est l'objet d'une exposition à des fins médicales ou de recherche biomédicale.

## Article L1333-2

En application du principe mentionné au 1° de l'article L. 1333-1, certaines des activités

mentionnées audit article ainsi que certains procédés, dispositifs ou substances exposant des personnes à des rayonnements ionisants peuvent être, en raison du peu d'avantages qu'ils procurent ou de l'importance de leur effet nocif, interdits ou réglementés par voie réglementaire.

## Article L1333-3

La personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2.

Le directeur général de l'agence régionale de santé informe le représentant de l'Etat territorialement compétent dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

## Article L1333-4

Les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article. La demande d'autorisation ou la déclaration comporte la mention de la personne responsable de l'activité. L'Autorité de sûreté nucléaire accorde les autorisations et reçoit les déclarations.

Toutefois, certaines de ces activités peuvent être exemptées de l'obligation de déclaration ou d'autorisation préalable lorsque la radioactivité des sources d'exposition est inférieure à des seuils fixés par voie réglementaire.

Tiennent lieu de l'autorisation prévue au premier alinéa l'autorisation délivrée en application de l'article L. 162-4 du code minier ou des articles L. 511-1 à L. 517-2 du code de l'environnement et les autorisations délivrées aux installations nucléaires de base en application des dispositions de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire. Les installations ou activités concernées ne sont pas soumises aux dispositions prévues au 3° de l'article L. 1336-5.

Les dispositions de l'alinéa précédent ne s'appliquent pas aux activités destinées à la médecine, à la biologie humaine ou à la recherche médicale, biomédicale et vétérinaire.

## Article L1333-5

La violation constatée, du fait du titulaire d'une autorisation prévue par l'article L. 1333-4 ou d'un de ses préposés, des dispositions du présent chapitre ainsi que des dispositions réglementaires prises pour leur application ou des prescriptions fixées par l'autorisation peut entraîner le retrait temporaire ou définitif de l'autorisation.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Le retrait est prononcé par décision motivée de l'Autorité de sûreté nucléaire et après l'expiration d'un délai d'un mois suivant la notification d'une mise en demeure à l'intéressé précisant les griefs formulés à son encontre.

En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, la suspension d'une activité autorisée ou ayant fait l'objet d'une déclaration en application de l'article L. 1333-4 peut être ordonnée à titre conservatoire par l'Autorité de sûreté nucléaire.

## Article L1333-6

L'autorisation d'une activité susceptible de provoquer un incident ou un accident de nature à porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants peut être subordonnée à l'établissement d'un plan d'urgence interne prévoyant l'organisation et les moyens destinés à faire face aux différents types de situations.

## Article L1333-7

Le fournisseur de sources radioactives scellées destinées à des activités soumises à déclaration ou autorisation préalable est tenu, lorsqu'elles cessent d'être utilisables conformément à leur destination, d'en assurer la reprise et de présenter une garantie financière destinée à couvrir, en cas de défaillance, les coûts de la récupération et de l'élimination de la source en fin d'utilisation.

## Article L1333-8

La personne responsable d'une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 met en oeuvre les mesures de protection et d'information des personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants rendues nécessaires par la nature et l'importance du risque encouru. Ces mesures comprennent l'estimation des quantités de rayonnement émis ou des doses reçues, leur contrôle ainsi que leur évaluation périodique.

## Article L1333-9

Toute personne responsable d'une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 transmet aux organismes chargés de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants des informations portant sur les caractéristiques des sources, l'identification des lieux où elles sont détenues ou utilisées, ainsi que les références de leurs fournisseurs et acquéreurs.

"Les modalités de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants, comportant notamment la tenue à jour d'un fichier national des sources radioactives, sont définies par voie réglementaire.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1333-10

Le chef d'une entreprise utilisant des matériaux contenant des radionucléides naturels non utilisés pour leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles met en oeuvre des mesures de surveillance de l'exposition, lorsque celle-ci est de nature à porter atteinte à la santé des personnes, ainsi que les mesures nécessaires pour assurer leur protection.

L'obligation de surveillance incombe également aux propriétaires ou exploitants de lieux ouverts au public ou de certaines catégories d'immeubles bâtis situés dans les zones géographiques où l'exposition aux rayonnements naturels est susceptible de porter atteinte à la santé. Les zones géographiques concernées sont définies par arrêté des ministres chargés de la santé, du travail, de la construction et de l'écologie, pris après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Lorsque le niveau d'activité du radon et de ses descendants atteint le seuil fixé en application du dernier alinéa, les propriétaires, ou à défaut les exploitants, des immeubles concernés sont tenus de mettre en œuvre les mesures nécessaires pour réduire l'exposition et assurer la santé des personnes.

Les conditions d'application des deux précédents alinéas, en particulier les catégories d'immeubles concernées par l'obligation de surveillance, les niveaux maximaux d'activité et les mesures nécessaires pour réduire l'exposition et assurer la santé des personnes, sont définies par décret en Conseil d'Etat.

## Article L1333-11

Sans préjudice des dispositions prises en application de l'article L. 4111-6 du code du travail, ni des dispositions prévues aux articles du présent chapitre, les rayonnements ionisants ne peuvent être utilisés sur le corps humain qu'à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales menées dans les conditions définies au titre II du livre Ier de la présente partie.

Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.

Les radiophysiciens employés par des établissements publics de santé sont des agents non titulaires de ces établissements. Les dispositions particulières qui leur sont applicables compte tenu du caractère spécifique de leur activité sont fixées par voie réglementaire.

## Article L1333-12

Les radionucléides au sens du présent chapitre, à l'exception de ceux mentionnés à l'article L. 1333-10, comprennent les radionucléides artificiels obtenus par activation ou fission nucléaire et les radionucléides naturels dès lors qu'ils sont utilisés pour leurs propriétés radioactives, fissiles ou

fertiles.

## Article L1333-13

Les détenteurs de radionucléides ou de produits en contenant ne peuvent les utiliser que dans les conditions qui leur ont été fixées au moment de l'attribution.

## Article L1333-14

Toute publicité relative à l'emploi de radionucléides ou de produits en contenant, dans la médecine humaine ou vétérinaire, est interdite, sauf auprès des médecins, des vétérinaires et des pharmaciens.

Toute autre publicité ne peut être faite qu'après autorisation du ou des ministres intéressés accordée après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire.

## Article L1333-15

L'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques contenant des radionucléides ne peut être donnée que sous le nom commun ou la dénomination scientifique du ou des radionucléides entrant dans la composition desdites spécialités.

## Article L1333-16

Les bénéficiaires des autorisations délivrées en application de l'article L. 1333-4 restent soumis, le cas échéant, à la réglementation spéciale aux substances vénéneuses.

## Article L1333-17

Peuvent procéder au contrôle de l'application des dispositions du présent chapitre, des mesures de radioprotection prévues par les articles L. 4451-1 et L. 4451-2 du code du travail et par le code minier, ainsi que des règlements pris pour leur application, les inspecteurs de la radioprotection désignés par l'autorité administrative parmi :

1° Les agents de l'Autorité de sûreté nucléaire ayant des compétences en matière de radioprotection ;

2° Les agents chargés de la surveillance administrative et de la police des mines en application du chapitre V du titre VII du livre Ier du code minier et les agents chargés de la police des carrières en

application du chapitre IV du titre Ier du livre V du code de l'environnement ;

3° Les agents mentionnés à l'article L. 1421-1 du présent code.

Les agents mentionnés à l'article L. 1421-1 qui n'ont pas la qualité d'inspecteur de la radioprotection et les agents mentionnés à l'article L. 1435-7 peuvent procéder, dans les conditions fixées au chapitre Ier du titre II du livre IV de la présente partie, au contrôle de l'application des dispositions de l'article L. 1333-10 relatives à la protection contre le risque d'exposition au radon. Ils informent l'Autorité de sûreté nucléaire des résultats de leurs contrôles.

## Article L1333-18

Pour les installations et activités intéressant la défense nationale, le contrôle de l'application des dispositions du présent chapitre, des mesures de radioprotection prévues par l'article L. 4451-1 du code du travail et des règlements pris pour leur application est assuré par des agents désignés par le ministre de la défense ou par le ministre chargé de l'industrie pour les installations et activités intéressant la défense relevant de leur autorité respective.

## Article L1333-19

Les inspecteurs de la radioprotection visés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 sont désignés et assermentés dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Ils sont astreints au secret professionnel dans les conditions et sous les sanctions prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Ils disposent, pour l'exercice de leur mission de contrôle, des pouvoirs prévus aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3.

## Article L1333-20

Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire, les modalités d'application du présent chapitre et notamment :

1° Les conditions particulières applicables aux personnes qui sont l'objet d'une exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales ou de recherche biomédicale ;

2° Les valeurs limites que doit respecter l'exposition des personnes autres que celles qui sont professionnellement exposées aux rayonnements ionisants, compte tenu des situations particulières d'exposition, en application de l'article L. 1333-1 ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

3° Les références d'exposition et leurs niveaux applicables aux personnes intervenant dans toute situation qui appelle des mesures d'urgence afin de protéger des personnes contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants ;

4° Les interdictions et réglementations édictées en application de l'article L. 1333-2 ;

5° Les modalités du régime d'autorisation ou de déclaration défini à l'article L. 1333-4 ainsi que les seuils d'exemption qui y sont associés ;

6° Les règles de fixation du montant de la garantie financière mentionnée à l'article L. 1333-7 ;

7° La nature des activités concernées par les dispositions de l'article L. 1333-8 ainsi que les mesures à mettre en oeuvre pour assurer la protection des personnes, compte tenu de l'importance du risque encouru ;

8° La liste des organismes chargés de l'inventaire prévu à l'article L. 1333-9 ;

9° La nature des activités concernées par les dispositions de l'article L. 1333-10 ainsi que les caractéristiques des sources naturelles d'exposition qui doivent être prises en compte, du fait de leur nocivité, et, le cas échéant, les mesures à mettre en oeuvre pour assurer la protection des personnes, compte tenu de l'importance du risque encouru.

Ces décrets prennent en compte, le cas échéant, les exigences liées à la défense nationale.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre III : Protection de la santé et environnement

# Titre III : Prévention des risques sanitaires liés à l'environnement et au travail

# Chapitre III bis : Rayonnements non ionisants.

## Article L1333-21

Le représentant de l'Etat dans le département peut prescrire, en tant que de besoin, la réalisation de mesures des champs électromagnétiques, en vue de contrôler le respect des valeurs limites fixées, en application du 12° de l'article L. 32 du code des postes et des communications électroniques, afin de protéger la population exposée. Les modalités de réalisation de ces mesures sont définies par arrêté des ministres chargés des télécommunications, de la communication et de la santé. Le coût de ces mesures est à la charge du ou des exploitants concernés.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre III : Protection de la santé et environnement

# Titre III : Prévention des risques sanitaires liés à l'environnement et au travail

# Chapitre IV : Lutte contre la présence de plomb ou d'amiante.

## Article L1334-1

Le médecin qui dépiste un cas de saturnisme chez une personne mineure doit, après information de la personne exerçant l'autorité parentale, le porter à la connaissance, sous pli confidentiel, du médecin de l'agence régionale de santé désigné par le directeur général de l'agence. Le médecin de l'agence en informe le médecin responsable du service départemental de la protection maternelle et infantile. Par convention entre le directeur général de l'agence régionale de santé et le président du conseil général, le médecin responsable du service départemental de la protection maternelle et infantile peut être chargé de recueillir la déclaration du médecin dépistant.

Le médecin recevant la déclaration informe le directeur général de l'agence régionale de santé de l'existence d'un cas de saturnisme dans les immeubles ou parties d'immeubles habités ou fréquentés régulièrement par ce mineur. Le directeur général de l'agence en avertit le représentant de l'Etat dans le département.

Le directeur général de l'agence régionale de santé ou, à la demande du représentant de l'Etat dans le département, le directeur du service communal d'hygiène et de santé si ce service est compétent en application de l'article L. 1422-1 procède immédiatement à une enquête sur l'environnement du mineur, afin de déterminer l'origine de l'intoxication. Dans le cadre de cette enquête, le directeur général de l'agence régionale de santé ou le directeur du service communal d'hygiène et de santé peut faire réaliser un diagnostic portant sur les revêtements des immeubles ou parties d'immeubles habités ou fréquentés régulièrement par ce mineur. Les résultats de l'enquête sont communiqués au représentant de l'Etat dans le département ainsi qu'au directeur général de l'agence régionale de santé lorsque cette enquête a été réalisée par le directeur du service communal d'hygiène et de santé.

Dans le cas où l'enquête sur l'environnement du mineur met en évidence la présence d'une source d'exposition au plomb susceptible d'être à l'origine de l'intoxication du mineur, le directeur général de l'agence régionale de santé prend toutes mesures nécessaires à l'information des professionnels de santé concernés et des familles, qu'il incite à adresser leurs enfants mineurs en consultation auprès d'un médecin. Il invite la personne dont dépend la source d'exposition au plomb identifiée par l'enquête à prendre les mesures appropriées pour réduire ce risque.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Lorsqu'un risque d'exposition au plomb pour un mineur est porté à sa connaissance en l'absence de déclaration d'un cas de saturnisme, le représentant de l'Etat dans le département peut également prescrire au directeur général de l'agence régionale de santé ou au directeur du service communal d'hygiène et de santé de faire réaliser le diagnostic mentionné au troisième alinéa. Le directeur général de l'agence régionale de santé ou le directeur du service communal d'hygiène et de santé peut également faire réaliser ce diagnostic lorsqu'il a été directement informé du risque d'exposition. Les résultats du diagnostic sont communiqués au représentant de l'Etat dans le département ainsi qu'au directeur général de l'agence régionale de santé lorsque le diagnostic a été réalisé par le directeur du service communal d'hygiène et de santé.

## Article L1334-1-1

Le diagnostic prévu à l'article L. 1334-1 et le contrôle prévu à l'article L. 1334-3 sont réalisés par des opérateurs répondant aux conditions fixées à l'article L. 271-6 du code de la construction et de l'habitation.

## Article L1334-2

Si des revêtements dégradés contenant du plomb à des concentrations supérieures aux seuils définis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction sont susceptibles d'être à l'origine de l'intoxication du mineur, le représentant de l'Etat dans le département notifie au propriétaire ou au syndicat des copropriétaires ou à l'exploitant du local d'hébergement son intention de faire exécuter sur l'immeuble incriminé, à leurs frais, pour supprimer le risque constaté, les travaux nécessaires, dont il précise, après avis des services ou de l'opérateur mentionné à l'article L. 1334-4, la nature, le délai dans lesquels ils doivent être réalisés, ainsi que les modalités d'occupation pendant leur durée et, si nécessaire, les exigences en matière d'hébergement. Le délai dans lequel doivent être réalisés les travaux est limité à un mois, sauf au cas où, dans ce même délai, est assuré l'hébergement de tout ou partie des occupants hors des locaux concernés. Le délai de réalisation des travaux est alors porté à trois mois maximum.

Les travaux nécessaires pour supprimer le risque constaté comprennent, d'une part, les travaux visant les sources de plomb elles-mêmes et, d'autre part, ceux visant à assurer la pérennité de la protection.

A défaut de connaître l'adresse actuelle du propriétaire, du syndicat des copropriétaires ou de l'exploitant du local d'hébergement ou de pouvoir l'identifier, la notification le concernant est valablement effectuée par affichage à la mairie de la commune ou, à Paris, Marseille et Lyon, de l'arrondissement où est situé l'immeuble, ainsi que par affichage sur la façade de l'immeuble.

Le représentant de l'Etat procède de même lorsque le diagnostic mentionné à l'article précédent ou, sous réserve de validation par l'autorité sanitaire, le constat de risque d'exposition au plomb mentionné à l'article L. 1334-5 met en évidence la présence de revêtements dégradés contenant du plomb à des concentrations supérieures aux seuils définis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction et constituant un risque d'exposition au plomb pour un mineur.

Dans le délai de dix jours à compter de la notification de la décision du représentant de l'Etat dans le département, le propriétaire ou le syndicat des copropriétaires ou l'exploitant du local d'hébergement peut soit contester la nature des travaux envisagés soit faire connaître au représentant de l'Etat dans le département son engagement de procéder à ceux-ci dans le délai figurant dans la

notification du représentant de l'Etat. Il précise en outre les conditions dans lesquelles il assurera l'hébergement des occupants, le cas échéant.

Dans le premier cas, le président du tribunal de grande instance ou son délégué statue en la forme du référé. Sa décision est, de droit, exécutoire à titre provisoire.

A défaut soit de contestation, soit d'engagement du propriétaire ou du syndicat des copropriétaires ou de l'exploitant du local d'hébergement dans un délai de dix jours à compter de la notification, le représentant de l'Etat dans le département fait exécuter les travaux nécessaires à leurs frais.

## Article L1334-3

A l'issue des travaux ou au terme du délai indiqué dans la notification de sa décision, le représentant de l'Etat procède ou fait procéder au contrôle des locaux, afin de vérifier que le risque d'exposition au plomb est supprimé. Dans le cas où le représentant de l'Etat a fait réaliser les travaux nécessaires en application du dernier alinéa de l'article L. 1334-2, ce contrôle est aux frais du propriétaire, du syndicat des copropriétaires ou de l'exploitant du local d'hébergement. Ce contrôle peut notamment être confié, en application du troisième alinéa de l'article L. 1422-1, au directeur du service communal d'hygiène et de santé de la commune concernée.

## Article L1334-4

Si la réalisation des travaux mentionnés aux articles L. 1334-2 et L. 1334-3 nécessite la libération temporaire des locaux, le propriétaire ou l'exploitant du local d'hébergement est tenu d'assurer l'hébergement des occupants visés à l'article L. 521-1 du code de la construction et de l'habitation.A défaut, et dans les autres cas, le représentant de l'Etat prend les dispositions nécessaires pour assurer un hébergement provisoire.

Le coût de réalisation des travaux et, le cas échéant, le coût de l'hébergement provisoire des occupants visés à l'alinéa précédent sont mis à la charge du propriétaire ou de l'exploitant du local d'hébergement. La créance est recouvrée comme en matière de contributions directes.

En cas de refus d'accès aux locaux opposé par le locataire ou le propriétaire, le syndicat des copropriétaires ou l'exploitant du local d'hébergement aux personnes chargées de procéder à l'enquête, au diagnostic, au contrôle des lieux ou à la réalisation des travaux, le représentant de l'Etat dans le département saisit le président du tribunal de grande instance qui, statuant en la forme du référé, fixe les modalités d'entrée dans les lieux.

Lorsque les locaux sont occupés par des personnes entrées par voie de fait ayant fait l'objet d'un jugement d'expulsion devenu définitif et que le propriétaire ou l'exploitant du local d'hébergement s'est vu refuser le concours de la force publique pour que ce jugement soit mis à exécution, le propriétaire ou l'exploitant du local d'hébergement peut demander au tribunal administratif que tout ou partie de la créance dont il est redevable soit mis à la charge de l'Etat ; cette somme vient en déduction de l'indemnité à laquelle peut prétendre le propriétaire en application de l'article 16 de la loi n° 91-650 du 9 juillet 1991 portant réforme des procédures civiles d'exécution.

Le représentant de l'Etat dans le département peut agréer des opérateurs pour faire réaliser les travaux.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1334-5

Un constat de risque d'exposition au plomb présente un repérage des revêtements contenant du plomb et, le cas échéant, dresse un relevé sommaire des facteurs de dégradation du bâti. Est annexée à ce constat une notice d'information dont le contenu est précisé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction.

## Article L1334-6

Le constat mentionné à l'article L. 1334-5 est produit, lors de la vente de tout ou partie d'un immeuble à usage d'habitation construit avant le 1er janvier 1949, dans les conditions et selon les modalités prévues aux articles L. 271-4 à L. 271-6 du code de la construction et de l'habitation.

## Article L1334-7

A l'expiration d'un délai de quatre ans à compter de la date d'entrée en vigueur de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, le constat mentionné à l'article L. 1334-5 est annexé à tout nouveau contrat de location d'un immeuble affecté en tout ou partie à l'habitation construit avant le 1er janvier 1949. Si un tel constat établit l'absence de revêtements contenant du plomb ou la présence de revêtements contenant du plomb à des concentrations inférieures aux seuils définis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, il n'y a pas lieu de faire établir un nouveau constat à chaque nouveau contrat de location. Le constat initial sera joint à chaque contrat de location.

Lorsque le contrat de location concerne un logement situé dans un immeuble ou dans un ensemble immobilier relevant des dispositions de la loi n° 65-557 du 10 juillet 1965 précitée, ou appartenant à des titulaires de droits réels immobiliers sur les locaux, ou à des titulaires de parts donnant droit ou non à l'attribution ou à la jouissance en propriété des locaux, l'obligation mentionnée au premier alinéa ne vise que les parties privatives dudit immeuble affectées au logement.

L'absence dans le contrat de location du constat susmentionné constitue un manquement aux obligations particulières de sécurité et de prudence susceptible d'engager la responsabilité pénale du bailleur.

Le constat mentionné ci-dessus est à la charge du bailleur, nonobstant toute convention contraire.

## Article L1334-8

Tous travaux portant sur les parties à usage commun d'un immeuble collectif affecté en tout ou partie à l'habitation, construit avant le 1er janvier 1949, et de nature à provoquer une altération

substantielle des revêtements, définie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, doivent être précédés d'un constat de risque d'exposition au plomb mentionné à l'article L. 1334-5.

Si un tel constat établit l'absence de revêtements contenant du plomb ou la présence de revêtements contenant du plomb à des concentrations inférieures aux seuils définis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, il n'y a pas lieu de faire établir un nouveau constat à l'occasion de nouveaux travaux sur les mêmes parties.

En tout état de cause, les parties à usage commun d'un immeuble collectif affecté en tout ou partie à l'habitation, construit avant le 1er janvier 1949, devront avoir fait l'objet d'un constat de risque d'exposition au plomb à l'expiration d'un délai de quatre ans à compter de la date d'entrée en vigueur de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

## Article L1334-8-1

Dans les zones délimitées pour la réalisation d'une opération d'amélioration de l'habitat, le représentant de l'Etat dans le département prescrit aux propriétaires bénéficiant de subventions de travaux pour sortie d'insalubrité la réalisation d'un constat de risque d'exposition au plomb mentionné à l'article L. 1334-5 dans les immeubles affectés à l'usage d'habitation construits avant le 1er janvier 1949.

## Article L1334-9

Si le constat, établi dans les conditions mentionnées aux articles L. 1334-6 à L. 1334-8-1, met en évidence la présence de revêtements dégradés contenant du plomb à des concentrations supérieures aux seuils définis par l'arrêté mentionné à l'article L. 1334-2, le propriétaire ou l'exploitant du local d'hébergement doit en informer les occupants et les personnes amenées à faire des travaux dans l'immeuble ou la partie d'immeuble concerné. Il procède aux travaux appropriés pour supprimer le risque d'exposition au plomb, tout en garantissant la sécurité des occupants. En cas de location, lesdits travaux incombent au propriétaire bailleur. La non-réalisation desdits travaux par le propriétaire bailleur, avant la mise en location du logement, constitue un manquement aux obligations particulières de sécurité et de prudence susceptible d'engager sa responsabilité pénale.

## Article L1334-10

Les constats établis en application des articles L. 1334-8 et L. 1334-8-1 sont communiqués, à leur demande, au représentant de l'Etat dans le département, au directeur général de l'agence régionale de santé et, dans les communes disposant d'un service communal d'hygiène et de santé mentionné au dernier alinéa de l'article L. 1422-1, au directeur de ce service.

Si le constat de risque d'exposition au plomb établi dans les conditions mentionnées aux articles L. 1334-6 à L. 1334-8-1 fait apparaître la présence de facteurs de dégradation précisés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, l'auteur du constat transmet immédiatement une copie de ce document au directeur général de l'agence régionale de santé qui en informe le

représentant de l'Etat dans le département.

## Article L1334-11

Sur proposition du directeur général de l'agence régionale de santé ou, par application du troisième alinéa de l'article L. 1422-1, du directeur du service communal d'hygiène et de santé de la commune concernée, le représentant de l'Etat dans le département peut prescrire toutes mesures conservatoires, y compris l'arrêt du chantier, si des travaux entraînent un risque d'exposition au plomb pour les occupants d'un immeuble ou la population environnante.

Le coût des mesures conservatoires prises est mis à la charge du propriétaire, du syndicat de copropriétaires, ou de l'exploitant du local d'hébergement.

## Article L1334-12

Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les modalités d'application du présent chapitre, et notamment :

1° Les modalités de transmission des données prévues à l'article L. 1334-1 et en particulier la manière dont l'anonymat est protégé ;

2° Les modalités de détermination du risque d'exposition au plomb et les conditions auxquelles doivent satisfaire les travaux prescrits pour supprimer ce risque ;

3° Le contenu et les modalités de réalisation du constat de risque d'exposition au plomb, ainsi que les conditions auxquelles doivent satisfaire leurs auteurs ;

4° Les modalités d'établissement du relevé mentionné à l'article L. 1334-5 .

## Article L1334-12-1

Les propriétaires, ou à défaut les exploitants, des immeubles bâtis y font rechercher la présence d'amiante ; en cas de présence d'amiante, ils font établir un diagnostic de l'état de conservation de l'amiante dans les matériaux et produits repérés et mettent en œuvre, le cas échéant, les mesures nécessaires pour contrôler et réduire l'exposition.

## Article L1334-13

Un état mentionnant la présence ou, le cas échéant, l'absence de matériaux ou produits de la construction contenant de l'amiante est produit, lors de la vente d'un immeuble bâti, dans les conditions et selon les modalités prévues aux articles L. 271-4 à L. 271-6 du code de la construction et de l'habitation.

## Article L1334-14

Les organismes réalisant les repérages et les opérations de contrôle communiquent au représentant de l'Etat dans le département les informations nécessaires à l'observation de l'état du parc immobilier.

## Article L1334-15

Le représentant de l'Etat dans le département peut prescrire au propriétaire ou, à défaut, à l'exploitant d'un immeuble bâti :

1° La mise en œuvre des mesures nécessaires en cas d'inobservation des obligations prévues à l'article L. 1334-12-1 ;

2° La réalisation d'une expertise visant à déterminer les mesures nécessaires ou à vérifier que les mesures mises en œuvre ou envisagées au titre de ces obligations sont adaptées.

## Article L1334-16

En cas d'urgence, le représentant de l'Etat peut :

1° Faire réaliser, aux frais du propriétaire ou, à défaut, de l'exploitant de l'immeuble concerné, les repérages et diagnostics mentionnés à l'article L. 1334-12-1 ou l'expertise mentionnée au 2° de l'article L. 1334-15 ;

2° Fixer un délai pour la réalisation des mesures conservatoires nécessaires pour faire cesser l'exposition à l'amiante. Si ces mesures n'ont pas été exécutées à l'expiration du délai, il fait procéder d'office à leur exécution aux frais du propriétaire ou de l'exploitant.

La créance publique est recouvrée comme en matière de contributions directes.

## Article L1334-17

Les conditions d'application des articles L. 1334-12-1 à L. 1334-16 sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et en particulier :

1° Les immeubles bâtis et les produits et matériaux concernés ;

2° Les modalités de réalisation des repérages ;

3° Les conditions auxquelles doivent répondre les organismes réalisant les repérages et les opérations de contrôle ainsi que les modalités de contrôle de leur respect ;

4° La nature des mesures à prendre en cas de présence d'amiante ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

5° Les conditions dans lesquelles les organismes réalisant les repérages et les opérations de contrôle communiquent au représentant de l'Etat dans le département les informations mentionnées à l'article L. 1334-14 et au directeur général de l'agence régionale de santé, sur sa demande, les informations nécessaires à l'exercice des missions prévues au 1° de l'article L. 1431-2 et à l'article L. 1435-7.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre III : Protection de la santé et environnement

# Titre III : Prévention des risques sanitaires liés à l'environnement et au travail

# Chapitre V : Pollutions atmosphériques et déchets.

## Article L1335-1

Les dispositions relatives à la lutte contre les pollutions atmosphériques et les odeurs, prises dans l'intérêt de la santé publique, sont celles prévues au titre II du livre II du code de l'environnement.

## Article L1335-2

Les dispositions relatives à la gestion des déchets, prises dans l'intérêt de la santé publique, sont celles de la loi n° 75-633 du 15 juillet 1975 relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre III : Protection de la santé et environnement

# Titre III : Prévention des risques sanitaires liés à l'environnement et au travail

# Chapitre VII : Dispositions pénales.

## Article L1337-1

La constatation des infractions relatives aux piscines et aux baignades est assurée par les agents mentionnés à l'article L. 1332-5, habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

## Article L1337-1-1

Sans préjudice des pouvoirs reconnus aux officiers ou agents de police judiciaire, aux agents chargés de l'inspection du travail et à ceux chargés de la police des mines, les infractions prévues au présent chapitre, celles prévues par les règlements pris en application du chapitre III du présent titre, ainsi que les infractions aux articles L. 4451-1 et L. 4451-2 du code du travail et celles concernant la radioprotection prévues aux 2° et 9° du I de l'article L. 512-1 du code minier ainsi qu'à l'article 141 du code minier dans sa rédaction issue du décret n° 56-838 du 16 août 1956 portant code minier et des textes qui l'ont complété ou modifié sont recherchées et constatées par les agents mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18, habilités et assermentés dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

Ils disposent à cet effet du droit d'accéder à tous les lieux et toutes les installations à usage professionnel, ainsi qu'à tous les moyens de transport, à l'exclusion des domiciles. Ils ne peuvent y pénétrer qu'entre huit heures et vingt heures, ou en dehors de ces heures lorsque l'accès au public est autorisé ou qu'une activité est en cours.

Ils peuvent également, aux mêmes fins, se faire communiquer tous les documents nécessaires, y compris ceux comprenant des données médicales individuelles lorsque l'agent a la qualité de médecin, et en prendre copie, accéder aux données informatiques et les copier sur tout support approprié, recueillir, sur place ou sur convocation, tout renseignement ou toute justification

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

nécessaire, prélever des échantillons qui seront analysés par un organisme choisi sur une liste établie par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire et saisir tous objets, produits ou documents utiles sur autorisation judiciaire et selon les règles prévues à l'article L. 5411-3.

Leurs procès-verbaux font foi jusqu'à preuve du contraire. Ils sont transmis dans les cinq jours de leur clôture au procureur de la République et une copie est en outre adressée au représentant de l'Etat dans le département duquel une infraction aux articles L. 4451-1 et L. 4451-2 du code du travail ou prévue aux 2° et 9° du I de l'article L. 512-1 du code minier ainsi qu'à l'article 141 du code minier dans sa rédaction issue du décret n° 56-838 du 16 août 1956 portant code minier et des textes qui l'ont complété ou modifié est constatée.

Le procureur de la République est préalablement informé des opérations envisagées en vue de la recherche des infractions par les agents mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 et peut s'opposer à celles-ci. Il doit en outre être avisé sans délai de toute infraction constatée à l'occasion de leur mission de contrôle.

## Article L1337-2

Est puni de 10 000 Euros d'amende le fait de déverser des eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte des eaux usées sans l'autorisation visée à l'article L. 1331-10 ou en violation des prescriptions de cette autorisation.

## Article L1337-4

I.-Est puni d'un emprisonnement d'un an et d'une amende de 50 000 Euros :

-le fait de ne pas déférer à une injonction prise sur le fondement du premier alinéa de l'article L. 1331-24 ;

-le fait de refuser, sans motif légitime et après une mise en demeure, d'exécuter les mesures prescrites en application du II de l'article L. 1331-28.

II.-Est puni de deux ans d'emprisonnement et d'une amende de 75 000 Euros :

-le fait de ne pas déférer à une mise en demeure du représentant de l'Etat dans le département prise sur le fondement de l'article L. 1331-23.

III.-Est puni d'un emprisonnement de trois ans et d'une amende de 100 000 Euros :

-le fait de ne pas déférer, dans le délai fixé, à une mise en demeure du représentant de l'Etat dans le département prise sur le fondement de l'article L. 1331-22 ;

-le fait, à compter de la notification de la réunion de la commission départementale compétente en matière d'environnement, de risques sanitaires ou technologiques prévue par l'article L. 1331-27 ou à compter de la notification de la mise en demeure lorsque ces locaux sont visés par des mesures prises sur le fondement des articles L. 1331-22, L. 1331-23, L. 1331-24, L. 1331-25 et L. 1331-26-1, de dégrader, détériorer, détruire des locaux ou de les rendre impropres à l'habitation de quelque façon que ce soit dans le but d'en faire partir les occupants ;

-le fait, de mauvaise foi, de ne pas respecter une interdiction d'habiter et le cas échéant d'utiliser des

locaux prise en application des articles L. 1331-22, L. 1331-23, L. 1331-24, L. 1331-25 et L. 1331-28 ;

-le fait de remettre à disposition des locaux vacants ayant fait l'objet de mesures prises en application des articles L. 1331-22, L. 1331-23 et L. 1331-24 ou déclarés insalubres en application des articles L. 1331-25 et L. 1331-28.

IV.-Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

1° La confiscation du fonds de commerce ou de l'immeuble destiné à l'hébergement des personnes et ayant servi à commettre l'infraction ;

2° L'interdiction pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une activité professionnelle ou sociale dès lors que les facilités que procure cette activité ont été sciemment utilisées pour préparer ou commettre l'infraction. Cette interdiction n'est toutefois pas applicable à l'exercice d'un mandat électif ou de responsabilités syndicales.

V.-Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au présent article encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues par les 2°, 4°, 8° et 9° de l'article 131-39 du même code. La confiscation mentionnée au 8° de l'article 131-39 du même code porte sur le fonds de commerce ou l'immeuble destiné à l'hébergement des personnes et ayant servi à commettre l'infraction.

VI.-Lorsque les poursuites sont engagées à l'encontre d'exploitants de fonds de commerce aux fins d'hébergement, il est fait application des dispositions de l'article L. 651-10 du code de la construction et de l'habitation.

## Article L1337-5

Est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15000 euros le fait :

1° D'exercer une activité ou d'utiliser un procédé, un dispositif ou une substance interdits en application de l'article L. 1333-2 ;

2° D'exposer des personnes au-delà des valeurs limites fixées par les décrets pris pour l'application du 3° de l'article L. 1333-1 ;

3° D'entreprendre ou d'exercer une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 sans être titulaire de l'autorisation ou sans avoir effectué la déclaration prévue à l'article L. 1333-4 ;

4° De ne pas assurer, en violation de l'article L. 1333-7, la reprise des sources radioactives scellées destinées à des activités soumises à déclaration ou autorisation préalable, ou de ne pas constituer la garantie financière prévue audit article ;

5° D'utiliser les radiations ionisantes sur le corps humain à des fins et dans des conditions autres que celles prévues par le premier alinéa de l'article L. 1333-11.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1337-6

Est puni de six mois d'emprisonnement et d'une amende de 7500 euros le fait :

1° De ne pas se conformer, dans le délai imparti par une mise en demeure notifiée par l'Autorité de sûreté nucléaire, aux prescriptions prises pour l'application du chapitre III du présent titre relatives à l'exercice d'une pratique ou à l'usage d'une substance ou d'un dispositif réglementés en application de l'article L. 1333-2 ;

2° De ne pas mettre en oeuvre, dans le délai imparti par une mise en demeure notifiée par l'Autorité de sûreté nucléaire, les mesures de surveillance de l'exposition, de protection et d'information des personnes prévues par l'article L. 1333-8 ;

3° De ne pas mettre en oeuvre, dans le délai imparti par une mise en demeure notifiée par l'Autorité de sûreté nucléaire, les mesures de surveillance et de protection prévues, en application de l'article L. 1333-10, pour les entreprises et les lieux ouverts au public ;

4° De ne pas communiquer les informations nécessaires à la mise à jour du fichier national des sources radioactives mentionné à l'article L. 1333-9 ;

5° De ne pas se conformer, dans les délais impartis par une mise en demeure notifiée par l'Autorité de sûreté nucléaire, aux conditions particulières mentionnées au 1° de l'article L. 1333-20 ;

## Article L1337-7

Le fait de faire obstacle aux fonctions des agents mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 est puni de six mois d'emprisonnement et de 7 500 € d'amende.

## Article L1337-8

Est puni de 3750 euros d'amende toute publicité relative à l'emploi de radioéléments artificiels ou de produits en contenant :

1° En médecine humaine ou vétérinaire, lorsque cette publicité est dirigée vers d'autres personnes que des médecins, vétérinaires ou pharmaciens ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

2° En dehors du champ de la médecine humaine ou vétérinaire, sans autorisation du ou des ministres intéressés.

Le tribunal peut interdire la vente du produit dont la publicité est ainsi interdite.

## Article L1337-9

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies à l'article L. 1337-8 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, la peine d'interdiction de vente du produit dont la publicité a été faite en violation de l'article L. 1337-8.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre III : Protection de la santé et environnement

# Titre IV : Toxicovigilance.

# Chapitre préliminaire

# Section 1 : Définitions

## Article L1340-1

Pour l'application du présent titre, les définitions des termes employées sont celles figurant à l'article 2 du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre III : Protection de la santé et environnement

# Titre IV : Toxicovigilance.

# Chapitre Ier : Dispositions s'appliquant à toute substance ou à tout mélange.

## Article L1341-1

Les fabricants, importateurs ou utilisateurs en aval de toute substance ou tout mélange communiquent, dès qu'ils en reçoivent la demande, aux organismes chargés de la toxicovigilance et à l'organisme mentionné à l'article L. 4411-4 du code du travail les informations, définies par décret en Conseil d'Etat, nécessaires à la prescription de mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgence sanitaire.

Les fabricants, importateurs, utilisateurs en aval ou distributeurs déclarent aux organismes chargés de la toxicovigilance les cas d'intoxication humaine induits par cette substance ou ce mélange dont ils ont connaissance et conservent les informations y afférentes.

## Article L1341-2

Les professionnels de santé sont tenus de déclarer aux organismes chargés de la toxicovigilance les cas d'intoxication humaine induits par toute substance ou tout mélange dont ils ont connaissance.

## Article L1341-3

Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment :

1° Les conditions de désignation et les missions des organismes chargés de la toxicovigilance ;

2° Les conditions dans lesquelles est préservée la confidentialité à l'égard des tiers des informations couvertes par le secret médical ou le secret industriel transmises en application des articles L.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

1341-1 et L. 1341-2 ;

3° Les conditions de partage des informations entre les organismes responsables des systèmes de vigilance réglementés.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre III : Protection de la santé et environnement

# Titre IV : Toxicovigilance.

# Chapitre II : Dispositions propres aux substances et mélanges dangereux.

## Article L1342-1

Les importateurs ou utilisateurs en aval qui mettent sur le marché des mélanges classés comme dangereux en raison de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques établissent une déclaration unique comportant toutes les informations pertinentes sur ces mélanges, notamment leur composition chimique, y compris l'identité chimique des substances contenues dans des mélanges pour lesquelles une demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement a été acceptée par l'Agence européenne des produits chimiques conformément à l'article 24 du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006. Cette déclaration est adressée aux organismes mentionnés à l'article L. 1341-1, aux fins de mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgence sanitaire.

Les dispositions précédentes ne s'appliquent pas aux importateurs ou utilisateurs en aval de certaines catégories de mélanges, définies par décret et soumises à d'autres procédures de déclaration ou d'autorisation lorsque ces procédures prennent en compte les risques encourus par l'homme, l'animal ou l'environnement.

Obligation peut être faite aux importateurs ou utilisateurs en aval mentionnés au premier alinéa de participer à la conservation et à l'exploitation des informations et de contribuer à la couverture des dépenses qui en résultent.

## Article L1342-2

Jusqu'au 31 mai 2015, les substances dangereuses sont classées dans les catégories de danger définies par le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement et du Conseil du 16 décembre 2008 et dans les catégories de danger définies du 1° au 15° du présent article.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Jusqu'au 31 mai 2015, les mélanges sont classés dans les catégories de danger définies du 1° au 15° du présent article. Ils peuvent être classés en outre dans les catégories de danger définies par le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement et du Conseil du 16 décembre 2008.

1° Explosibles : substances et mélanges solides, liquides, pâteux ou gélatineux qui, même sans intervention d'oxygène atmosphérique, peuvent présenter une réaction exothermique avec développement rapide de gaz et qui, dans des conditions d'essais déterminées, détonent, déflagrent rapidement ou, sous l'effet de la chaleur, explosent en cas de confinement partiel ;

2° Comburants : substances et mélanges qui, au contact d'autres substances, notamment inflammables, présentent une réaction fortement exothermique ;

3° Extrêmement inflammables : substances et mélanges liquides dont le point d'éclair est extrêmement bas et le point d'ébullition bas, ainsi que substances et mélanges gazeux qui, à température et pression ambiantes, sont inflammables à l'air ;

4° Facilement inflammables : substances et mélanges :

a) Qui peuvent s'échauffer au point de s'enflammer à l'air à température ambiante sans apport d'énergie ;

b) A l'état solide, qui peuvent s'enflammer facilement par une brève action d'une source d'inflammation et continuer à brûler ou à se consumer après l'éloignement de cette source ;

c) A l'état liquide, dont le point d'éclair est très bas ;

d) Ou qui, au contact de l'eau ou de l'air humide, produisent des gaz extrêmement inflammables en quantités dangereuses ;

5° Inflammables : substances et mélanges liquides, dont le point d'éclair est bas ;

6° Très toxiques : substances et mélanges qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée en très petites quantités, entraînent la mort ou nuisent à la santé de manière aiguë ou chronique ;

7° Toxiques : substances et mélanges qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée en petites quantités, entraînent la mort ou nuisent à la santé de manière aiguë ou chronique ;

8° Nocifs : substances et mélanges qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent entraîner la mort ou nuire à la santé de manière aiguë ou chronique ;

9° Corrosifs : substances et mélanges qui, en contact avec des tissus vivants, peuvent exercer une action destructrice sur ces derniers ;

10° Irritants : substances et mélanges non corrosifs qui, par contact immédiat, prolongé ou répété avec la peau ou les muqueuses, peuvent provoquer une réaction inflammatoire ;

11° Sensibilisants : substances et mélanges qui, par inhalation ou pénétration cutanée, peuvent donner lieu à une réaction d'hypersensibilisation telle qu'une exposition ultérieure à la substance ou au mélange produise des effets néfastes caractéristiques ;

l2° Cancérogènes : substances et mélanges qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent provoquer un cancer ou en augmenter la fréquence :

a) Cancérogènes de catégorie 1 : substances et mélanges que l'on sait être cancérogènes pour l'homme ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

b) Cancérogènes de catégorie 2 : substances et mélanges pour lesquels il existe une forte présomption que l'exposition de l'homme à de tels substances et mélanges puisse provoquer un cancer ou en augmenter la fréquence ;

c) Cancérogènes de catégorie 3 : substances et mélanges préoccupants pour l'homme en raison d'effets cancérogènes possibles, mais pour lesquels les informations disponibles sont insuffisantes pour classer ces substances et mélanges dans la catégorie 2 ;

13° Mutagènes : substances et mélanges qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire des défauts génétiques héréditaires ou en augmenter la fréquence :

a) Mutagènes de catégorie 1 : substances et mélanges que l'on sait être mutagènes pour l'homme ;

b) Mutagènes de catégorie 2 : substances et mélanges pour lesquels il existe une forte présomption que l'exposition de l'homme à de tels substances et mélanges puisse produire des défauts génétiques héréditaires ou en augmenter la fréquence ;

c) Mutagènes de catégorie 3 : substances et mélanges préoccupants pour l'homme en raison d'effets mutagènes possibles, mais pour lesquels les informations disponibles sont insuffisantes pour classer ces substances et mélanges dans la catégorie 2 ;

14° Toxiques pour la reproduction : substances et mélanges qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire ou augmenter la fréquence d'effets nocifs non héréditaires dans la progéniture ou porter atteinte aux fonctions ou capacités reproductives :

a) Toxiques pour la reproduction de catégorie 1 : substances et mélanges que l'on sait être toxiques pour la reproduction de l'homme ;

b) Toxiques pour la reproduction de catégorie 2 : substances et mélanges pour lesquels il existe une forte présomption que l'exposition de l'homme à de tels substances et mélanges puisse produire ou augmenter la fréquence d'effets nocifs non héréditaires dans la progéniture ou porter atteinte aux fonctions ou capacités reproductives ;

c) Toxiques pour la reproduction de catégorie 3 : substances et mélanges préoccupants en raison d'effets toxiques possibles pour la reproduction, mais pour lesquels les informations disponibles sont insuffisantes pour classer ces substances et mélanges dans la catégorie 2 ;

15° Dangereuses pour l'environnement : substances et mélanges qui, s'ils entraient dans l'environnement, présenteraient ou pourraient présenter un risque immédiat ou différé pour une ou plusieurs de ses composantes.

Les règles de classement, d'emballage et d'étiquetage des substances et mélanges sont définies par le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement et du Conseil du 16 décembre 2008 ou, en tant que de besoin, par des décrets en Conseil d'Etat pris pour l'application des directives communautaires.

## Article L1342-3

Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les modalités d'application des dispositions du présent chapitre, notamment le contenu de la déclaration mentionnée à l'article L. 1342-1, les personnes qui y ont accès, les conditions dans lesquelles est préservée la confidentialité à l'égard des tiers des informations couvertes par le secret industriel qu'elle comporte ainsi que les conditions dans

lesquelles la mise sur le marché, la publicité et l'emploi des substances et des mélanges dangereux peuvent, pour des raisons de santé publique, faire l'objet de mesures d'interdiction, de restriction ou de prescriptions particulières proportionnées à la nature du danger ou du risque qu'ils comportent pour la santé humaine.

## Article L1342-4

Un arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement, de l'industrie et de la santé classe les substances dangereuses dans les catégories mentionnées à l'article L. 1342-2 et fixe la référence des phrases types devant figurer sur l'emballage.

## Article L1342-5

Des arrêtés des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement, de l'industrie et de la santé, pris après consultation du Haut Conseil de la santé publique, fixent les modalités du classement des mélanges dans les catégories mentionnées à l'article L. 1342-2 et les phrases types devant figurer sur l'emballage.

Le classement des mélanges dangereux résulte :

1° Du classement des substances dangereuses qu'ils contiennent et de la concentration de celles-ci ;

2° Du type de mélange.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre III : Protection de la santé et environnement

# Titre IV : Toxicovigilance.

# Chapitre III : Dispositions pénales.

## Article L1343-1

Les agents mentionnés au 1° de l'article L. 215-1 du code de la consommation ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions de l'article L. 1343-4 en ce qu'elles concernent les substances ou les mélanges dangereux utilisés à des fins autres que médicales, ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions. A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus aux chapitres II à VI du titre Ier du livre II du code de la consommation.

## Article L1343-2

Le fait pour un fabricant, un importateur ou un utilisateur en aval de toute substance ou de tout mélange de ne pas s'acquitter des obligations prévues à l'article L. 1341-1 est puni de 3750 euros d'amende.

## Article L1343-3

Les personnes ayant accès aux informations prévues à l'article L. 1341-1 sont tenues au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Le secret professionnel ne peut toutefois être opposé à l'autorité judiciaire agissant dans le cadre d'une procédure pénale.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1343-4

1° Est puni comme les délits prévus au I de l'article L. 521-21 du code de l'environnement le fait d'importer, détenir en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, mettre en vente, vendre ou distribuer à titre gratuit une substance ou un mélange sans classification préalable, conformément aux exigences prévues à l'article L. 1342-2 ;

2° Est puni comme les délits prévus au I de l'article L. 521-21 du code de l'environnement le fait d'importer, détenir en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, mettre en vente, vendre ou distribuer à titre gratuit un mélange classé comme dangereux sans étiquetage et emballage préalable, conformément aux exigences prévues à l'article L. 1342-2 ;

3° Est puni de 3 750 € d'amende le fait pour un importateur ou un utilisateur en aval d'un mélange dangereux de ne pas respecter les dispositions de l'article L. 1342-1 relatives :

-aux informations nécessaires devant être fournies sur ce mélange ;

-à sa participation à la conservation et à l'exploitation des informations et à sa contribution à la couverture des dépenses en résultant.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre III : Protection de la santé et environnement

# Titre V : Protection des lanceurs d'alerte

## Article L1351-1

Aucune personne ne peut être écartée d'une procédure de recrutement ou de l'accès à un stage ou à une période de formation professionnelle, ni être sanctionnée ou faire l'objet d'une mesure discriminatoire, directe ou indirecte, notamment en matière de rémunération, de traitement, de formation, de reclassement, d'affectation, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvellement de contrat, pour avoir relaté ou témoigné, de bonne foi, soit à son employeur, soit aux autorités judiciaires ou administratives de faits relatifs à un risque grave pour la santé publique ou l'environnement dont elle aurait eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions.

Toute disposition ou tout acte contraire est nul de plein droit.

En cas de litige relatif à l'application des deux premiers alinéas, dès lors que la personne établit des faits qui permettent de présumer qu'elle a relaté ou témoigné, de bonne foi, de faits relatifs à un danger pour la santé publique ou l'environnement, il incombe à la partie défenderesse, au vu des éléments, de prouver que sa décision est justifiée par des éléments objectifs étrangers à la déclaration ou au témoignage de l'intéressé. Le juge forme sa conviction après avoir ordonné, en cas de besoin, toutes les mesures d'instruction qu'il estime utiles.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre IV : Administration générale de la santé

# Titre Ier : Institutions

# Chapitre Ier : Politique de santé publique.

## Article L1411-1

La Nation définit sa politique de santé selon des objectifs pluriannuels.

La détermination de ces objectifs, la conception des plans, des actions et des programmes de santé mis en oeuvre pour les atteindre ainsi que l'évaluation de cette politique relèvent de la responsabilité de l'Etat.

La politique de santé publique concerne :

1° La surveillance et l'observation de l'état de santé de la population et de ses déterminants ;

2° La lutte contre les épidémies ;

3° La prévention des maladies, des traumatismes et des incapacités ;

4° L'amélioration de l'état de santé de la population et de la qualité de vie des personnes malades, handicapées et des personnes dépendantes ;

5° L'information et l'éducation à la santé de la population et l'organisation de débats publics sur les questions de santé et de risques sanitaires ;

6° L'identification et la réduction des risques éventuels pour la santé liés à des facteurs d'environnement et des conditions de travail, de transport, d'alimentation ou de consommation de produits et de services susceptibles de l'altérer ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

7° La réduction des inégalités de santé, par la promotion de la santé, par le développement de l'accès aux soins et aux diagnostics sur l'ensemble du territoire ;

8° La qualité et la sécurité des soins et des produits de santé ;

9° L'organisation du système de santé et sa capacité à répondre aux besoins de prévention et de prise en charge des maladies et handicaps ;

10° La démographie des professions de santé.

## Article L1411-1-1

L'accès à la prévention et aux soins des populations fragilisées constitue un objectif prioritaire de la politique de santé.

Les programmes de santé publique mis en oeuvre par l'Etat ainsi que par les collectivités territoriales et les organismes d'assurance maladie prennent en compte les difficultés spécifiques des populations fragilisées.

## Article L1411-2

La loi définit tous les cinq ans les objectifs de la politique de santé publique.

A cette fin, le Gouvernement précise, dans un rapport annexé au projet de loi, les objectifs de sa politique et les principaux plans d'action qu'il entend mettre en oeuvre.

Ce rapport s'appuie sur un rapport d'analyse des problèmes de santé de la population et des facteurs susceptibles de l'influencer, établi par le Haut Conseil de la santé publique, qui propose des objectifs quantifiés en vue d'améliorer l'état de santé de la population. Le rapport établi par le Haut Conseil de la santé publique dresse notamment un état des inégalités socioprofessionnelles et des disparités géographiques quant aux problèmes de santé. Il précise les moyens spécifiques à mettre en oeuvre le cas échéant pour permettre aux personnes handicapées de bénéficier pleinement des plans d'action.

La mise en oeuvre de cette loi et des programmes de santé qui précisent son application est suivie annuellement et évaluée tous les cinq ans. Elle peut à tout moment faire l'objet d'une évaluation globale ou partielle par l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé.

## Article L1411-3

La Conférence nationale de santé, organisme consultatif placé auprès du ministre chargé de la santé,

a pour objet de permettre la concertation sur les questions de santé. Elle est consultée par le Gouvernement lors de la préparation du projet de loi définissant les objectifs de la politique de santé publique mentionnés à l'article L. 1411-2. Elle élabore notamment, sur la base des rapports établis par les conférences régionales de la santé et de l'autonomie, un rapport annuel adressé au ministre chargé de la santé et rendu public, sur le respect des droits des usagers du système de santé. Elle formule des avis et propositions au Gouvernement sur les plans et programmes qu'il entend mettre en oeuvre. Elle formule également des avis ou propositions en vue d'améliorer le système de santé publique. Elle contribue à l'organisation de débats publics sur ces mêmes questions. Ses avis sont rendus publics.

La Conférence nationale de santé, dont la composition et les modalités de fonctionnement sont fixées par décret, comprend notamment des représentants des malades et des usagers du système de santé, des représentants des professionnels de santé et des établissements de santé ou d'autres structures de soins, dont au moins un représentant d'un établissement assurant une activité de soins à domicile, ou de prévention, des représentants des industries des produits de santé, des représentants des organismes d'assurance maladie obligatoire et complémentaire, des représentants des conférences régionales de la santé et de l'autonomie, des représentants d'organismes de recherche ainsi que des personnalités qualifiées.

## Article L1411-4

Le Haut Conseil de la santé publique a pour missions :

1° De contribuer à la définition des objectifs pluriannuels de santé publique, notamment en établissant le rapport mentionné à l'article L. 1411-2, d'évaluer la réalisation des objectifs nationaux de santé publique et de contribuer au suivi annuel de la mise en oeuvre de la loi prévue à l'article L. 1411-2 ;

2° De fournir aux pouvoirs publics, en liaison avec les agences sanitaires, l'expertise nécessaire à la gestion des risques sanitaires ainsi qu'à la conception et à l' évaluation des politiques et stratégies de prévention et de sécurité sanitaire ;

3° De fournir aux pouvoirs publics des réflexions prospectives et des conseils sur les questions de santé publique.

Il peut être consulté par les ministres intéressés, par les présidents des commissions compétentes du Parlement et par le président de l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé sur toute question relative à la prévention, à la sécurité sanitaire ou à la performance du système de santé.

## Article L1411-5

Le Haut Conseil de la santé publique comprend des membres de droit et des personnalités qualifiées.

Le président du Haut Conseil de la santé publique est élu par ses membres.

## Article L1411-6

Sans préjudice des compétences des départements prévues à l'article L. 2111-2, des programmes de santé destinés à éviter l'apparition, le développement ou l'aggravation de maladies ou incapacités sont déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale et, en tant que de besoin, des ministres intéressés.

Dans le cadre de ce programme sont prévus des consultations médicales périodiques de prévention et des examens de dépistage, dont la liste est fixée, après avis de la Haute Autorité de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé, ainsi que des actions d'information et d'éducation pour la santé.

Les personnes handicapées bénéficient de consultations médicales de prévention supplémentaires spécifiques. Elles y reçoivent une expertise médicale qui leur permet de s'assurer qu'elles bénéficient de l'évolution des innovations thérapeutiques et technologiques pour la réduction de leur incapacité. La périodicité et la forme des consultations sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les équipes médicales expertes responsables de ces consultations peuvent être consultées par les équipes pluridisciplinaires mentionnées à l'article L. 146-8 du code de l'action sociale et des familles, dans le cadre de l'élaboration des plans personnalisés de compensation prévus à l'article L. 114-1-1 du même code.

## Article L1411-7

Des arrêtés des ministres chargés de la santé et de la protection sociale précisent, en tant que de besoin, notamment :

1° L'objet des consultations de prévention et des examens de dépistage mentionnés à l'article L. 1411-6 ;

2° Le cas échéant, l'équipement requis pour procéder à certains de ces examens et les modalités techniques de leur réalisation ;

3° Les conditions de mise en oeuvre de ces consultations, de ces examens et de l'information du patient ;

4° Les conditions de transmission des informations nécessaires à l'évaluation du dispositif ;

5° Les missions confiées à l'agence régionale de santé ou à des organismes habilités par son directeur général pour la mise en œuvre des programmes de santé mentionnés à l'article L. 1411-6.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1411-8

Tout professionnel de santé, quel que soit son mode d'exercice, les établissements de santé et les établissements médico-sociaux et tous autres organismes de soins ou de prévention peuvent, dans les limites fixées par les dispositions législatives et réglementaires, concourir à la réalisation de tout ou partie des programmes de santé mentionnés à l'article L. 1411-6. Les services de santé au travail, de santé scolaire et universitaire et de protection maternelle et infantile concourent, en tant que de besoin, à la réalisation de ces programmes.

Les modalités de participation des professionnels de santé libéraux à la mise en oeuvre de ces programmes sont régies par des contrats d'amélioration de la qualité et de la coordination des soins mentionnés à l'article L. 1435-4.

A des fins de suivi statistique et épidémiologique de la santé de la population, les médecins qui réalisent les consultations médicales périodiques de prévention et les examens de dépistage prévus à l'article L. 1411-6 transmettent au ministre chargé de la santé, à l'agence régionale de santé ou aux organismes désignés à cet effet par le directeur général de l'agence, dans des conditions fixées par arrêté pris après avis du Conseil national de l'information statistique et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés :

1° Des données agrégées ;

2° Des données personnelles, dont certaines de santé, ne comportant ni le nom, ni le prénom, ni l'adresse détaillée. Pour ces données, l'arrêté précise les modalités de fixation des échantillons ainsi que les garanties de confidentialité apportées lors de la transmission des données. La transmission de ces données se fait dans le respect des règles relatives au secret professionnel.

Les informations transmises en application du présent article et permettant l'identification des personnes physiques auxquelles elles s'appliquent ne peuvent faire l'objet d'aucune communication de la part du bénéficiaire de la transmission et sont détruites après utilisation.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre IV : Administration générale de la santé

# Titre Ier : Institutions

# Chapitre Ier bis : Organisation des soins.

## Article L1411-11

L'accès aux soins de premier recours ainsi que la prise en charge continue des malades sont définis dans le respect des exigences de proximité, qui s'apprécie en termes de distance et de temps de parcours, de qualité et de sécurité. Ils sont organisés par l'agence régionale de santé au niveau territorial défini à l'article L. 1434-16 et conformément au schéma régional d'organisation des soins prévu à l'article L. 1434-7. Ces soins comprennent :

1° La prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients ;

2° La dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique ;

3° L'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social ;

4° L'éducation pour la santé.

Les professionnels de santé, dont les médecins traitants cités à l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale, ainsi que les centres de santé concourent à l'offre de soins de premier recours en collaboration et, le cas échéant, dans le cadre de coopérations organisées avec les établissements et services de santé, sociaux et médico-sociaux.

## Article L1411-12

Les soins de second recours, non couverts par l'offre de premier recours, sont organisés dans les mêmes conditions que celles prévues au premier alinéa de l'article L. 1411-11.

## Article L1411-13

Les modalités d'application du chapitre Ier et du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre IV : Administration générale de la santé

# Titre Ier : Institutions

# Chapitre II : Ethique.

## Article L1412-1

Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé a pour mission de donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé.

## Article L1412-1-1

Tout projet de réforme sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé doit être précédé d'un débat public sous forme d'états généraux. Ceux-ci sont organisés à l'initiative du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, après consultation des commissions parlementaires permanentes compétentes et de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.

A la suite du débat public, le comité établit un rapport qu'il présente devant l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, qui procède à son évaluation.

En l'absence de projet de réforme, le comité est tenu d'organiser des états généraux de la bioéthique au moins une fois tous les cinq ans.

## Article L1412-2

Le comité est une autorité indépendante qui comprend, outre son président nommé par le Président de la République pour une durée de deux ans renouvelable, trente-neuf membres nommés pour une durée de quatre ans renouvelable une fois :

1° Cinq personnalités désignées par le Président de la République et appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

2° Dix-neuf personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique, soit :

- un député et un sénateur désignés par les présidents de leurs assemblées respectives ;

- un membre du Conseil d'Etat désigné par le vice-président de ce conseil ;

- un conseiller à la Cour de cassation désigné par le premier président de cette cour ;

- une personnalité désignée par le Premier ministre ;

- une personnalité désignée par le garde des sceaux, ministre de la justice ;

- deux personnalités désignées par le ministre chargé de la recherche ;

- une personnalité désignée par le ministre chargé de l'industrie ;

- une personnalité désignée par le ministre chargé des affaires sociales ;

- une personnalité désignée par le ministre chargé de l'éducation ;

- une personnalité désignée par le ministre chargé du travail ;

- quatre personnalités désignées par le ministre chargé de la santé ;

- une personnalité désignée par le ministre chargé de la communication ;

- une personnalité désignée par le ministre chargé de la famille ;

- une personnalité désignée par le ministre chargé des droits de la femme ;

3° Quinze personnalités appartenant au secteur de la recherche, soit :

- un membre de l'Académie des sciences, désigné par son président ;

- un membre de l'Académie nationale de médecine, désigné par son président ;

- un représentant du Collège de France, désigné par son administrateur ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

- un représentant de l'Institut Pasteur, désigné par son directeur ;

- quatre chercheurs appartenant aux corps de chercheurs titulaires de l'institut national de la santé et de la recherche médicale ou du Centre national de la recherche scientifique et deux ingénieurs, techniciens ou administratifs dudit institut ou dudit centre relevant des statuts de personnels de ces établissements, désignés pour moitié par le directeur général de cet institut et pour moitié par le directeur général de ce centre ;

- deux enseignants-chercheurs ou membres du personnel enseignant et hospitalier des centres hospitaliers et universitaires figurant sur les listes électorales de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, désignés par le directeur général de cet institut ;

- deux enseignants-chercheurs ou membres du personnel enseignant et hospitalier des centres hospitaliers et universitaires, désignés par la Conférence des présidents d'université ;

- un chercheur appartenant aux corps des chercheurs titulaires de l'Institut national de la recherche agronomique, désigné par le président-directeur général de cet institut.

## Article L1412-3

Le comité établit un rapport annuel d'activité qui est remis au Président de la République et au Parlement et rendu public. Ce rapport comporte une analyse des problèmes éthiques soulevés dans les domaines de compétence de l'Agence de la biomédecine et dans le domaine des neurosciences.

Il peut publier des recommandations sur les sujets relevant de sa compétence.

## Article L1412-3-1

Les états généraux mentionnés à l'article L. 1412-1-1 réunissent des conférences de citoyens choisis de manière à représenter la société dans sa diversité. Après avoir reçu une formation préalable, ceux-ci débattent et rédigent un avis ainsi que des recommandations qui sont rendus publics. Les experts participant à la formation des citoyens et aux états généraux sont choisis en fonction de critères d'indépendance, de pluralisme et de pluridisciplinarité.

## Article L1412-4

Les crédits nécessaires à l'accomplissement des missions du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé sont inscrits au programme de la mission " Direction de l'action du Gouvernement " relatif à la protection des droits et des libertés fondamentales.

Les dispositions de la loi du 10 août 1922 relative à l'organisation du contrôle des dépenses engagées ne sont pas applicables à leur gestion.

Le comité présente ses comptes au contrôle de la Cour des comptes.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1412-5

Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions de désignation des membres du comité et définit ses modalités de saisine, d'organisation et de fonctionnement.

## Article L1412-6

Des espaces de réflexion éthique sont créés au niveau régional ou interrégional ; ils constituent, en lien avec des centres hospitalo-universitaires, des lieux de formation, de documentation, de rencontre et d'échanges interdisciplinaires sur les questions d'éthique dans le domaine de la santé. Ils font également fonction d'observatoires régionaux ou interrégionaux des pratiques au regard de l'éthique. Ces espaces participent à l'organisation de débats publics afin de promouvoir l'information et la consultation des citoyens sur les questions de bioéthique.

Ils établissent chaque année un rapport d'activité qui est communiqué au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé ; celui-ci en fait la synthèse dans le rapport annuel mentionné à l'article L. 1412-3.

Les règles de constitution, de composition et de fonctionnement des espaces de réflexion éthique sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre IV : Administration générale de la santé

# Titre Ier : Institutions

# Chapitre III : Sécurité, veille et alerte sanitaires.

## Article L1413-1

Il est institué un Comité national de santé publique. Ce comité a pour missions :

1° De coordonner l'action des différents départements ministériels en matière de sécurité sanitaire et de prévention ;

2° D'analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population ;

3° De contribuer à l'élaboration de la politique du Gouvernement dans les domaines de la sécurité sanitaire et de la prévention et d'en examiner les conditions de financement.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent article.

## Article L1413-2

Un Institut de veille sanitaire, établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, a pour missions :

1° La surveillance et l'observation permanentes de l'état de santé de la population.A ce titre, il participe au recueil et au traitement de données sur l'état de santé de la population à des fins épidémiologiques, en s'appuyant notamment sur des correspondants publics et privés faisant partie d'un réseau national de santé publique ;

2° La veille et la vigilance sanitaires.A ce titre, l'institut est chargé :

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

a) De rassembler, analyser et actualiser les connaissances sur les risques sanitaires, leurs causes et leur évolution ;

b) De détecter de manière prospective les facteurs de risque susceptibles de modifier ou d'altérer la santé de la population ou de certaines de ses composantes, de manière soudaine ou diffuse ;

c) D'étudier et de répertorier, pour chaque type de risque, les populations les plus fragiles ou menacées.

Il peut également assurer des fonctions de veille sanitaire pour l'Union européenne, des organisations internationales et des pays tiers, avec l'accord du ministre chargé de la santé ;

3° L'alerte sanitaire.L'institut informe sans délai le ministre chargé de la santé en cas de menace pour la santé de la population ou de certaines de ses composantes, quelle qu'en soit l'origine, et il lui recommande toute mesure ou action appropriée pour prévenir la réalisation ou atténuer l'impact de cette menace ;

4° Une contribution à la gestion des situations de crise sanitaire.A ce titre, l'institut propose aux pouvoirs publics toute mesure ou action nécessaire.

L'institut participe, dans le cadre de ses missions, à l'action européenne et internationale de la France, et notamment à des réseaux internationaux de santé publique.

## Article L1413-3

En vue de l'accomplissement de ses missions, l'Institut de veille sanitaire :

1° Effectue, dans son domaine de compétence, toutes études, recherches, actions de formation ou d'information ;

2° Met en place les systèmes d'information lui permettant d'utiliser, dans les meilleurs délais, les données scientifiques, climatiques, sanitaires, démographiques et sociales, notamment en matière de morbidité et de mortalité, qui sont nécessaires à l'exercice de ses missions ;

3° Elabore des indicateurs d'alerte qui permettent aux pouvoirs publics d'engager des actions de prévention précoce en cas de menace sanitaire et des actions de gestion des crises sanitaires déclarées ;

4° Etablit, chaque année, un rapport qui comporte, d'une part, la synthèse des données recueillies ou élaborées dans le cadre de ses missions d'observation, de veille et de vigilance sanitaires et, d'autre part, l'ensemble des propositions et des recommandations faites aux pouvoirs publics ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

5° Organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique ;

6° Met en oeuvre, en liaison avec l'assurance maladie et les services statistiques des départements ministériels concernés, un outil permettant la centralisation et l'analyse des statistiques sur les accidents du travail, les maladies professionnelles, les maladies présumées d'origine professionnelle et de toutes les autres données relatives aux risques sanitaires en milieu du travail, collectées conformément à l'article L. 1413-4.

## Article L1413-4

Les services de l'Etat ainsi que les organismes placés sous sa tutelle apportent leur concours à l'Institut de veille sanitaire, dans l'exercice de ses missions. L'institut peut demander aux ministres concernés de faire intervenir les agents habilités à contrôler l'application des dispositions législatives et réglementaires visant à préserver la santé humaine.

L'Etat et les collectivités territoriales, leurs établissements publics, les services de protection civile ou d'urgence, le service de santé des armées, les observatoires régionaux de la santé et les organismes de sécurité sociale ainsi que les services de promotion de la santé en faveur des élèves, les services universitaires ou interuniversitaires de médecine préventive et de promotion de la santé et les autres correspondants, publics et privés, du réseau national de santé publique mentionnés à l'article L. 1413-2 lui transmettent les informations nécessaires à l'exercice de ses missions. Les services de santé au travail ou, pour les données personnelles de santé, les médecins du travail fournissent à l'institut les informations nécessaires à l'exercice de ses missions, dans les conditions de confidentialité mentionnées à l'article L. 1413-5. Les professionnels de santé transmettent à l'institut les données individuelles nécessaires à l'exercice de ses missions dans des conditions préservant la confidentialité de ces données à l'égard des tiers.

Pour améliorer la connaissance et la prévention des risques sanitaires en milieu de travail, les entreprises publiques et privées fournissent également à l'institut, à sa demande, toutes informations nécessaires à l'exercice de ses missions. L'institut contribue à la mise en place, dans ces entreprises, de surveillances épidémiologiques en lien notamment avec les services de santé au travail.

A la demande de l'Institut de veille sanitaire, les personnes assurant le service extérieur des pompes funèbres mentionné à l'article L. 2223-19 du code général des collectivités territoriales lui transmettent toutes informations nécessaires à l'exercice de ses missions.

L'institut est destinataire des expertises et des rapports d'évaluation, de contrôle et d'inspection relatifs à la veille sanitaire et à la sécurité sanitaire, réalisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé , l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et par les services de l'Etat ou par les établissements publics qui lui sont rattachés.

Pour l'exercice de ses missions, l'Institut de veille sanitaire s'appuie sur un réseau de centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles, dont les modalités de désignation ainsi que les missions sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Il organise la toxicovigilance en s'appuyant sur un réseau comprenant notamment les organismes mentionnés à l'article L. 1341-1.

## Article L1413-5

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Lorsqu'il s'avère nécessaire de prévenir ou de maîtriser des risques graves pour la santé humaine :

1° Toute personne physique et toute personne morale est tenue, à la demande de l'Institut de veille sanitaire, de lui communiquer toute information en sa possession relative à de tels risques ;

2° Tout laboratoire de biologie médicale public ou privé, ainsi que tout laboratoire agréé ou reconnu en application des articles L. 224-2-1 et L. 231-4 du code rural et de la pêche maritime, tout laboratoire désigné par arrêté en application de l'article R. 215-18 du code de la consommation ou agréé en application de l'article R. 215-18-1 du même code, tout laboratoire procédant aux contrôles sanitaires ou à l'autosurveillance prévus par les titres II et III du livre III de la première partie du présent code est tenu de transmettre aux centres nationaux de référence mentionnés à l'article L. 1413-4 ou aux laboratoires désignés, les souches d'agent infectieux ou le matériel biologique de toute origine en sa possession en rapport avec de tels risques. Un arrêté du ministre chargé de la santé et, le cas échéant, des autres ministres intéressés fixe les conditions de cette transmission.

L'institut accède, à sa demande, aux informations couvertes par le secret médical ou le secret en matière commerciale et industrielle dans des conditions préservant la confidentialité de ces données à l'égard des tiers.

## Article L1413-6

L'Institut de veille sanitaire met à la disposition du ministre chargé de la santé, ainsi que de la conférence nationale de santé, les informations issues de la surveillance et de l'observation de la santé des populations, nécessaires à l'élaboration et à la conduite de la politique de santé. Il met en outre à disposition des autres ministres celles de ces informations qui les concernent.

## Article L1413-7

L'Institut de veille sanitaire est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat adaptés à la nature particulière de sa mission et définis par le présent chapitre.

## Article L1413-8

L'Institut de veille sanitaire est administré par un conseil d'administration et dirigé par un directeur général.

Le conseil d'administration comprend, outre son président, pour moitié des représentants de l'Etat et pour moitié des personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence dans les domaines entrant dans les missions de l'institut et des représentants du personnel.

Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Un conseil scientifique veille à la cohérence de la politique scientifique de l'institut.

## Article L1413-9

Le conseil d'administration délibère sur les orientations stratégiques pluriannuelles, le bilan d'activité annuel, les programmes d'investissement, le budget et les comptes, les subventions éventuellement attribuées par l'établissement, l'acceptation et le refus des dons et legs.

## Article L1413-10

Sous réserve des attributions du conseil d'administration, le directeur général de l'institut exerce les compétences mentionnées aux articles L. 1413-2 à L. 1413-6.

## Article L1413-11

Les agents de l'institut sont régis par les dispositions des articles L. 5323-1 à L. 5323-4.

## Article L1413-12

Les ressources de l'institut sont constituées notamment :

1° Par des subventions des collectivités publiques, de leurs établissements publics, des organismes de sécurité sociale, de l'Union européenne ou des organisations internationales ;

2° Par des redevances pour services rendus ;

3° Par des produits divers, dons et legs ;

4° Par des emprunts.

## Article L1413-13

En cas de risques pour la santé publique ou pour la santé d'une personne dus à une anomalie survenue lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention, l'autorité administrative peut mettre en demeure les professionnels, organismes ou établissements qui ont effectué ces

investigations, traitements ou actions de prévention de procéder à l'information des personnes concernées s'il apparaît que cette information n'a pas été délivrée conformément à l'article L. 1111-2.

## Article L1413-14

Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé.

Ces dispositions s'entendent sans préjudice de la déclaration à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé des événements indésirables liés à un produit mentionné à l'article L. 5311-1.

## Article L1413-15

Les services de l'Etat et les collectivités territoriales, leurs établissements publics, les établissements de santé publics et privés, le service de santé des armées, les établissements et services sociaux et médico-sociaux, les services de secours ainsi que tout professionnel de santé sont tenus de signaler sans délai au directeur général de l'agence régionale de santé les menaces imminentes pour la santé de la population dont ils ont connaissance ainsi que les situations dans lesquelles une présomption sérieuse de menace sanitaire grave leur paraît constituée. Le directeur général de l'agence porte immédiatement ce signalement à la connaissance de l'Institut de veille sanitaire et au représentant de l'Etat dans le département.

## Article L1413-16

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :

1° Les conditions dans lesquelles est préservée la confidentialité à l'égard des tiers des données individuelles transmises à l'Institut de veille sanitaire en application de l'article L. 1413-4 et des informations couvertes par le secret médical ou le secret industriel auxquelles il accède conformément à l'article L. 1413-5 ;

2° Le régime de l'institut et le contrôle de l'Etat auquel il est soumis, prévus à l'article L. 1413-7 ;

3° La nature et la gravité des événements mentionnés à l'article L. 1413-14 qui doivent être déclarés, les modalités selon lesquelles ces informations sont recueillies et les règles garantissant le respect du secret médical.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre IV : Administration générale de la santé

# Titre Ier : Institutions

# Chapitre IV : Certification et évaluation en santé.

## Article L1414-3-3

Au titre de sa mission d'accréditation des médecins exerçant en établissements de santé, la Haute Autorité de santé est chargée :

1° De recueillir auprès des médecins ou des équipes médicales qui demandent à être accrédités les déclarations des événements considérés comme porteurs de risques médicaux et de procéder à leur analyse ;

2° D'élaborer avec les professionnels et les organismes concernés, selon des méthodes scientifiquement reconnues, ou de valider des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles fondés sur des critères multiples ;

3° De diffuser ces référentiels et de favoriser leur utilisation par tous moyens appropriés ;

4° D'organiser la procédure d'accréditation des médecins ou des équipes médicales au regard des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles ;

5° De veiller, par tout moyen approprié, à la validation des méthodes et à la cohérence des initiatives relatives à l'amélioration de la qualité dans le domaine de la prise en charge des patients.

## Article L1414-4

Pour développer l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles et mettre en oeuvre la procédure de certification, la Haute Autorité de santé s'assure de la collaboration des professionnels par la constitution et l'animation d'un réseau national et local d'experts.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les personnes collaborant, même occasionnellement, aux travaux de la Haute Autorité de santé ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prêter leur concours à une mission relative à une affaire dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect.

Elles sont tenues au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 du titre Ier du statut général des fonctionnaires.

Elles sont soumises à l'interdiction prévue au premier alinéa de l'article L. 4113-6. Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de proposer ou de procurer à ces personnes les avantages cités dans cet alinéa.

Elles sont également soumises aux dispositions des premier et troisième alinéas de l'article L. 4113-13. En cas de manquement à ces dispositions, l'autorité administrative peut mettre fin à leurs fonctions.

Les médecins experts de l'agence n'ont accès aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission de certification lors de leur visite sur les lieux, dans le respect du secret médical.

## Article L1414-5

En vue de l'amélioration de la qualité de la prise en charge des patients, la Haute Autorité de santé émet un avis adressé aux ministres chargé de la santé et chargé de l'industrie sur les références aux normes harmonisées en vigueur applicables aux laboratoires de biologie médicale, au sens de l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre IV : Administration générale de la santé

# Titre Ier : Institutions

# Chapitre V : Enseignement et recherche.

## Article L1415-1

La mission et le statut de l'Ecole des hautes études en santé publique sont définis à l'article L. 756-2 du code de l'éducation ci-après reproduit :

Art.L. 756-2.-L'Ecole des hautes études en santé publique, établissement public de l'Etat à caractère scientifique, culturel et professionnel, est placée sous la tutelle des ministres chargés de la santé, des affaires sociales, de l'éducation et de la recherche. Elle a pour mission :

1° D'assurer la formation des personnes ayant à exercer des fonctions de direction, de gestion, d'inspection ou de contrôle dans les domaines sanitaires, sociaux ou médico-sociaux et notamment de celles relevant du ministre chargé de la santé et du ministre chargé des affaires sociales ;

2° D'assurer un enseignement supérieur en matière de santé publique ; à cette fin, elle anime un réseau national favorisant la mise en commun des ressources et des activités des différents organismes publics et privés compétents ;

3° De contribuer aux activités de recherche en santé publique ;

4° De développer des relations internationales dans les domaines cités aux 1°, 2° et 3°, notamment par des échanges avec les établissements dispensant des enseignements comparables.

Les modalités d'exercice de ses missions par l'Ecole des hautes études en santé publique et ses règles particulières d'organisation et de fonctionnement sont fixées par décret en Conseil d'Etat dans les conditions prévues à l'article L. 717-1.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre IV : Administration générale de la santé

# Titre Ier : Institutions

# Chapitre V-1 : Lutte contre le cancer.

## Article L1415-2

L'Institut national du cancer est chargé de coordonner les actions de lutte contre le cancer. A ce titre, il exerce notamment les missions suivantes :

1° Observation et évaluation du dispositif de lutte contre le cancer, en s'appuyant notamment sur les professionnels et les industriels de santé ainsi que sur les représentants des usagers ;

2° Définition de référentiels de bonnes pratiques et de prise en charge en cancérologie ainsi que de critères d'agrément des établissements et des professionnels de santé pratiquant la cancérologie ;

3° Information des professionnels et du public sur l'ensemble des problèmes relatifs au cancer ;

4° Participation à la mise en place et à la validation d'actions de formation médicale et paramédicale continue des professions et personnes intervenant dans le domaine de la lutte contre le cancer ;

5° Mise en oeuvre, financement, coordination d'actions particulières de recherche et de développement, et désignation d'entités et d'organisations de recherche en cancérologie répondant à des critères de qualité, en liaison avec les organismes publics de recherche concernés ;

6° Développement et suivi d'actions communes entre opérateurs publics et privés en cancérologie dans les domaines de la prévention, de l'épidémiologie, du dépistage, de la recherche, de l'enseignement, des soins et de l'évaluation ;

7° Participation au développement d'actions européennes et internationales ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

8° Réalisation, à la demande des ministres intéressés, de toute expertise sur les questions relatives à la cancérologie et à la lutte contre le cancer.

L'Institut national du cancer établit un rapport d'activité annuel qui est transmis au Gouvernement et au Parlement.

## Article L1415-3

L'Institut national du cancer est constitué, sans limitation de durée, sous la forme d'un groupement d'intérêt public constitué entre l'Etat et des personnes morales publiques et privées intervenant dans le domaine de la santé et de la recherche sur le cancer.

Sous réserve des dispositions du présent chapitre, ce groupement est régi par le chapitre II de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit. Un décret précise les modalités de mise en oeuvre du présent article.

## Article L1415-4

Le directeur général, le président du conseil d'administration et le président du conseil scientifique de l'Institut national du cancer sont nommés pour une durée de cinq ans par décret.

Il n'est pas nommé de commissaire du Gouvernement auprès de l'institut.

## Article L1415-5

L'Institut national du cancer peut bénéficier de dons et de legs.

## Article L1415-6

Le personnel de l'Institut national du cancer comprend :

1° Des agents régis par les titres II, III et IV du statut général des fonctionnaires ou des agents publics régis par des statuts particuliers ;

2° Des agents contractuels de droit public mis à disposition par les parties selon les conditions fixées par la convention constitutive ;

3° Des personnels régis par le code du travail.

## Article L1415-7

L'Institut national du cancer peut lancer des appels à projet en matière de recherche d'une durée de cinq ans.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre IV : Administration générale de la santé

# Titre Ier : Institutions

# Chapitre VI : Hygiène publique.

## Article L1416-1

La commission départementale compétente en matière d'environnement, de risques sanitaires et technologiques donne l'avis prévu par les articles L. 1331-23, L. 1331-24, L. 1331-25, L. 1331-26, L. 1331-27, L. 1331-28 et L. 1336-4. Elle siège alors dans une formation comprenant des représentants de l'Etat, de l'agence régionale de santé, des collectivités territoriales, des usagers et des personnalités compétentes.

Elle est présidée par le représentant de l'Etat dans le département.

Sa composition et ses règles de fonctionnement sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre IV : Administration générale de la santé

# Titre Ier : Institutions

# Chapitre VII : Prévention et éducation pour la santé.

## Article L1417-1

Un établissement public de l'Etat dénommé Institut national de prévention et d'éducation pour la santé a pour missions :

1° De mettre en oeuvre, pour le compte de l'Etat et de ses établissements publics, les programmes de santé publique prévus par l'article L. 1411-6 ;

2° D'exercer une fonction d'expertise et de conseil en matière de prévention et de promotion de la santé ;

3° D'assurer le développement de l'éducation pour la santé sur l'ensemble du territoire ;

4° De participer, à la demande du ministre chargé de la santé, à la gestion des situations urgentes ou exceptionnelles ayant des conséquences sanitaires collectives, notamment en participant à la diffusion de messages sanitaires en situation d'urgence ;

5° D'établir les programmes de formation à l'éducation à la santé, selon des modalités définies par décret.

Cet établissement est placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé et concourt à la politique de santé publique.

L'institut apporte son concours à la mise en oeuvre des projets régionaux de santé mentionnés à l'article L. 1434-1.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1417-5

En vue de l'accomplissement de ses missions, l'institut :

1° Constitue un réseau national documentaire spécialisé sur les théories et pratiques relatives aux domaines de la prévention et de la promotion de la santé, ouvert au grand public, aux associations et aux professionnels, et met à leur disposition des supports d'information, des outils pédagogiques et méthodologiques d'éducation pour la santé ;

2° Etablit, en lien avec les professionnels concernés, les critères de qualité pour les actions, les outils pédagogiques et les formations d'éducation thérapeutique et d'éducation pour la santé, développe, valide et diffuse les référentiels de bonnes pratiques dans ces domaines ;

3° Emet un avis à la demande du ministre chargé de la santé, ou des ministres concernés, sur tout outil et programme de prévention et de promotion de la santé ;

4° Conçoit et produit les différents supports des programmes nationaux de prévention, d'éducation thérapeutique et d'éducation pour la santé, notamment les documents d'information, outils pédagogiques et campagnes de communication ;

5° Identifie, soutient, effectue ou participe à des formations, études, recherches et évaluations en rapport avec ses missions ;

6° Participe à l'action européenne et internationale de la France, notamment au sein des organismes et réseaux internationaux chargés de développer l'éducation thérapeutique, l'éducation pour la santé, la prévention et la promotion de la santé.

## Article L1417-6

L'institut est administré par un conseil d'administration et dirigé par un directeur général.

Le conseil d'administration comprend, outre son président, des représentants de l'Etat, de l'assurance maladie, d'organismes ou personnalités qualifiées dans les domaines de compétence de l'institut, des représentants d'usagers et des représentants du personnel.

Le président du conseil d'administration et le directeur général de l'institut sont nommés par décret sur proposition du ministre chargé de la santé.

Un conseil scientifique, dont le président est désigné par le ministre chargé de la santé après avis dudit conseil, veille à la cohérence de la politique scientifique de l'institut. Ses membres, dont quatre appartiennent au Haut conseil de la santé publique, sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé. Son président siège au conseil d'administration de l'institut avec voix

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

consultative.

Le conseil d'administration délibère sur les orientations stratégiques pluriannuelles, le bilan d'activité annuel, le programme d'investissement, le budget et les comptes, les subventions éventuellement attribuées par l'institut, l'acceptation et le refus de dons et legs.

L'institut est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle d'Etat adaptés à la nature particulière de ses missions et définis par le présent chapitre.

## Article L1417-7

Les agents employés par l'institut sont régis par les dispositions des articles L. 5323-1 à L. 5323-4.

## Article L1417-8

Les ressources de l'institut sont constituées notamment :

1° Par une subvention de l'Etat ;

2° Par une dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie versée et répartie entre les régimes dans des conditions fixées par décret ;

3° Par des subventions de collectivités publiques, de leurs établissements publics, des organismes d'assurance maladie, des organismes mutualistes, de l'Union européenne ou des organisations internationales ;

4° Par des taxes prévues à son bénéfice ;

5° Par des redevances pour services rendus ;

6° Par des produits divers, dons et legs ;

7° Par des emprunts.

## Article L1417-9

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment :

1° Le régime de l'institut et le contrôle d'Etat auxquels il est soumis, prévus à l'article L. 1417-6 ;

2° Les règles applicables aux agents contractuels de l'institut ;

3° Les modalités de fixation et de révision de la dotation des régimes d'assurance maladie.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre IV : Administration générale de la santé

# Titre Ier : Institutions

# Chapitre VIII : Biomédecine

## Article L1418-1

L'Agence de la biomédecine est un établissement public administratif de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

Elle est compétente dans les domaines de la greffe, de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaines. Elle a notamment pour missions :

1° De participer à l'élaboration et, le cas échéant, à l'application de la réglementation et de règles de bonnes pratiques et de formuler des recommandations pour les activités relevant de sa compétence ;

2° D'assurer une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence et de leur proposer les orientations et mesures qu'elles appellent ;

3° De promouvoir la qualité et la sécurité sanitaires, ainsi que la recherche médicale et scientifique, pour les activités relevant de sa compétence ;

4° De suivre, d'évaluer et, le cas échéant, de contrôler les activités médicales et biologiques, et notamment celles liées aux nanobiotechnologies, relevant de sa compétence et de veiller à la transparence de ces activités ; à ce titre, elle est destinataire des rapports annuels d'activité des établissements et organismes relevant de ses domaines de compétence ; elle évalue notamment les conséquences éventuelles de l'assistance médicale à la procréation sur la santé des personnes qui y ont recours et sur celle des enfants qui en sont issus ; elle met également en oeuvre, dans ce domaine, un dispositif de vigilance en matière d'activités cliniques et biologiques. Elle prévoit la publication régulière des résultats de chaque centre d'assistance médicale à la procréation selon une méthodologie prenant en compte notamment les caractéristiques de leur patientèle et en particulier l'âge des femmes ; au vu de ces données, elle diligente des missions d'appui et de conseil dans certains centres, voire propose des recommandations d'indicateurs chiffrés à certains centres ;

5° De promouvoir le don d'organes, de tissus et de cellules issus du corps humain, ainsi que le don de gamètes ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

6° De mettre en oeuvre un suivi de l'état de santé des donneurs d'organes et d'ovocytes, afin d'évaluer les conséquences du prélèvement sur la santé des donneurs ;

7° D'enregistrer l'inscription des patients en attente de greffe sur la liste mentionnée à l'article L. 1251-1, d'assurer la gestion de celle-ci et de celle du registre des paires associant donneurs vivants et receveurs potentiels ayant consenti à un don croisé d'organes ainsi que l'attribution des greffons, qu'ils aient été prélevés en France ou hors du territoire national, ainsi que d'élaborer les règles de répartition et d'attribution des greffons en tenant compte du caractère d'urgence que peuvent revêtir certaines indications, lesquelles règles sont approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé ;

8° De gérer le fichier des donneurs volontaires de cellules hématopoïétiques ou de cellules mononucléées périphériques pour les malades qui ne peuvent recevoir une greffe apparentée ; elle assure, en outre, l'interrogation des registres internationaux et organise la mise à disposition des greffons ;

9° De mettre à disposition du public une information sur l'utilisation des tests génétiques en accès libre et d'élaborer un référentiel permettant d'en évaluer la qualité ;

10° De délivrer les autorisations prévues :

a) Aux articles L. 2141-9 et L. 2141-11-1 ;

b) Aux articles L. 2131-4-1, L. 2151-5 à L. 2151-7 et au dernier alinéa des articles L. 2131-1 et L. 2131-4 ;

11° D'agréer les praticiens mentionnés aux articles L. 1131-3 et L. 2131-4-2 ;

12° De délivrer des avis aux autorités administratives pour les activités relevant de sa compétence ;

13° D'assurer une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques dans le domaine des neurosciences.

Elle peut être saisie par les académies ou les sociétés savantes médicales ou scientifiques, par les associations mentionnées à l'article L. 1114-1, dans des conditions définies par décret, et par les commissions chargées des affaires sociales de l'Assemblée nationale et du Sénat.

Le directeur général et le président du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine peuvent demander à être entendus par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques si le développement des connaissances et des techniques dans les activités relevant de la compétence de l'agence ou dans le domaine des neurosciences est susceptible de poser des problèmes éthiques nouveaux.

## Article L1418-1-1

L'Agence de la biomédecine établit un rapport annuel d'activité qui est rendu public et qu'elle adresse au Parlement, qui en saisit l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, au Gouvernement et au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

Ce rapport expose les principaux développements des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence ainsi que dans le domaine des neurosciences.

Il comporte également :

1° Une analyse des autorisations et agréments accordés au titre des 10° et 11° de l'article L. 1418-1 ainsi que les avis du conseil d'orientation ;

2° Une évaluation de l'état d'avancement des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, incluant un comparatif avec les recherches concernant les cellules souches adultes, les cellules pluripotentes induites et les cellules issues du sang de cordon, du cordon ombilical et du placenta, ainsi qu'un comparatif avec la recherche internationale ;

3° Un bilan sur la mise en œuvre des diagnostics préimplantatoire et prénatal ;

4° Un état des lieux d'éventuels trafics d'organes ou de gamètes et des mesures de lutte contre ces trafics.

Sous réserve de l'application des deuxième et troisième alinéas de l'article 48 de la Constitution, ce rapport fait l'objet d'un débat devant chaque assemblée parlementaire dans le cadre d'une semaine de séance réservée au contrôle de l'action du Gouvernement et à l'évaluation des politiques publiques.

## Article L1418-2

Pour l'accomplissement des missions prévues aux 4°, 10° et 11° de l'article L. 1418-1, l'agence désigne parmi ses agents des inspecteurs chargés des contrôles et investigations y afférents et peut demander aux autorités administratives compétentes de l'Etat ou aux établissements publics concernés de faire intervenir leurs agents habilités à contrôler l'application des dispositions législatives et réglementaires visant à préserver la santé humaine.

Ces inspecteurs peuvent être assistés par des experts désignés par le directeur général de l'agence.

Les dispositions des articles L. 1421-2, L. 1421-3 et L. 1426-1 sont applicables aux inspecteurs de l'agence.

L'agence est destinataire des rapports de contrôle et d'inspection concernant les activités relevant de sa compétence.

## Article L1418-3

L'agence est administrée par un conseil d'administration et dirigée par un directeur général.

Le conseil d'administration de l'agence est composé, outre de son président, pour moitié de représentants de l'Etat, de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, des établissements publics administratifs nationaux à caractère sanitaire et des établissements publics de recherche concernés par les activités de l'agence, et pour moitié de personnalités qualifiées choisies en raison de leurs compétences dans les domaines relevant des missions de l'agence et de représentants du personnel.

Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret. Les autres membres du conseil d'administration sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le conseil d'administration délibère sur les orientations générales, le programme d'investissements, le rapport annuel d'activité, le budget et les comptes de l'agence, les subventions éventuellement

attribuées par l'agence ainsi que sur l'acceptation et le refus de dons et legs.

Le directeur général prend au nom de l'Etat les décisions mentionnées aux 10° et 11° de l'article L. 1418-1. Celles-ci ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique ; les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent néanmoins, dans les conditions fixées à l'article L. 2151-5, interdire ou suspendre la réalisation d'un protocole de recherche autorisé, ainsi que demander un nouvel examen dudit protocole.

Le directeur général émet les avis et recommandations qui relèvent de la compétence de l'agence.

## Article L1418-4

L'agence est dotée d'un conseil d'orientation qui veille à la qualité de son expertise médicale et scientifique en prenant en considération des questions éthiques susceptibles d'être soulevées. Ce conseil est obligatoirement consulté par le directeur général sur les demandes d'autorisation mentionnées au b du 10° de l'article L. 1418-1 ainsi que sur les questions intéressant la recherche médicale ou scientifique et relevant de la compétence de l'agence. Il définit également les critères d'appréciation de la formation et de l'expérience nécessaires à l'agrément des praticiens mentionnés au 11° du même article.

Outre son président, trois députés et trois sénateurs, le conseil d'orientation comprend à parts égales :

1° Des représentants du Parlement, du Conseil d'Etat, de la Cour de cassation, du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, de la Commission nationale consultative des droits de l'homme ;

2° Des experts scientifiques qualifiés dans les domaines d'activité de l'agence ;

3° Des personnes qualifiées ayant une expérience dans les domaines d'activité de l'agence et des personnes qualifiées dans le domaine des sciences humaines et sociales ;

4° Des représentants d'associations de personnes malades et d'usagers du système de santé, d'associations de personnes handicapées, d'associations familiales et d'associations oeuvrant dans le domaine de la protection des droits des personnes.

Le président et les membres du conseil d'orientation sont nommés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la recherche.

## Article L1418-5

Le directeur général et le conseil d'orientation peuvent saisir le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé de toute question soulevant un problème éthique. Ils peuvent être consultés par ce comité sur toute question relevant de leurs compétences respectives.

## Article L1418-6

Les personnels de l'agence sont régis par les dispositions des articles L. 5323-1 à L. 5323-4.

Les membres du conseil d'administration de l'agence ainsi que les personnes ayant à connaître des informations détenues par celle-ci sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

En outre, les membres du conseil d'orientation, des groupes d'experts ou de toute autre commission siégeant auprès de l'agence ne peuvent, sous réserve des peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. Cette déclaration est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. Elle est rendue publique. Les règles de fonctionnement de ces instances garantissant l'indépendance de leurs membres et l'absence de conflits d'intérêts sont fixées par voie réglementaire.

Les ministres chargés de la santé et de la recherche et le directeur général de l'agence peuvent mettre fin aux fonctions respectivement des membres du conseil d'orientation mentionnés aux 2° à 4° de l'article L. 1418-4 et des membres des groupes et des commissions mentionnés à l'alinéa précédent, en cas de manquement de leur part aux dispositions du présent article.

## Article L1418-7

Les ressources de l'agence comprennent :

1° Des subventions de l'Etat, de l'Union européenne ou d'organisations internationales ;

2° Une dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie versée et répartie dans des conditions fixées par décret ;

3° Des taxes et redevances créées à son bénéfice ;

4° Des produits divers, dons et legs ;

5° Des emprunts.

## Article L1418-8

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat ; celui-ci fixe notamment :

1° Le régime administratif, budgétaire, financier et comptable de l'agence et le contrôle de l'Etat auquel celle-ci est soumise ;

2° Les règles applicables aux agents contractuels de l'agence ;

3° Les activités privées qu'en raison de leur nature les agents contractuels de l'agence ayant cessé leurs fonctions ne peuvent exercer ; cette interdiction peut être limitée dans le temps ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

4° Les modalités de fixation et de révision de la dotation globale prévue au 2° de l'article L. 1418-7.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre IV : Administration générale de la santé

# Titre Ier : Institutions

# Chapitre IX : Dispositions pénales

## Article L1419-1

Les dispositions des trois premiers alinéas de l'article L. 4163-2 sont applicables aux personnes mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 1414-4. Les dispositions des alinéas suivants de ce même article sont applicables aux personnes physiques et morales qui proposent ou procurent des avantages à ces personnes.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre IV : Administration générale de la santé

# Titre II : Administrations

# Chapitre Ier : Services centraux et inspection

## Article L1421-1

Les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les médecins inspecteurs de santé publique, les inspecteurs de l'action sanitaire et sociale, les ingénieurs du génie sanitaire, les ingénieurs d'études sanitaires et les techniciens sanitaires contrôlent, dans le cadre de leurs compétences respectives, l'application des dispositions du présent code et, sauf dispositions spéciales contraires, des autres dispositions législatives et réglementaires relatives à la santé publique.

Ils peuvent être assistés par des experts désignés par l'autorité compétente et procéder à des inspections conjointes avec des agents appartenant à d'autres services de l'Etat et de ses établissements publics. Lorsque ces experts ou ces agents sont des professionnels de santé, ils ne peuvent être traduits, pour des faits relevant de leur contribution à ces missions d'inspection, devant la juridiction disciplinaire de l'ordre dont ils relèvent, que par le ministre chargé de la santé, le procureur de la République ou le directeur général de l'agence régionale de santé.

Pour l'accomplissement de missions confiées par le ministre chargé de la santé, les membres de l'inspection générale des affaires sociales peuvent effectuer des contrôles en application du présent article.

## Article L1421-2

Pour l'exercice de leurs missions, les agents mentionnés à l'article L. 1421-1 ont accès, lorsqu'ils sont à usage professionnel, aux locaux, lieux, installations, moyens de transport, à l'exclusion des domiciles et de la partie des locaux servant de domicile, dans lesquels ont vocation à s'appliquer les dispositions qu'ils contrôlent. Ils ne peuvent y accéder qu'entre huit heures et vingt heures, ou en dehors de ces heures, lorsque l'accès au public est autorisé ou lorsqu'une activité est en cours.

Lorsque l'accès est refusé aux agents mentionnés au premier alinéa, il peut être autorisé par l'autorité judiciaire dans les conditions fixées à l'article L. 1421-2-1, sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées en application de l'article L. 1426-1 (1).

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1421-2-1

I. - La visite est autorisée par ordonnance du juge des libertés et de la détention du tribunal de grande instance dans le ressort duquel sont situés les lieux à visiter.

L'ordonnance comporte l'adresse des lieux à visiter, le nom et la qualité du ou des agents habilités à procéder aux opérations de visite ainsi que les heures auxquelles ils sont autorisés à se présenter.

L'ordonnance est exécutoire au seul vu de la minute.

II. - L'ordonnance est notifiée sur place au moment de la visite, à l'occupant des lieux ou à son représentant qui en reçoit copie intégrale contre récépissé ou émargement au procès-verbal de visite. En l'absence de l'occupant des lieux ou de son représentant, l'ordonnance est notifiée, après la visite, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. La notification est réputée faite à la date de réception figurant sur l'avis.A défaut de réception, il est procédé à la signification de l'ordonnance par acte d'huissier de justice.

L'acte de notification comporte mention des voies et délais de recours contre l'ordonnance ayant autorisé la visite et contre le déroulement des opérations de visite. Il mentionne également que le juge ayant autorisé la visite peut être saisi d'une demande de suspension ou d'arrêt de cette visite.

III. - La visite s'effectue sous l'autorité et le contrôle du juge des libertés et de la détention qui l'a autorisée. Le juge des libertés et de la détention peut, s'il l'estime utile, se rendre dans les locaux pendant l'intervention.A tout moment, il peut décider la suspension ou l'arrêt de la visite. La saisine du juge des libertés et de la détention aux fins de suspension ou d'arrêt des opérations de visite n'a pas d'effet suspensif.

IV. - La visite est effectuée en présence de l'occupant des lieux ou de son représentant, qui peut se faire assister d'un conseil de son choix. En l'absence de l'occupant des lieux, les agents chargés de la visite ne peuvent procéder à celle-ci qu'en présence de deux témoins qui ne sont pas placés sous leur autorité.

Un procès-verbal relatant les modalités et le déroulement de l'opération et consignant les constatations effectuées est dressé sur-le-champ par les agents qui ont procédé à la visite. Le procès-verbal est signé par ces agents et par l'occupant des lieux ou, le cas échéant, son représentant et les témoins. En cas de refus de signer, mention en est faite au procès-verbal.

L'original du procès-verbal est, dès qu'il a été établi, adressé au juge qui a autorisé la visite. Une copie de ce même document est remise ou adressée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception à l'occupant des lieux ou à son représentant.

Le procès-verbal mentionne le délai et les voies de recours.

V. - L'ordonnance autorisant la visite peut faire l'objet d'un appel devant le premier président de la cour d'appel suivant les règles prévues par le code de procédure civile. Les parties ne sont pas tenues de constituer avocat.

Cet appel est formé par déclaration remise ou adressée par pli recommandé au greffe de la cour dans un délai de quinze jours. Ce délai court à compter de la notification de l'ordonnance. Cet appel n'est pas suspensif.

Le greffe du tribunal de grande instance transmet sans délai le dossier de l'affaire au greffe de la

cour d'appel où les parties peuvent le consulter.

L'ordonnance du premier président de la cour d'appel est susceptible d'un pourvoi en cassation, selon les règles prévues par le code de procédure civile. Le délai du pourvoi en cassation est de quinze jours.

VI. - Le premier président de la cour d'appel connaît des recours contre le déroulement des opérations de visite autorisées par le juge des libertés et de la détention suivant les règles prévues par le code de procédure civile. Les parties ne sont pas tenues de constituer avocat.

Le recours est formé par déclaration remise ou adressée par pli recommandé au greffe de la cour dans un délai de quinze jours. Ce délai court à compter de la remise ou de la réception du procès-verbal, mentionné au premier alinéa. Ce recours n'est pas suspensif.

L'ordonnance du premier président de la cour d'appel est susceptible d'un pourvoi en cassation selon les règles prévues par le code de procédure civile. Le délai du pourvoi en cassation est de quinze jours.

VII. - Le présent article est reproduit dans l'acte de notification de l'ordonnance du juge des libertés et de la détention autorisant la visite.

## Article L1421-3

Les agents mentionnés à l'article L. 1421-1 peuvent demander communication de tous documents nécessaires à l'accomplissement de leurs missions, quel qu'en soit le support, et en prendre copie, prélever des échantillons, recueillir, sur place ou sur convocation, tout renseignement ou toute justification nécessaire. Les échantillons sont analysés par un laboratoire de l'Etat, de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou par un laboratoire désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé ou, lorsque le contrôle a été effectué pour le compte de l'une des agences mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 1431-1, le directeur général de cette agence. Pour les opérations faisant appel à l'informatique, ils ont accès aux logiciels et aux données ; ils peuvent en demander la transcription par tout traitement approprié dans des documents directement utilisables pour les besoins du contrôle.

Les agents ayant la qualité de médecin ont accès à toutes données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leurs missions dans le respect des dispositions de l'article 226-13 du code pénal.

## Article L1421-4

Le contrôle administratif et technique des règles d'hygiène relève :

1° De la compétence du maire pour les règles générales d'hygiène fixées, en application du chapitre Ier du titre Ier du livre III, pour les habitations, leurs abords et dépendances ;

2° De la compétence de l'Etat dans les autres domaines sous réserve des compétences reconnues aux

autorités municipales par des dispositions spécifiques du présent code ou du code général des collectivités territoriales.

## Article L1421-6

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre IV : Administration générale de la santé

# Titre II : Administrations

# Chapitre II : Services communaux d'hygiène et de santé.

## Article L1422-1

Les services municipaux de désinfection et les services communaux d'hygiène et de santé relèvent de la compétence des communes ou, le cas échéant, des groupements de communes, qui en assurent l'organisation et le financement, sous l'autorité du maire ou, le cas échéant, du président de l'établissement public de coopération intercommunale.

Les services communaux d'hygiène et de santé sont chargés, sous l'autorité du maire, de l'application des dispositions relatives à la protection générale de la santé publique énumérées, notamment, au titre Ier du livre III de la présente partie et relevant des autorités municipales.

Les services communaux d'hygiène et de santé qui, à la date d'entrée en vigueur de la section 4 du titre II de la loi n° 83-663 du 22 juillet 1983 complétant la loi n° 83-8 du 7 janvier 1983 relative à la répartition de compétences entre les communes, les départements, les régions et l'Etat, exercent effectivement des attributions en matière de vaccination ou de désinfection ainsi qu'en matière de contrôle administratif et technique des règles d'hygiène continuent d'exercer ces attributions par dérogation aux articles 38 et 49 de ladite loi. A ce titre, les communes dont relèvent ces services communaux d'hygiène et de santé reçoivent la dotation générale de décentralisation correspondante dans les conditions prévues par le code général des collectivités territoriales.

## Article L1422-2

Les modalités d'application de l'article L. 1422-1 et notamment les conditions requises pour exercer les fonctions de directeur d'un service d'hygiène et de santé communal ou intercommunal sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre IV : Administration générale de la santé

# Titre II : Administrations

# Chapitre III : Départements.

## Article L1423-1

Le département est responsable de la protection sanitaire de la famille et de l'enfance dans les conditions prévues au livre Ier de la deuxième partie.

## Article L1423-2

Le département peut, dans le cadre de conventions conclues avec l'Etat, participer à la mise en oeuvre des programmes de santé définis. en application du titre Ier du livre IV de la première partie, notamment des programmes de dépistage des cancers.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre IV : Administration générale de la santé

# Titre II : Administrations

# Chapitre IV : Régions.

## Article L1424-1

Dans le cadre des compétences qui lui sont reconnues par l'article L. 4221-1 du code général des collectivités territoriales, le conseil régional peut définir des objectifs particuliers à la région en matière de santé. Il élabore et met en oeuvre les actions régionales correspondantes. Il informe le représentant de l'Etat dans la région et le directeur général de l'agence régionale de santé sur le contenu de ces actions et les moyens qu'il y consacre.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre IV : Administration générale de la santé

# Titre II : Administrations

# Chapitre V : Saint-Pierre-et-Miquelon.

## Article L1425-1

Pour l'application du présent code à Saint-Pierre-et-Miquelon, les mots : " représentant de l'Etat dans le département " sont remplacés par les mots : " représentant de l'Etat dans la collectivité ".

## Article L1425-2

Pour l'application des dispositions du présent code à Saint-Pierre-et-Miquelon :

1° La mention du président du conseil territorial se substitue à la mention du président du conseil général ou du président du conseil régional, et la mention du conseil territorial se substitue à la mention du conseil général ou du conseil régional ;

2° La référence à Saint-Pierre-et-Miquelon se substitue à la référence au département et à la région et à la référence au niveau départemental ou régional ou à l'échelon régional ;

3° La référence au territoire de Saint-Pierre-et-Miquelon se substitue à la référence au territoire régional ;

4° La mention du représentant de l'Etat se substitue à la mention du directeur général de l'agence régionale de santé ;

5° La mention de la commission territoriale de coordination des politiques de santé se substitue à la mention des commissions de coordination des politiques publiques de santé ;

6° La mention de la conférence territoriale de la santé et de l'autonomie se substitue à la mention de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie et à celle de la conférence de territoire ;

7° Les mentions du programme territorial de santé, du plan stratégique territorial de santé, des schémas territoriaux de prévention, d'organisation des soins et d'organisation médico-sociale et du programme pluriannuel territorial de gestion du risque se substituent respectivement aux mentions

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

du programme régional de santé, du plan stratégique régional de santé, des schémas régionaux de prévention, d'organisation des soins et d'organisation médico-sociale et du programme pluriannuel régional de gestion du risque ;

8° La mention de la politique de santé menée à Saint-Pierre-et-Miquelon se substitue à la mention de la politique de santé régionale ou de la politique de santé dans la région.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre IV : Administration générale de la santé

# Titre II : Administrations

# Chapitre VI : Saint-Barthélemy et Saint-Martin

## Article L1426-1

Sauf disposition contraire, le représentant de l'Etat à Saint-Barthélemy et le représentant de l'Etat à Saint-Martin exercent les attributions dévolues par le présent code au représentant de l'Etat dans le département ou la région.

## Article L1426-2

Pour l'application du présent code aux collectivités de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin, la référence au conseil général ou aux conseils généraux est remplacée, sauf dispositions contraires, par la référence aux conseils territoriaux ou au conseil territorial.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre IV : Administration générale de la santé

# Titre II : Administrations

# Chapitre VII : Dispositions pénales

## Article L1427-1

Le fait de faire obstacle aux fonctions des agents mentionnés aux articles L. 1421-1, L. 1435-7 et L. 5313-1 est puni de six mois d'emprisonnement et de 7 500 euros d'amende.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre IV : Administration générale de la santé

# Titre III : Agences régionales de santé

# Chapitre Ier : Missions et compétences des agences régionales de santé

## Article L1431-1

Dans chaque région et dans la collectivité territoriale de Corse, une agence régionale de santé a pour mission de définir et de mettre en œuvre un ensemble coordonné de programmes et d'actions concourant à la réalisation, à l'échelon régional et infrarégional :

-des objectifs de la politique nationale de santé définie à l'article L. 1411-1 du présent code ;

-des principes de l'action sociale et médico-sociale énoncés aux articles L. 116-1 et L. 116-2 du code de l'action sociale et des familles ;

-des principes fondamentaux affirmés à l'article L. 111-2-1 du code de la sécurité sociale.

Les agences régionales de santé contribuent au respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie.

Leurs compétences s'exercent sans préjudice et dans le respect de celles des collectivités territoriales et des établissements et agences mentionnés aux articles L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1418-1 et L. 5311-1 du présent code ainsi qu'aux articles L. 312-8 du code de l'action sociale et des familles et L. 161-37 du code de la sécurité sociale.

## Article L1431-2

Les agences régionales de santé sont chargées, en tenant compte des spécificités de chaque région :

1° De mettre en œuvre au niveau régional la politique de santé publique définie en application des articles L. 1411-1-1 et L. 1411-2, en liaison avec les autorités compétentes dans les domaines de la santé au travail, de la santé scolaire et universitaire et de la protection maternelle et infantile.

A ce titre :

a) Elles organisent, en s'appuyant en tant que de besoin sur les observatoires régionaux de la santé, la veille sanitaire, l'observation de la santé dans la région, le recueil et le traitement des signalements d'événements sanitaires ;

b) Elles contribuent, dans le respect des attributions du représentant de l'Etat territorialement compétent, à l'organisation de la réponse aux urgences sanitaires et à la gestion des situations de crise sanitaire ;

c) Sans préjudice de l'article L. 1435-1, elles établissent un programme annuel de contrôle du respect des règles d'hygiène, en particulier celles prévues au 2° de l'article L. 1421-4, en fonction des orientations retenues par le document visé à l'article L. 1434-1 et des priorités définies par le représentant de l'Etat territorialement compétent. Elles réalisent ou font réaliser les prélèvements, analyses et vérifications prévus dans ce programme et procèdent aux inspections nécessaires ;

d) Elles définissent et financent des actions visant à promouvoir la santé, à éduquer la population à la santé et à prévenir les maladies, les handicaps et la perte d'autonomie, et elles veillent à leur évaluation ;

2° De réguler, d'orienter et d'organiser, notamment en concertation avec les professionnels de santé, l'offre de services de santé, de manière à répondre aux besoins en matière de soins et de services médico-sociaux, et à garantir l'efficacité du système de santé.

A ce titre :

a) Elles contribuent à évaluer et à promouvoir les formations des professionnels de santé, des personnels qui apportent au domicile des personnes âgées dépendantes et des personnes handicapées ou dans les établissements mentionnés aux 1° et 3° de l'article L. 314-3-1 du code de l'action sociale et des familles une assistance dans les actes quotidiens de la vie, ainsi que les formations des aidants et des accueillants familiaux mentionnés aux articles L. 441-1 et L. 444-1 du même code ;

b) Elles autorisent la création et les activités des établissements de santé et des installations mentionnées aux articles L. 6322-1 à L. 6322-3 ainsi que des établissements et services médico-sociaux au b de l'article L. 313-3 du code de l'action sociale et des familles ; elles contrôlent leur fonctionnement et leur allouent les ressources qui relèvent de leur compétence ; elles attribuent également les financements aux maisons pour l'autonomie et l'intégration des malades d'Alzheimer mentionnées à l'article L. 113-3 du même code ainsi qu'aux groupes d'entraide mutuelle mentionnés aux articles L. 114-1-1 et L. 114-3 du même code et s'assurent du respect des cahiers des charges mentionnés respectivement à l'article L. 113-3 et au I de l'article L. 14-10-5 du même code ;

c) Elles veillent à ce que la répartition territoriale de l'offre de soins permette de satisfaire les besoins de santé de la population. A ce titre, elles mettent en œuvre les mesures mentionnées à l'article L. 1434-7 et en évaluent l'efficacité ;

d) Elles contribuent à mettre en œuvre un service unique d'aide à l'installation des professionnels de santé ;

e) Elles veillent à la qualité et à la sécurité des actes médicaux, de la dispensation et de l'utilisation des produits de santé ainsi que des prises en charge et accompagnements médico-sociaux et elles procèdent à des contrôles à cette fin ; elles contribuent, avec les services de l'Etat compétents et les collectivités territoriales concernées, à la lutte contre la maltraitance et au développement de la bientraitance dans les établissements et services de santé et médico-sociaux ;

f) Elles veillent à assurer l'accès aux soins de santé et aux services psychosociaux des personnes en

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

situation de précarité ou d'exclusion ;

g) Dans les conditions prévues à l'article L. 1434-14, elles définissent et mettent en œuvre, avec les organismes d'assurance maladie et avec la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, les actions régionales prolongeant et complétant les programmes nationaux de gestion du risque et des actions complémentaires. Ces actions portent sur le contrôle et l'amélioration des modalités de recours aux soins et des pratiques des professionnels de santé en médecine ambulatoire et dans les établissements et services de santé et médico-sociaux. A ce titre, elles publient un bilan annuel, quantitatif et qualitatif, des séjours et de l'activité des établissements de santé, portant notamment sur les actes et interventions chirurgicales, sur la base des informations mentionnées à l'article L. 6113-8. La personne publique désignée par l'Etat et mentionnée au premier alinéa du même article L. 6113-8 en publie, chaque année, une analyse nationale et comparative par région ;

h) En relation avec les autorités compétentes de l'Etat et les collectivités territoriales qui le souhaitent, elles encouragent et favorisent, au sein des établissements, l'élaboration et la mise en œuvre d'un volet culturel ;

i) Elles évaluent et identifient les besoins sanitaires des personnes en détention. Elles définissent et régulent l'offre de soins en milieu pénitentiaire.

## Article L1431-3

Un décret peut créer des agences interrégionales de santé et confier des compétences interrégionales à une ou plusieurs agences régionales de santé.

## Article L1431-4

Les modalités d'application du présent titre sont déterminées par un décret en Conseil d'Etat, sauf disposition contraire.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre IV : Administration générale de la santé

# Titre III : Agences régionales de santé

# Chapitre II : Organisation et fonctionnement des agences régionales de santé

# Section 1 : Organisation des agences

## Article L1432-1

Les agences régionales de santé sont des établissements publics de l'Etat à caractère administratif. Elles sont placées sous la tutelle des ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées.

Les agences régionales de santé sont dotées d'un conseil de surveillance et dirigées par un directeur général.

Auprès de chaque agence régionale de santé sont constituées :

1° Une conférence régionale de la santé et de l'autonomie, chargée de participer par ses avis à la définition des objectifs et des actions de l'agence dans ses domaines de compétences ;

2° Deux commissions de coordination des politiques publiques de santé, associant les services de l'Etat, les collectivités territoriales et leurs groupements et les organismes de sécurité sociale. Ces commissions, dont la composition et les modalités de fonctionnement sont fixées par décret, sont compétentes pour assurer la cohérence et la complémentarité des actions déterminées et conduites par leurs membres, respectivement :

- dans les domaines de la prévention, de la santé scolaire, de la santé au travail et de la protection maternelle et infantile ;

- dans le domaine des prises en charge et des accompagnements médico-sociaux.

Les agences régionales de santé mettent en place des délégations territoriales dans les départements.

# Sous-section 1 : Directeur général

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1432-2

Le directeur général de l'agence régionale de santé exerce, au nom de l'Etat, les compétences mentionnées à l'article L. 1431-2 qui ne sont pas attribuées à une autre autorité.

Au moins deux fois par an, il rend compte au conseil de surveillance, dont une fois après la clôture de chaque exercice, de la mise en œuvre de la politique régionale de santé et de la gestion de l'agence. Cette communication est rendue publique.

Au moins une fois par an, il rend compte à la conférence régionale de la santé et de l'autonomie de la mise en œuvre de la politique régionale de santé et l'informe des suites qui ont été données à ses avis. Cette communication est rendue publique.

Il prépare et exécute, en tant qu'ordonnateur, le budget de l'agence. Il arrête le compte financier.

Il arrête le projet régional de santé mentionné à l'article L. 1434-1.

Il conclut avec les collectivités territoriales, pour le compte de l'Etat, les conventions prévues aux articles L. 1423-2, L. 3111-11, L. 3112-2 et L. 3121-1 et procède à l'habilitation des organismes mentionnés aux articles L. 3111-11, L. 3112-3 et L. 3121-1 ; l'agence verse aux organismes et collectivités concernés les subventions afférentes, sous réserve de l'article 199-1 de la loi n° 2004-809 du 13 août 2004 relative aux libertés et responsabilités locales.

Le directeur général délivre les autorisations mentionnées au chapitre II du titre II du livre Ier de la sixième partie du présent code, ainsi que la licence mentionnée à l'article L. 5125-4.

Il peut recruter, sur des contrats à durée déterminée ou indéterminée, des agents contractuels de droit public ou des agents de droit privé régis par les conventions collectives applicables au personnel des organismes de sécurité sociale.

Il désigne la personne chargée d'assurer l'intérim des fonctions de directeur et de secrétaire général dans les établissements publics de santé, à l'exception des établissements mentionnés aux articles L. 6147-1 et L. 6141-5.

Il peut ester en justice. Il représente l'agence en justice et dans tous les actes de la vie civile.

Il peut déléguer sa signature.

# Sous-section 2 : Conseil de surveillance

## Article L1432-3

I. - Le conseil de surveillance de l'agence régionale de santé est composé :

1° De représentants de l'Etat ;

2° De membres des conseils et conseils d'administration des organismes locaux d'assurance maladie de son ressort dont la caisse nationale désigne les membres du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Pour les organismes relevant du régime général, ces membres sont désignés par des organisations syndicales de salariés et des organisations professionnelles

d'employeurs reconnues représentatives au niveau national et interprofessionnel au sens de l'article L. 2122-9 du code du travail ;

3° De représentants des collectivités territoriales ;

4° De représentants des patients, des personnes âgées et des personnes handicapées, ainsi qu'au moins d'une personnalité choisie à raison de sa qualification dans les domaines de compétence de l'agence.

Des membres du conseil peuvent disposer de plusieurs voix.

Des représentants des personnels de l'agence, ainsi que le directeur général de l'agence, siègent au conseil de surveillance avec voix consultative.

Le conseil de surveillance est présidé par le représentant de l'Etat dans la région.

[Dispositions déclarées non conformes à la Constitution par la décision du Conseil constitutionnel n° 2009-584 DC du 16 juillet 2009.]

Le conseil de surveillance approuve le budget de l'agence, sur proposition du directeur général ; il peut le rejeter par une majorité qualifiée, selon des modalités déterminées par voie réglementaire.

Il émet un avis sur le plan stratégique régional de santé, le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'agence, ainsi qu'au moins une fois par an, sur les résultats de l'action de l'agence.

Il approuve le compte financier.

Chaque année, le directeur général de l'agence transmet au conseil de surveillance un état financier retraçant, pour l'exercice, l'ensemble des charges de l'Etat, des régimes d'assurance maladie et de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie relatives à la politique de santé et aux services de soins et médico-sociaux dans le ressort de l'agence régionale de santé concernée.

Il lui transmet également un rapport sur la situation financière des établissements publics de santé placés sous administration provisoire.

II. - Nul ne peut être membre du conseil de surveillance :

1° A plus d'un titre ;

2° S'il encourt l'une des incapacités prévues par les articles L. 5 et L. 6 du code électoral ;

3° S'il est salarié de l'agence ;

4° S'il a, personnellement ou par l'intermédiaire de son conjoint, des liens ou intérêts directs ou indirects dans une personne morale relevant de la compétence de l'agence ;

5° S'il exerce des responsabilités dans une entreprise qui bénéficie d'un concours financier de la part de l'agence ou qui participe à la prestation de travaux, de fournitures ou de services ou à l'exécution de contrats d'assurance, de bail ou de location ;

6° S'il perçoit, à quelque titre que ce soit, des honoraires de la part de l'agence.

Toutefois, l'incompatibilité visée au 3° du présent II ne peut être opposée aux personnes mentionnées au septième alinéa du I siégeant au conseil de surveillance avec voix consultative.

Les incompatibilités visées au 4° du présent II ne sont pas opposables aux représentants des usagers.

III. - Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

## Sous-section 3 : Conférence régionale de la santé et de l'autonomie

### Article L1432-4

La conférence régionale de la santé et de l'autonomie est un organisme consultatif composé de

plusieurs collèges qui concourt, par ses avis, à la politique régionale de santé. Sont notamment représentés au sein de ces collèges les collectivités territoriales, les usagers et associations œuvrant dans les domaines de compétence de l'agence régionale de santé, les conférences de territoire, les organisations représentatives des salariés, des employeurs et des professions indépendantes, les professionnels du système de santé, les organismes gestionnaires des établissements et services de santé et médico-sociaux, les organismes de protection sociale.

L'agence régionale de santé met à la disposition de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie des moyens de fonctionnement.

La conférence régionale de la santé et de l'autonomie peut faire toute proposition au directeur général de l'agence régionale de santé sur l'élaboration, la mise en œuvre et l'évaluation de la politique de santé dans la région. Elle émet un avis sur le plan stratégique régional de santé. Elle organise en son sein l'expression des représentants des usagers du système de santé. Elle procède à l'évaluation des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des personnes malades et des usagers du système de santé, de l'égalité d'accès aux services de santé et de la qualité des prises en charge.

Elle organise le débat public sur les questions de santé de son choix.

Les avis de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie sont rendus publics.

Un décret détermine les modalités d'application du présent article.

## Section 2 : Régime financier des agences

### Article L1432-5

Le budget de l'agence régionale de santé doit être établi en équilibre. Il est exécutoire dans un délai de quinze jours à compter de sa réception par les ministres chargés de la santé, des personnes âgées, des personnes handicapées et de l'assurance maladie, sauf opposition de l'un d'entre eux.

### Article L1432-6

Les ressources de l'agence sont constituées par :

1° Une subvention de l'Etat ;

2° Des contributions des régimes d'assurance maladie ;

3° Des contributions de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie pour des actions concernant les établissements et services médico-sociaux ou les prises en charge et accompagnements en direction des personnes âgées ou handicapées ;

4° Des ressources propres, dons et legs ;

5° Sur une base volontaire, des versements de collectivités territoriales ou d'autres établissements publics.

Les contributions prévues aux 2° et 3° sont déterminées par la loi de financement de la sécurité sociale.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

### Article L1432-7

L'agence est dotée d'un comptable public.

### Article L1432-7-1

L'agence verse, pour le compte de l'Etat, aux salariés, membres d'une association siégeant dans les instances placées au sein ou auprès d'elle et bénéficiaires du congé de représentation prévu à l'article L. 3142-51 du code du travail, l'indemnité prévue à l'article L. 3142-52 du même code.

### Article L1432-8

L'Etat peut passer pour le compte des agences régionales de santé des marchés ou des accords-cadres. Les marchés subséquents aux accords-cadres sont passés par l'Etat ou les agences régionales de santé.

## Section 3 : Personnel des agences

### Article L1432-9

Le personnel de l'agence comprend :

1° Des fonctionnaires ;

2° Des personnels mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1 ;

3° Des agents contractuels de droit public ;

4° Des agents de droit privé régis par les conventions collectives applicables au personnel des organismes de sécurité sociale.

Le directeur de l'agence a autorité sur l'ensemble des personnels de l'agence. Il gère les personnels mentionnés aux 3° et 4°. Il est associé à la gestion des personnels mentionnés aux 1° et 2°.

Les personnes employées par l'agence ne peuvent détenir un intérêt direct ou indirect dans une personne morale relevant de sa compétence.

### Article L1432-10

Les emplois de direction des agences régionales de santé ouvrent droit à pension au titre du code des pensions civiles et militaires de retraite lorsqu'ils sont occupés par des fonctionnaires.

### Article L1432-11

I.-Il est institué dans chaque agence régionale de santé un comité d'agence et un comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, compétents pour l'ensemble du personnel de l'agence.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

1. Le comité d'agence exerce les compétences prévues au II de l'article 15 de la loi n° 84-16 du 11 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'Etat et celles prévues au chapitre III du titre II du livre III de la deuxième partie du code du travail, sous réserve des adaptations prévues par décret en Conseil d'Etat en application de l'article L. 2321-1 du même code. Il est doté de la personnalité civile et gère son patrimoine.

Ce comité comprend le directeur général de l'agence ou son représentant, qui le préside, et des représentants du personnel. Seuls les représentants du personnel sont appelés à prendre part aux votes lorsqu'ils sont consultés.

Les représentants du personnel siégeant au comité d'agence sont élus au scrutin de liste avec représentation proportionnelle.L'élection a lieu par collèges dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

Les candidatures sont présentées par les organisations syndicales qui remplissent les conditions suivantes :

1° Pour le collège des agents de droit privé régis par les conventions collectives applicables au personnel des organismes de sécurité sociale, celles prévues par l'article L. 2324-4 du code du travail ;

2° Pour le collège des fonctionnaires, des agents de droit public et des agents contractuels de droit public, celles prévues par l'article 9 bis de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires.

2. Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail est institué dans les conditions prévues par l'article 16 de la loi n° 84-16 du 11 janvier 1984 précitée. Il exerce les compétences du comité institué par ce même article et celles prévues au chapitre II du titre Ier du livre VI de la quatrième partie du code du travail, sous réserve des adaptations fixées par décret en Conseil d'Etat. Sa composition et son fonctionnement sont fixés par décret en Conseil d'Etat en application de l'article L. 4111-2 du même code.

II.-Le chapitre III du titre IV du livre Ier de la deuxième partie du code du travail est applicable à l'ensemble des personnels de l'agence régionale de santé. Les délégués syndicaux sont désignés par les organisations syndicales représentatives dans l'agence, qui y constituent une section syndicale, parmi les candidats qui ont recueilli au moins 10 % des suffrages exprimés aux dernières élections du comité d'agence.

La validité des accords collectifs de travail, prévus au livre II de la deuxième partie du même code, est subordonnée à leur signature par une ou plusieurs organisations syndicales représentatives ayant recueilli au moins 30 % des suffrages exprimés aux dernières élections du comité d'agence et à l'absence d'opposition d'une ou plusieurs organisations syndicales représentatives ayant recueilli au moins la majorité des suffrages exprimés à ces mêmes élections.L'opposition est exprimée dans un délai de huit jours à compter de la date de notification de l'accord, dans les conditions prévues à l'article L. 2231-8 du même code.

Pour l'application des deux alinéas précédents et pour l'appréciation de la représentativité prévue à l'article L. 2122-1 du code du travail, les modalités de prise en compte des résultats électoraux sont fixées, par décret en Conseil d'Etat, de façon à garantir la représentation des agents de chacun des deux collèges de personnel mentionnés aux 1° et 2° du 1 du I du présent article.

Chaque syndicat qui constitue, conformément à l'article L. 2142-1 du code du travail, une section syndicale au sein de l'agence peut, s'il n'est pas représentatif dans l'agence, désigner un représentant de la section pour le représenter au sein de l'agence.

III.-Un comité national de concertation des agences régionales de santé est institué auprès des ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées.

Il est composé de représentants des personnels des agences régionales de santé, de représentants de l'administration des ministères chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et

des personnes handicapées, de représentants des régimes d'assurance maladie et de directeurs généraux d'agences régionales de santé ou leurs représentants. Il est présidé par les ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées, ou leur représentant.

Les représentants du personnel au sein du comité national de concertation sont désignés par les organisations syndicales représentées au sein des comités d'agence des agences régionales de santé, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat tenant compte des résultats aux élections des représentants du personnel à ces comités.

Le comité national de concertation connaît des questions communes aux agences régionales de santé et relatives à leur organisation, à leurs activités, ainsi qu'aux conditions de travail, d'hygiène, de sécurité et d'emploi de leurs personnels.

IV.-Les membres des instances mentionnées aux I et III, les délégués du personnel, les délégués syndicaux et les représentants des sections syndicales bénéficient des garanties prévues par leurs statuts respectifs et, pour ce qui concerne les salariés placés sous le régime des conventions collectives, de la protection prévue par le livre IV de la deuxième partie du code du travail.

## Article L1432-12

Les modalités d'application de la présente section, notamment les mesures d'adaptation prévues à l'article L. 1432-11, sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre IV : Administration générale de la santé

# Titre III : Agences régionales de santé

# Chapitre III : Coordination des agences régionales de santé

## Article L1433-1

Un conseil national de pilotage des agences régionales de santé réunit des représentants de l'Etat et de ses établissements publics, dont la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, ainsi que des représentants des organismes nationaux d'assurance maladie membres de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Les ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées, ou leur représentant, le président ; les ministres chargés du budget et de la sécurité sociale en sont membres.

Le Conseil national de pilotage des agences régionales de santé donne aux agences régionales de santé les directives pour la mise en œuvre de la politique nationale de santé sur le territoire. Il veille à la cohérence des politiques qu'elles ont à mettre en œuvre en termes de santé publique, d'organisation de l'offre de soins et de prise en charge médico-sociale et de gestion du risque et il valide leurs objectifs.

Il valide toutes les instructions qui leur sont données. Il conduit l'animation du réseau des agences.

Il évalue périodiquement les résultats de l'action des agences et de leurs directeurs généraux.Il détermine les orientations nationales du fonds mentionné à l'article L. 1435-8.

Le conseil national de pilotage veille à ce que la répartition entre les agences régionales de santé des financements qui leur sont attribués prenne en compte l'objectif de réduction des inégalités de santé mentionné à l'article L. 1411-1.

## Article L1433-2

Les ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées signent avec le directeur général de chaque agence régionale de santé un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'agence.

Le contrat est conclu pour une durée de quatre ans. Il est révisable chaque année.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1433-3

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre IV : Administration générale de la santé

# Titre III : Agences régionales de santé

# Chapitre IV : Planification régionale de la politique de santé

# Section 1 : Projet régional de santé

## Article L1434-1

Le projet régional de santé définit les objectifs pluriannuels des actions que mène l'agence régionale de santé dans ses domaines de compétences, ainsi que les mesures tendant à les atteindre.

Il s'inscrit dans les orientations de la politique nationale de santé et se conforme aux dispositions financières prévues par les lois de finances et les lois de financement de la sécurité sociale.

## Article L1434-2

Le projet régional de santé est constitué :

1° D'un plan stratégique régional de santé, qui fixe les orientations et objectifs de santé pour la région ;

2° De schémas régionaux de mise en œuvre en matière de prévention, d'organisation de soins et d'organisation médico-sociale ;

3° De programmes déclinant les modalités spécifiques d'application de ces schémas, dont un programme relatif à l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies et un programme relatif au développement de la télémédecine. La programmation peut prendre la forme de programmes territoriaux de santé pouvant donner lieu à des contrats locaux de santé tels que définis à l'article L. 1434-17.

Le plan stratégique régional de santé prévoit des articulations avec la santé au travail, la santé en milieu scolaire et la santé des personnes en situation de précarité et d'exclusion.

## Article L1434-3

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Le projet régional de santé fait l'objet, avant son adoption, d'une publication sous forme électronique. La conférence régionale de la santé et de l'autonomie, le représentant de l'Etat dans la région et les collectivités territoriales disposent de deux mois, à compter de la publication de l'avis de consultation sur le projet régional de santé au recueil des actes administratifs de la préfecture de région, pour transmettre leur avis à l'agence régionale de santé.

### Article L1434-3-1

L'illégalité pour vice de forme ou de procédure du projet régional de santé et de ses composantes prévues à l'article L. 1434-2 ne peut être invoquée par voie d'exception après l'expiration d'un délai de six mois à compter de la prise d'effet du document concerné.

### Article L1434-4

Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application de la présente section.

## Sous-section 1 : Schéma régional de prévention

### Article L1434-5

Le schéma régional de prévention inclut notamment des dispositions relatives à la prévention, à la promotion de la santé, à la santé environnementale et à la sécurité sanitaire. Il organise, dans le domaine de la santé des personnes, l'observation des risques émergents et les modalités de gestion des événements porteurs d'un risque sanitaire, conformément aux articles L. 1435-1 et L. 1435-2.

### Article L1434-6

Les moyens financiers, quelle qu'en soit l'origine, attribués à l'agence régionale de santé pour le financement des actions tendant à la promotion de la santé, à l'éducation à la santé, à la prévention des maladies, des handicaps et de la perte d'autonomie ne peuvent être affectés au financement d'activités de soins ou de prises en charge et d'accompagnements médico-sociaux.

Au titre de ses actions de prévention, l'agence régionale de santé attribue, dans des conditions fixées par les conventions d'objectifs et de gestion mentionnées au II de l'article L. 227-1 du code de la sécurité sociale, à l'article L. 611-7 du même code et à l'article L. 723-12 du code rural et de la pêche maritime, des crédits provenant des fonds constitués au sein de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, de la Caisse nationale du régime social des indépendants et de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole et destinés à financer des actions de prévention, d'éducation et d'information sanitaires. Le montant de la contribution de chaque caisse nationale d'assurance maladie est fixé dans le cadre des dispositions de l'article L. 1435-9.

## Sous-section 2 : Schéma régional d'organisation des soins

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1434-7

Le schéma régional d'organisation des soins a pour objet de prévoir et de susciter les évolutions nécessaires de l'offre de soins afin de répondre aux besoins de santé de la population et aux exigences d'efficacité et d'accessibilité géographique.

Il précise, dans le respect du principe de liberté d'installation des professionnels de santé, les adaptations et les complémentarités de l'offre de soins, ainsi que les coopérations, notamment entre les établissements de santé, les communautés hospitalières de territoire, les établissements et services médico-sociaux, les centres de santé, les structures et professionnels de santé libéraux. Il prend en compte également les difficultés de déplacement des populations, ainsi que les exigences en matière de transports sanitaires, liées en particulier aux situations d'urgence. Il signale à cet effet les évolutions nécessaires dans le respect des compétences dévolues aux collectivités territoriales.

Il tient compte de l'offre de soins des régions limitrophes et de la vocation sanitaire et sociale de certains territoires.

Il indique, par territoire de santé, les besoins en implantations pour l'exercice des soins mentionnés aux articles L. 1411-11 et L. 1411-12, notamment celles des professionnels de santé libéraux, des pôles de santé, des centres de santé, des maisons de santé, des laboratoires de biologie médicale et des réseaux de santé. Les dispositions qu'il comporte à cet égard ne sont pas opposables aux professionnels de santé libéraux.

Il détermine, selon des dispositions prévues par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, les zones de mise en œuvre des mesures destinées à favoriser une meilleure répartition géographique des professionnels de santé, des maisons de santé, des pôles de santé et des centres de santé et prévues notamment par l'article L. 1434-8 du présent code, par les conventions mentionnées au chapitre II du titre VI du livre Ier du code de la sécurité sociale, par l'article L. 1511-8 du code général des collectivités territoriales et par l'article 151 ter du code général des impôts.

Il organise la coordination entre les différents services de santé mentionnés à l'alinéa précédent et les établissements de santé assurant une activité au domicile des patients intervenant sur le même territoire de santé. Les conditions de cette coordination sont définies par le directeur général de l'agence régionale de santé.

## Article L1434-8

Le schéma régional d'organisation des soins détermine les zones dans lesquelles le niveau de l'offre de soins médicaux est particulièrement élevé.

A l'échéance d'un délai de trois ans à compter de l'entrée en vigueur du schéma régional d'organisation des soins, le directeur général de l'agence régionale de santé évalue la satisfaction des besoins en implantations pour l'exercice des soins de premier recours mentionnés à l'article L. 1434-7. Cette évaluation comporte un bilan de l'application des mesures mentionnées au cinquième alinéa du même article. Elle est établie dans des conditions et suivant des critères arrêtés par les ministres chargés de la santé et de l'assurance maladie.

Si cette évaluation fait apparaître que les besoins en implantations précités ne sont pas satisfaits et que, de ce fait, l'offre de soins de premier recours ne suffit pas à répondre aux besoins de santé de la

population dans certains territoires de santé, le directeur général de l'agence régionale de santé peut, après avis de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie, de l'union régionale des professionnels de santé compétente pour les médecins et des organisations les plus représentatives des étudiants en médecine, des internes et des chefs de clinique, proposer aux médecins exerçant dans les zones visées au premier alinéa du présent article d'adhérer à un contrat santé solidarité par lequel ils s'engagent à contribuer à répondre aux besoins de santé de la population des zones mentionnées à l'article L. 1434-7 où les besoins en implantations ne sont pas satisfaits. Le contrat santé solidarité est conforme à un contrat type défini par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et une ou plusieurs organisations syndicales les plus représentatives pour l'ensemble du territoire de médecins libéraux.

L'application du présent article se fera dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

## Article L1434-9

Le schéma régional d'organisation des soins fixe, en fonction des besoins de la population, par territoire de santé :

1° Les objectifs de l'offre de soins par activités de soins et équipements matériels lourds, dont les modalités de quantification sont fixées par décret ;

2° Les créations et suppressions d'activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

3° Les transformations et regroupements d'établissements de santé, ainsi que les coopérations entre ces établissements ;

4° Les missions de service public assurées par les établissements de santé et les autres personnes citées à l'article L. 6112-2 ;

5° Les objectifs et les moyens dédiés à l'offre de soins en milieu pénitentiaire.

Les autorisations accordées par le directeur général de l'agence régionale de santé en vertu des 2° et 3° doivent être compatibles avec les objectifs fixés par le schéma régional d'organisation des soins.

En fonction des objectifs de l'offre en matière de biologie médicale, le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer, dans les conditions définies à l'article L. 6222-2, à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site de laboratoire de biologie médicale.

## Article L1434-10

Pour une activité ou un équipement relevant de leurs compétences, les agences régionales de santé peuvent arrêter un schéma interrégional d'organisation des soins.

Le ministre chargé de la santé arrête la liste des équipements et activités pour lesquels plusieurs régions, qu'il détermine, sont tenues d'établir un schéma en commun. Il peut prévoir que, dans certaines régions aux caractéristiques géographiques et démographiques spécifiques, ces équipements et activités soient, par dérogation, l'objet d'un schéma régional.

## Article L1434-11

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les conditions d'élaboration du schéma régional d'organisation des soins sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

## Sous-section 3 : Schéma régional d'organisation médico-sociale

### Article L1434-12

Le schéma régional d'organisation médico-sociale a pour objet de prévoir et de susciter les évolutions nécessaires de l'offre des établissements et services médico-sociaux mentionnés aux 2°, 3°, 5°, 6°, 7°, 11° et 12° du I de l'article L. 312-1 et à l'article L. 314-3-3 du code de l'action sociale et des familles, afin notamment de répondre aux besoins de prises en charge et d'accompagnements médico-sociaux de la population handicapée ou en perte d'autonomie.

Ce schéma veille à l'articulation au niveau régional de l'offre sanitaire et médico-sociale relevant de la compétence de l'agence régionale de santé. Pour les établissements et services mentionnés aux 6°, 7° et 12° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, ce schéma régional est établi et actualisé au regard des schémas départementaux d'organisation sociale et médico-sociale relatifs aux personnes handicapées ou en perte d'autonomie arrêtés par les conseils généraux de la région et mentionnés à l'article L. 312-5 du même code.

Le schéma d'organisation médico-sociale et le programme prévu à l'article L. 312-5-1 du même code qui l'accompagne sont élaborés et arrêtés par le directeur général de l'agence régionale de santé après consultation de la commission de coordination compétente prévue à l'article L. 1432-1 du présent code et avis des présidents des conseils généraux compétents.

Pour la prévention des handicaps et de la perte d'autonomie, il prévoit la concertation avec chaque conseil général concerné pour une meilleure connaissance des besoins rencontrés par les personnes âgées dépendantes et les personnes handicapées.

### Article L1434-13

Les moyens financiers dont l'attribution relève des agences régionales de santé et qui correspondent aux objectifs de dépenses visés aux articles L. 314-3 et L. 314-3-2 du code de l'action sociale et des familles ne peuvent être affectés au financement d'établissements, services ou prestations autres que ceux visés, selon le cas, aux articles L. 314-3-1 ou L. 314-3-3 du même code.

En cas de conversion d'activités entraînant une diminution des dépenses financées par l'assurance maladie, et dont le financement s'impute sur l'un des objectifs de dépenses mentionnés aux articles L. 162-22-2, L. 162-22-9 et L. 174-1-1 du code de la sécurité sociale, en activités dont le financement s'impute sur l'un des objectifs de dépenses définis aux articles L. 314-3 et L. 314-3-2 du code de l'action sociale et des familles, les dotations régionales mentionnées à ces mêmes articles L. 314-3 et L. 314-3-2 sont abondées des crédits correspondant à ces activités médico-sociales.

Le financement de l'activité de l'établissement ou du service médico-social qui résulte de cette conversion est établi en tenant compte du financement alloué aux établissements et services médico-sociaux qui fournissent des prestations comparables.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Section 2 : Programme pluriannuel régional de gestion du risque

### Article L1434-14

Le programme pluriannuel régional de gestion du risque comprend, outre les actions nationales définies par le contrat prévu à l'article L. 182-2-1-1 du code de la sécurité sociale, des actions complémentaires tenant compte des spécificités régionales.

Ces actions régionales complémentaires spécifiques sont élaborées et arrêtées par le directeur général de l'agence régionale de santé, après concertation avec le représentant, au niveau régional, de chaque régime d'assurance maladie dont la caisse nationale est membre de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et avec les organismes complémentaires.

Le programme pluriannuel régional de gestion du risque est révisé chaque année.

Ce programme est intégré au projet régional de santé.

Ce projet fait l'objet d'une contractualisation entre le directeur général de l'agence régionale de santé et les directeurs des organismes et services d'assurance maladie de son ressort dont la caisse nationale est membre de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

Les contrats pluriannuels de gestion des organismes d'assurance maladie établis en application de l'article L. 227-3 du code de la sécurité sociale déclinent, pour chaque organisme concerné, outre les programmes nationaux de gestion du risque, le programme pluriannuel régional de gestion du risque.

### Article L1434-15

Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions d'application de la présente section.

## Section 3 : Territoires de santé et conférences de territoire

### Article L1434-16

L'agence régionale de santé définit les territoires de santé pertinents pour les activités de santé publique, de soins et d'équipement des établissements de santé, de prise en charge et d'accompagnement médico-social ainsi que pour l'accès aux soins de premier recours. Les territoires de santé peuvent être infrarégionaux, régionaux ou interrégionaux. Ils sont définis après avis du représentant de l'Etat dans la région, d'une part, de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie, d'autre part et, en ce qui concerne les activités relevant de leurs compétences, des présidents des conseils généraux de la région.

Les territoires interrégionaux sont définis conjointement par les agences régionales concernées, après avis du représentant de l'Etat dans chaque région et, en ce qui concerne les activités relevant de leurs compétences, des présidents des conseils généraux compétents sur ces territoires.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1434-17

Dans chacun des territoires mentionnés à l'article L. 1434-9, le directeur général de l'agence régionale de santé constitue une conférence de territoire, composée de représentants des différentes catégories d'acteurs du système de santé du territoire concerné, dont les usagers du système de santé.

La conférence de territoire contribue à mettre en cohérence les projets territoriaux sanitaires avec le projet régional de santé et les programmes nationaux de santé publique.

La conférence de territoire peut faire toute proposition au directeur général de l'agence régionale de santé sur l'élaboration, la mise en œuvre, l'évaluation et la révision du projet régional de santé.

La mise en œuvre du projet régional de santé peut faire l'objet de contrats locaux de santé conclus par l'agence, notamment avec les collectivités territoriales et leurs groupements, portant sur la promotion de la santé, la prévention, les politiques de soins et l'accompagnement médico-social.

Un décret détermine la composition et le mode de fonctionnement des conférences de territoire.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre IV : Administration générale de la santé

# Titre III : Agences régionales de santé

# Chapitre V : Modalités et moyens d'intervention des agences régionales de santé

# Section 1 : Veille, sécurité et polices sanitaires

## Article L1435-1

Le directeur général de l'agence régionale de santé informe sans délai le représentant de l'Etat territorialement compétent ainsi que les élus territoriaux concernés de tout événement sanitaire présentant un risque pour la santé de la population ou susceptible de présenter un risque de trouble à l'ordre public.

Pour l'exercice de ses compétences dans les domaines sanitaire et de la salubrité et de l'hygiène publiques, le représentant de l'Etat territorialement compétent dispose à tout moment des moyens de l'agence.

Les services de l'agence et les services de l'Etat mettent en œuvre les actions coordonnées nécessaires à la réduction des facteurs, notamment environnementaux et sociaux, d'atteinte à la santé.

Ces actions font également appel aux services communaux d'hygiène et de santé, dans le respect de l'article L. 1422-1.

Les services de l'agence sont placés pour emploi sous l'autorité du représentant de l'Etat territorialement compétent lorsqu'un événement porteur d'un risque sanitaire peut constituer un trouble à l'ordre public.

L'agence participe, sous l'autorité du représentant de l'Etat territorialement compétent, à l'élaboration et à la mise en œuvre du volet sanitaire des plans de secours et de défense.

L'agence est associée à l'élaboration et à la mise en œuvre des programmes d'action prévus par l'article 1er de la loi n° 2003-710 du 1er août 2003 d'orientation et de programmation pour la ville et

la rénovation urbaine, dans le domaine de la santé.

Elle fournit aux autorités compétentes les avis sanitaires nécessaires à l'élaboration des plans et programmes ou de toute décision impliquant une évaluation des effets sur la santé humaine.

Pour les matières relevant de ses attributions au titre du présent code, le représentant de l'Etat dans le département peut déléguer sa signature au directeur général de l'agence régionale de santé et, en cas d'absence ou d'empêchement, à des agents placés sous son autorité.

Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application du présent article.

### Article L1435-2

Dans les zones de défense, le préfet de zone dispose, pour l'exercice de ses compétences, des moyens de l'ensemble des agences régionales de santé de la zone de défense. Leurs services sont placés pour emploi sous son autorité lorsqu'un événement porteur d'un risque sanitaire peut constituer un trouble à l'ordre public au sein de la zone.

Le directeur général de l'agence régionale de santé du chef-lieu de la zone assiste le préfet de zone dans l'exercice de ses compétences. Dans ce cadre, il anime et coordonne l'action de l'ensemble des agences régionales de santé de la zone de défense.L'agence régionale de santé du chef-lieu de zone est, en conséquence, qualifiée d'agence régionale de santé de zone.

## Section 2 : Contractualisation avec les offreurs de services de santé

### Article L1435-3

L'agence régionale de santé conclut les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens prévus à l'article L. 6114-1. Elle peut, avec la participation des collectivités territoriales, conclure les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens prévus à l'article L. 313-11 du code de l'action sociale et des familles ainsi que, dans des conditions définies par décret, des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens avec les réseaux de santé, les centres de santé, les pôles de santé et les maisons de santé. Le versement d'aides financières ou de subventions à ces services de santé par les agences régionales de santé est subordonné à la conclusion d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens.

L'agence veille au suivi et au respect des engagements définis dans ces contrats.

### Article L1435-4

L'agence régionale de santé peut proposer aux professionnels de santé conventionnés, aux centres de santé, aux pôles de santé, aux établissements de santé, aux établissements d'hébergement pour personnes âgées et dépendantes, aux maisons de santé, aux services médico-sociaux, ainsi qu'aux réseaux de santé de son ressort, d'adhérer à des contrats ayant pour objet d'améliorer la qualité et la coordination des soins.

Ces contrats fixent les engagements des professionnels, centres, établissements, maisons, services, pôles ou réseaux concernés et la contrepartie financière qui peut leur être associée. Le versement de la contrepartie financière éventuelle est fonction de l'atteinte des objectifs par le professionnel, le

centre, l'établissement, la maison, le service, le pôle ou le réseau concerné. Les contrats visés au premier alinéa sont conformes à des contrats-types nationaux. Ces contrats-types sont adoptés, pour les professionnels de santé libéraux, les centres de santé et les maisons de santé, par les parties aux conventions mentionnées aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14 et L. 162-32-1 du code de la sécurité sociale ; ils sont adoptés, dans les autres cas, par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et par les ministres chargés de la santé, des personnes âgées, des personnes handicapées et de l'assurance maladie. En l'absence d'un contrat-type national, l'agence régionale de santé établit un contrat-type régional qui est réputé approuvé quarante-cinq jours après sa réception par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, par les parties aux conventions précitées et les ministres chargés de la santé, des personnes âgées, des personnes handicapées et de l'assurance maladie.

La contrepartie financière est financée par le fonds d'intervention régional mentionné à l'article L. 1435-8 du présent code et la dotation mentionnée à l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale.

L'agence régionale de santé veille au suivi et au respect des engagements définis dans ces contrats.

## Article L1435-4-1

Les agences régionales de santé concluent avec chaque enseignant des universités titulaire ou non titulaire de médecine générale relevant de l'article L. 952-23-1 du code de l'éducation un contrat sur la base duquel il perçoit une rémunération complémentaire aux revenus issus de l'exercice de ses fonctions de soins en médecine générale. Ce contrat est conforme à un contrat type élaboré par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et les ministres chargés de la santé et de l'assurance maladie.

Ces contrats prévoient des engagements individualisés qui peuvent porter sur les modalités d'exercice, la prescription, la participation à toute action d'amélioration des pratiques, la participation à des actions de dépistage et de prévention et à des actions destinées à favoriser la continuité et la coordination des soins, ainsi que la participation à la permanence de soins.

## Article L1435-4-2

I. - Les agences régionales de santé peuvent conclure avec un médecin spécialisé en médecine générale, à la condition qu'il n'exerce pas d'activité médicale libérale ou que son installation en cabinet libéral date de moins d'un an, ou avec un assistant spécialiste à temps partiel au sein d'un établissement public de santé un contrat de praticien territorial de médecine générale sur la base duquel il perçoit une rémunération complémentaire aux revenus de ses activités de soins exercées en qualité de praticien territorial de médecine générale. Le praticien territorial de médecine générale s'engage à exercer, pendant une durée fixée par le contrat, la médecine générale dans une zone définie par l'agence régionale de santé et caractérisée par une offre médicale insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins.

II. - Le contrat prévoit des engagements individualisés qui peuvent porter sur les modalités d'exercice, le respect des tarifs opposables, la prescription, des actions d'amélioration des pratiques, des actions de dépistage, de prévention et d'éducation à la santé, des actions destinées à favoriser la continuité de la coordination des soins, la permanence des soins ainsi que sur des actions de collaboration auprès d'autres médecins.

III. - Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent article.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1435-5

L'agence régionale de santé organise, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat, la mission de service public de permanence des soins mentionnée par l'article L. 6314-1. Ses modalités, élaborées en association avec les représentants des professionnels de santé, dont l'ordre des médecins, sont définies après avis du représentant de l'Etat territorialement compétent.

L'agence détermine la rémunération spécifique des professionnels de santé pour leur participation à la permanence des soins, selon des modalités définies par décret en Conseil d'Etat.

## Article L1435-5-1

Les agences régionales de santé peuvent conclure avec un établissement public de santé et des praticiens mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1 exerçant à temps plein dans ces établissements un contrat sur la base duquel ces médecins peuvent pratiquer une activité ambulatoire dans le cadre de leurs obligations de service dans une zone définie par l'agence régionale de santé et caractérisée par une offre médicale insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins. Ce contrat peut préciser les conditions d'indemnisation des sujétions des praticiens des établissements concernés.

Les conditions d'exercice de ces praticiens sont précisées dans le cadre d'une convention signée entre l'agence régionale de santé, l'établissement public de santé et la structure ou le professionnel de santé qui les accueille.

## Article L1435-5-2

Les agences régionales de santé peuvent conclure avec un établissement de santé privé d'intérêt collectif mentionné au 2° de l'article L. 6161-5 et des médecins salariés à temps plein de ces établissements un contrat sur la base duquel ces médecins peuvent pratiquer une activité ambulatoire dans le cadre de leurs obligations de service dans une zone définie par l'agence régionale de santé et caractérisée par une offre médicale insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins. Ce contrat peut préciser les conditions d'indemnisation des sujétions des praticiens des établissements concernés.

Les conditions d'exercice de ces médecins sont précisées dans le cadre d'une convention signée entre l'agence régionale de santé, l'établissement de santé et la structure ou le professionnel de santé qui les accueille.

## Article L1435-5-3

Les agences régionales de santé peuvent conclure avec un centre de santé et des médecins salariés de ce centre un contrat sur la base duquel ces médecins peuvent exercer tout ou partie de leur activité dans une zone définie par l'agence régionale de santé et caractérisée par une offre médicale insuffisante ou des difficultés d'accès aux soins. Ce contrat peut préciser les conditions d'indemnisation des sujétions des praticiens des établissements concernés.

Les conditions d'exercice de ces médecins sont précisées dans le cadre d'une convention signée entre l'agence régionale de santé, le centre de santé et la structure ou le professionnel de santé qui les accueille.

## Article L1435-5-4

Les agences régionales de santé peuvent conclure avec les organismes mentionnés à l'article L. 111-1 du code de la mutualité et des médecins salariés par ces organismes un contrat sur la base duquel ces médecins peuvent exercer tout ou partie de leur activité dans une zone définie par l'agence régionale de santé et caractérisée par une offre médicale insuffisante ou des difficultés d'accès aux soins. Ce contrat peut préciser les conditions d'indemnisation des sujétions des praticiens des établissements concernés.

Les conditions d'exercice de ces médecins sont précisées dans le cadre d'une convention signée entre l'agence régionale de santé, l'organisme mutualiste et la structure ou le professionnel de santé qui les accueille.

### Article L1435-5-5

Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application des articles L. 1435-5-1 à L. 1435-5-4, et notamment les modalités de facturation des actes réalisés dans le cadre de l'activité ambulatoire.

## Section 3 : Accès aux données de santé

### Article L1435-6

L'agence régionale de santé a accès aux données nécessaires à l'exercice de ses missions contenues dans les systèmes d'information des établissements de santé et des établissements et services médico-sociaux ainsi que des organismes d'assurance maladie et de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, notamment à ceux mentionnés aux articles L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale et L. 247-2 du code de l'action sociale et des familles. Cet accès est assuré dans des conditions garantissant l'anonymat des personnes bénéficiant de prestations de soins ou de prises en charge et d'accompagnements médico-sociaux dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.L'agence régionale de santé est tenue informée par les organismes situés dans son ressort de tout projet concernant l'organisation et le fonctionnement de leurs systèmes d'information. Le directeur général détermine, en fonction de la situation sanitaire, pour chaque établissement, les données utiles que celui-ci doit transmettre de façon régulière, et notamment les disponibilités en lits et places. Le directeur général décide également de la fréquence de mise à jour et de transmission des données issues des établissements de soins et médico-sociaux.

Les agents de l'agence régionale de santé ayant la qualité de médecin n'ont accès aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'accomplissement de leurs missions, dans le respect de l'article 226-13 du code pénal.

Avant le 1er janvier 2011, la Commission nationale de l'informatique et des libertés présente au Parlement un rapport évaluant les conditions d'accès aux données de santé par les agences régionales de santé.

La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés met à la disposition des agences régionales de santé les applications informatiques et les accès à son système d'information nécessaires pour l'exercice de leurs missions. Une convention nationale conclue entre la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et l'autorité compétente de l'Etat pour le compte des agences régionales de santé fixe le contenu et les conditions de cette mise à disposition et des services rendus.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Section 4 : Inspections et contrôles

### Article L1435-7

Le directeur général de l'agence régionale de santé peut désigner, parmi les personnels de l'agence respectant des conditions d'aptitude technique et juridique définies par décret en Conseil d'Etat, des inspecteurs et des contrôleurs pour remplir, au même titre que les agents mentionnés à l'article L. 1421-1, les missions prévues à cet article ; il peut également désigner des experts pour les assister. Il peut, dans les mêmes conditions, leur confier les missions prévues à l'article L. 313-13 du code de l'action sociale et des familles. Les inspecteurs et contrôleurs de l'agence disposent des prérogatives prévues aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3 du présent code. Le deuxième alinéa de l'article L. 1421-1 est applicable, le cas échéant, aux experts qui les assistent.

Le directeur général de l'agence, sur le rapport d'un agent mentionné au premier alinéa du présent article ou à l'article L. 1421-1, est tenu de signaler au représentant de l'Etat territorialement compétent ainsi qu'aux directeurs généraux de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé , de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et de l'Agence de la biomédecine toute situation susceptible d'entraîner la mise en œuvre des mesures de police administrative qui relèvent de leur compétence.

Le représentant de l'Etat dans le département dispose, en tant que de besoin, pour l'exercice de ses compétences, des services de l'agence régionale de santé chargés de missions d'inspection.

## Section 5 : Fonds d'intervention régional

### Article L1435-8

Un fonds d'intervention régional finance, sur décision des agences régionales de santé, des actions, des expérimentations et, le cas échéant, des structures concourant à :

1° La permanence des soins, notamment la permanence des soins en médecine ambulatoire prévue à l'article L. 6314-1 et la permanence des soins en établissement de santé mentionnée au 1° de l'article L. 6112-1 ;

2° L'amélioration de la qualité et de la coordination des soins. Des aides peuvent être accordées à ce titre à des professionnels de santé, à des regroupements de ces professionnels, à des centres de santé, à des pôles de santé, à des maisons de santé, à des réseaux de santé, à des établissements de santé ou médico-sociaux ou à des groupements d'établissements, le cas échéant dans le cadre contractuel prévu à l'article L. 1435-4 ;

3° L'amélioration de la répartition géographique des professionnels de santé, des maisons de santé, des pôles de santé et des centres de santé ;

4° La modernisation, l'adaptation et la restructuration de l'offre de soins dans le cadre des contrats prévus à l'article L. 6114-1 et conclus avec les établissements de santé et leurs groupements, ainsi que par le financement de prestations de conseil, de pilotage et d'accompagnement des démarches visant à améliorer la performance hospitalière ;

5° L'amélioration des conditions de travail des personnels des établissements de santé et l'accompagnement social de la modernisation des établissements de santé ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

6° La prévention des maladies, la promotion de la santé, l'éducation à la santé et la sécurité sanitaire ;

7° La mutualisation au niveau régional des moyens des structures sanitaires, notamment en matière de systèmes d'information en santé et d'ingénierie de projets ;

8° La prévention des handicaps et de la perte d'autonomie ainsi qu'aux prises en charge et accompagnements des personnes handicapées ou âgées dépendantes.

Les financements alloués aux établissements de santé et aux établissements médico-sociaux au titre du fonds d'intervention régional ainsi que les engagements pris en contrepartie sont inscrits et font l'objet d'une évaluation dans le cadre des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens mentionnés, respectivement, à l'article L. 6114-2 du présent code et à l'article L. 313-11 du code de l'action sociale et des familles.

## Article L1435-9

Les ressources du fonds sont constituées par :

1° Une dotation des régimes obligatoires de base d'assurance maladie dont le montant est fixé chaque année par arrêté des ministres chargés de la santé, du budget, de la sécurité sociale, des personnes âgées et des personnes handicapées en fonction de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie ;

2° Une dotation de l'Etat ;

3° Le cas échéant, une dotation de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie ;

4° Le cas échéant, toute autre dotation ou subvention prévue par des dispositions législatives ou réglementaires.

Au sein des ressources du fonds, sont identifiés :

a) Les crédits destinés au financement des actions tendant à la promotion de la santé, à l'éducation à la santé, à la prévention des maladies et à la sécurité sanitaire, qui ne peuvent être affectés au financement d'activités de soins ou de prises en charge et d'accompagnements médico-sociaux ;

b) Les crédits destinés au financement de la prévention des handicaps et de la perte d'autonomie ainsi qu'au financement des prises en charge et accompagnements des personnes handicapées ou âgées dépendantes, qui ne peuvent être affectés au financement d'activités de soins.

## Article L1435-10

Les orientations nationales du fonds sont déterminées par le conseil national de pilotage des agences régionales de santé.

La répartition régionale des crédits est fixée chaque année par arrêté des ministres chargés de la santé, du budget, de la sécurité sociale, des personnes âgées et des personnes handicapées, après avis du conseil national de pilotage des agences régionales de santé.

La gestion comptable et financière du fonds est confiée à la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés. Elle peut déléguer une partie de ses crédits aux agences régionales de santé.

Les sommes notifiées par les agences régionales de santé au titre d'un exercice pour des actions, expérimentations et structures financées par le fonds sont prescrites à son profit au 31 décembre du quatrième exercice suivant dans des conditions fixées par décret.

En vue de permettre un suivi de l'utilisation des dotations affectées au fonds d'intervention régional, un bilan élaboré sur la base des données transmises par chaque agence régionale de santé est adressé au Parlement avant le 15 octobre de chaque année. Ce bilan contient notamment une analyse du bien-fondé du périmètre des actions mentionnées à l'article L. 1435-8, de l'évolution du montant des

dotations régionales annuelles affectées au fonds ainsi qu'une explicitation des critères de répartition régionale.

## Article L1435-11

Les modalités d'application de la présente section sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre IV : Administration générale de la santé

# Titre IV : Dispositions particulières à certaines collectivités d'outre-mer

# Chapitre Ier : Saint-Pierre-et-Miquelon

## Article L1441-1

A Saint-Pierre-et-Miquelon, les compétences dévolues aux agences régionales de santé sont exercées, sous l'autorité du représentant de l'Etat, par un service déconcentré de l'Etat relevant des ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées, dénommé " administration territoriale de santé. "

Le représentant de l'Etat exerce les compétences dévolues au directeur général de l'agence régionale de santé.

Le représentant de l'Etat et le directeur de la caisse de prévoyance sociale concluent une convention qui organise leur collaboration et qui prévoit notamment les conditions dans lesquelles la caisse de prévoyance sociale apporte son concours aux missions dévolues à l'administration territoriale de santé et les moyens mobilisés dans ce cadre.

## Article L1441-2

Sont placées auprès de l'administration territoriale de santé :

a) Une conférence territoriale de la santé et de l'autonomie qui exerce les compétences dévolues à la conférence régionale de la santé et de l'autonomie prévue aux articles L. 1432-1 et L. 1432-4 et à la conférence de territoire prévue à l'article L. 1434-17.

La conférence territoriale de la santé et de l'autonomie de Saint-Pierre-et-Miquelon ne comprend pas de représentants des conférences de territoire. Elle peut ne comprendre aucune formation spécialisée.

b) Une commission territoriale de coordination des politiques publiques de santé qui exerce les

compétences dévolues aux commissions de coordination des politiques publiques de santé prévues à l'article L. 1432-1.

## Article L1441-3

Le projet de santé, le plan stratégique de santé et les schémas de prévention, d'organisation des soins et d'organisation médico-sociale, ainsi que le programme pluriannuel de gestion du risque sont territoriaux. Ces schémas peuvent être regroupés en un schéma unique.

Les territoires de santé peuvent recouvrir le territoire de Saint-Pierre-et-Miquelon, lui être inférieur ou supérieur. Ils sont définis après avis de la conférence territoriale de la santé et de l'autonomie, et, en ce qui concerne les activités relevant de sa compétence, du président du conseil territorial.

## Article L1441-4

Le Conseil national de pilotage exerce ses compétences à l'égard de l'administration territoriale de santé de Saint-Pierre-et-Miquelon à l'exclusion de l'évaluation de son directeur général.

## Article L1441-5

Ne sont pas applicables à Saint-Pierre-et-Miquelon :

1° Le premier alinéa de l'article L. 1434-17 ;

2° Les deux premiers ainsi que le dernier alinéas de l'article L. 1432-1 ;

3° Les deuxième, quatrième, huitième et dixième alinéas de l'article L. 1432-2 ;

4° Les articles L. 1432-3, L. 1432-5 à L. 1432-7 et L. 1432-8 à L. 1432-12 ainsi que l'article L. 1434-10 ;

5° Le dernier alinéa de l'article L. 1434-6 ;

6° Les deuxième, cinquième et neuvième alinéas de l'article L. 1435-1, le troisième alinéa de l'article L. 1435-4 et le dernier alinéa de l'article L. 1435-7.

## Article L1441-6

I. # Pour l'application à Saint-Pierre-et-Miquelon de l'article L. 1431-2 :

1° Au b du 1°, les mots : " dans le respect des attributions du représentant de l'Etat territorialement compétent, ” sont supprimés ;

2° Au c du 1°, les mots : " et des priorités définies par le représentant de l'Etat territorialement compétent ” sont supprimés ;

3° La première phrase du g du 2° est ainsi rédigée : " Dans les conditions prévues à l'article L. 1434-14, l'administration territoriale de santé définit et met en œuvre, avec la caisse de prévoyance sociale et avec la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, les actions propres à Saint-Pierre-et-Miquelon prolongeant, adaptant et complétant les programmes nationaux de gestion du risque et des actions complémentaires ”.

II. # Pour l'application de l'article L. 1434-3 à Saint-Pierre-et-Miquelon, les mots : " et du représentant de l'Etat dans la région ” sont supprimés.

III. # Pour l'application de l'article L. 1434-14 à Saint-Pierre-et-Miquelon :

1° Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :

" Ces actions complémentaires spécifiques sont élaborées et arrêtées par le représentant de l'Etat,

après concertation avec le directeur de la caisse de prévoyance sociale et avec les organismes complémentaires ” ;

2° Le cinquième alinéa est ainsi rédigé :

" Ce projet fait l'objet d'une contractualisation entre le représentant de l'Etat et le directeur de la caisse de prévoyance sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon. ”

IV. # Pour l'application du deuxième alinéa de l'article L. 1434-17 à Saint-Pierre-et-Miquelon, les mots : " projets territoriaux sanitaires ” sont remplacés par les mots : " projets sanitaires locaux ”.

V. # Pour l'application du premier alinéa de l'article L. 1435-1 à Saint-Pierre-et-Miquelon, les mots : " le représentant de l'Etat territorialement compétent ainsi que ” sont supprimés.

VI. # Pour l'application de l'article L. 1435-5 à Saint-Pierre-et-Miquelon, la deuxième phrase du premier alinéa est ainsi rédigée : " Ses modalités sont élaborées en association avec les représentants des professionnels de santé, dont l'ordre des médecins ou l'organisme qui en assure les missions. ”

VII. # Pour l'application du deuxième alinéa de l'article L. 1435-7 à Saint-Pierre-et-Miquelon, les mots : " au représentant de l'Etat territorialement compétent ainsi qu'” sont supprimés.

## Article L1441-7

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat à l'exception de celles relatives à la conférence territoriale de la santé et de l'autonomie et à la commission de coordination des politiques publiques de santé qui le sont par décret.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre IV : Administration générale de la santé

# Titre IV : Dispositions particulières à certaines collectivités d'outre-mer

# Chapitre II : Agence de santé de la Guadeloupe, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin

## Article L1442-1

Pour l'application des dispositions du présent code à la Guadeloupe, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin :

1° La référence à la Guadeloupe, Saint-Barthélemy et Saint-Martin se substitue à la référence au département et à la région et à la référence au niveau départemental ou régional ;

2° La référence au territoire de la Guadeloupe, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin se substitue à la référence au territoire régional et la référence au niveau de la Guadeloupe, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin se substitue à la référence à l'échelon ou au niveau régional ;

3° La mention de la conférence de la santé et de l'autonomie de la Guadeloupe, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin se substitue à la mention de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie ;

4° Les mentions du projet de santé, du plan stratégique, des schémas de prévention, d'organisation des soins et d'organisation médico-sociale et du programme pluriannuel de gestion du risque, communs à la Guadeloupe, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin, se substituent respectivement aux mentions du projet régional de santé, du plan stratégique régional de santé, des schémas régionaux de prévention, d'organisation des soins et d'organisation médico-sociale et du programme pluriannuel régional de gestion du risque ;

5° La mention de la politique de santé menée en Guadeloupe, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin se substitue à la mention de la politique de santé régionale ou de la politique de santé dans la région ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1442-2

L'agence de santé de la Guadeloupe, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin exerce en Guadeloupe, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin les compétences dévolues aux agences régionales de santé mentionnées aux articles L. 1431-1 et L. 1431-2.

Le directeur général de l'agence exerce les compétences dévolues au directeur général de l'agence régionale de santé mentionné à l'article L. 1432-1.

Le conseil de surveillance de l'agence exerce les compétences dévolues au conseil de surveillance de l'agence régionale de santé mentionné à l'article L. 1432-1. Il est présidé par le représentant de l'Etat en Guadeloupe.

## Article L1442-3

Sont placées auprès de l'agence de santé de la Guadeloupe, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin :

1° La conférence de la santé et de l'autonomie qui exerce les compétences dévolues à la conférence régionale de la santé et de l'autonomie mentionnée aux articles L. 1432-1 et L. 1432-4 ;

2° Deux commissions de coordination des politiques publiques de santé qui exercent les compétences dévolues aux commissions de coordination des politiques publiques de santé mentionnées à l'article L. 1432-1.

La composition de ces instances est adaptée pour assurer la représentation de chacune des collectivités de Guadeloupe, Saint-Barthélemy et Saint-Martin.

## Article L1442-4

Le projet de santé commun à la Guadeloupe, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin fait l'objet d'un avis de la conférence de la santé et de l'autonomie, des collectivités de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin, des collectivités territoriales intéressées de la Guadeloupe, ainsi que des représentants de l'Etat en Guadeloupe, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin.

Les schémas de prévention, d'organisation des soins et d'organisation médico-sociale, communs à la Guadeloupe, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin, peuvent comporter un volet particulier à chacune de ces collectivités.

## Article L1442-5

Les territoires de santé peuvent recouvrir le ressort territorial de l'agence, lui être inférieur ou lui être supérieur. Ils sont définis après avis des représentants de l'Etat en Guadeloupe, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin, de la conférence de la santé et de l'autonomie, et, en ce qui concerne les activités relevant de leurs compétences, après avis du président du conseil général de Guadeloupe et des présidents des conseils territoriaux de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin.

Des territoires peuvent être définis conjointement par l'agence de santé de la Guadeloupe, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin et par les agences régionales concernées, après avis des représentants de l'Etat à Saint-Barthélemy et Saint-Martin, et des représentants de l'Etat dans chaque région, et, en ce qui concerne les activités relevant de leurs compétences, des présidents des conseils généraux et des présidents des conseils territoriaux compétents sur ces territoires.

## Article L1442-6

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat à l'exception de celles relatives au conseil de surveillance, à la conférence de la santé et de l'autonomie et aux commissions de coordination des politiques publiques qui le sont par décret.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre IV : Administration générale de la santé

# Titre IV : Dispositions particulières à certaines collectivités d'outre-mer

# Chapitre III : Agence de santé de l'océan Indien

## Article L1443-1

Pour l'application des dispositions du présent code à La Réunion et à Mayotte et sauf dispositions contraires :

1° La référence à La Réunion et à Mayotte se substitue à la référence au département et à la région et à la référence au niveau départemental ou régional ;

2° La référence au territoire de La Réunion et de Mayotte se substitue à la référence au territoire régional ;

3° La mention des commissions de coordination des politiques publiques de santé de La Réunion et de la commission de coordination des politiques publiques de santé de Mayotte se substitue à la mention des commissions de coordination des politiques publiques de santé ;

4° La mention de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie de La Réunion et de la conférence de la santé et de l'autonomie de Mayotte se substitue à la mention de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie ;

5° Les mentions du projet de santé, du plan stratégique de santé, des schémas de prévention, d'organisation des soins, d'organisation médico-sociale et du programme pluriannuel régional du risque, de La Réunion et de Mayotte, se substituent respectivement aux mentions du projet régional de santé, du plan stratégique régional de santé, des schémas régionaux de prévention, d'organisation des soins et d'organisation médico-sociale et du programme pluriannuel régional de gestion du risque ;

6° La mention de la politique de santé menée à La Réunion et à Mayotte se substitue à la mention de la politique de santé régionale ou de la politique de santé dans la région.

## Article L1443-2

L'agence de santé de l'océan Indien exerce à La Réunion et à Mayotte les compétences dévolues aux agences régionales de santé.

Le conseil de surveillance de l'agence exerce les compétences dévolues au conseil de surveillance

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

de l'agence régionale de santé mentionné à l'article L. 1432-1. Sa composition assure la représentation des deux collectivités de La Réunion et de Mayotte. Il est présidé par le représentant de l'Etat à La Réunion.

Le directeur général de l'agence exerce les compétences dévolues au directeur général de l'agence régionale de santé prévu à l'article L. 1432-2.

L'agence dispose de deux délégations territoriales, l'une à La Réunion et l'autre à Mayotte. Elle est dotée de deux comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.

## Article L1443-3

Sont placées auprès de l'agence de santé de l'océan Indien :

1° La conférence régionale de la santé et de l'autonomie de La Réunion et la conférence de la santé et de l'autonomie de Mayotte ;

La conférence de la santé et de l'autonomie de Mayotte exerce, à Mayotte, les compétences dévolues à la conférence régionale de la santé et de l'autonomie mentionnée aux articles L. 1432-1 et L. 1432-4 et à la conférence de territoire mentionnée à l'article L. 1434-17. Elle ne comprend pas de représentants des conférences de territoire. Elle peut ne comprendre aucune commission spécialisée ;

2° Deux commissions de coordination des politiques publiques de santé de La Réunion et une commission de coordination des politiques publiques de santé de Mayotte, associant les services de l'Etat, les collectivités territoriales et leurs groupements et les organismes de sécurité sociale.

La commission de coordination des politiques publiques de santé de Mayotte exerce, à Mayotte, les compétences dévolues aux commissions de coordination des politiques publiques de santé mentionnées à l'article L. 1432-1.

## Article L1443-4

Le projet de santé de La Réunion et de Mayotte fait l'objet d'un avis de la conférence de la santé et de l'autonomie de La Réunion, de la conférence de la santé et de l'autonomie de Mayotte, des collectivités territoriales intéressées de La Réunion et de Mayotte, ainsi que des représentants de l'Etat à La Réunion et à Mayotte.

Le schéma de prévention, le schéma d'organisation des soins, le schéma d'organisation médico-sociale et le programme mentionné à l'article L. 312-5-1 du code de l'action sociale et des familles, le programme pluriannuel de gestion du risque de La Réunion et de Mayotte comportent un volet particulier pour chacune de ces collectivités.

Le schéma d'organisation médico-sociale de La Réunion et de Mayotte et le programme prévu à l'article L. 312-5-1 du code de l'action sociale et des familles sont élaborés et arrêtés par le directeur général de l'agence de santé après consultation des commissions de coordination compétentes de La Réunion et de Mayotte et après avis des présidents des conseils généraux de La Réunion et de Mayotte.

## Article L1443-5

Les territoires de santé prévus à l'article L. 1434-16 sont définis, à La Réunion et à Mayotte, par l'agence de santé de l'océan Indien, après avis respectivement des représentants de l'Etat à La Réunion et à Mayotte, des conférences de la santé et de l'autonomie de La Réunion et de Mayotte et, en ce qui concerne les activités relevant de leur compétence, des présidents des conseils généraux de La Réunion et de Mayotte.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Le premier alinéa de l'article L. 1434-17 n'est pas applicable à Mayotte.

## Article L1443-6

Pour leur application à l'agence de l'océan Indien, les articles suivants sont ainsi modifiés :

1° Au g du 2° de l'article L. 1431-2, après les mots : " avec les organismes d'assurance maladie ” sont insérés les mots : ", la caisse de sécurité sociale de Mayotte ” ;

2° Au 2° du I de l'article L. 1432-3, après les mots : " l'Union nationale des caisses d'assurance maladie ” sont ajoutés les mots : " ainsi que des membres du conseil d'administration de la caisse de sécurité sociale de Mayotte ” ;

3° Le 4° de l'article L. 1432-9 est ainsi rédigé :

" 4° Des agents de droit privé régis par les conventions collectives ou les accords collectifs applicables au personnel des organismes de sécurité sociale. ” ;

4° A l'article L. 1434-14 :

a) Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :

" Ces actions complémentaires sont élaborées et arrêtées par le directeur général de l'agence de santé de l'océan Indien après concertation avec le représentant, à La Réunion, de chaque régime d'assurance maladie dont la Caisse nationale est membre de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, et, à Mayotte, avec le représentant de la caisse de sécurité sociale de Mayotte, ainsi qu'avec les organismes complémentaires ” ;

b) Au cinquième alinéa, après les mots : " Union nationale des caisses d'assurance maladie ” sont ajoutés les mots : " ainsi qu'avec le directeur de la caisse de sécurité sociale de Mayotte ”.

## Article L1443-7

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat à l'exception de celles qui sont relatives au conseil de surveillance, aux conférences de la santé et de l'autonomie et aux commissions de coordination des politiques publiques.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre IV : Administration générale de la santé

# Titre IV : Dispositions particulières à certaines collectivités d'outre-mer

# Chapitre IV : Dispositions communes

## Article L1444-1

Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1114-1, la représentation des usagers du système de santé de Saint-Pierre-et-Miquelon, de Saint-Barthélemy, de Saint-Martin et de Mayotte dans les instances hospitalières ou de santé publique peut, à défaut d'associations agréées au sens de cet article, être assurée par des associations ne bénéficiant pas de cet agrément.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre IV : Administration générale de la santé

# Titre V : Règles déontologiques et expertise sanitaire

# Chapitre Ier : Liens d'intérêts et transparence

## Article L1451-1

I.-Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, les membres des cabinets des ministres ainsi que les dirigeants, personnels de direction et d'encadrement et les membres des instances collégiales, des commissions, des groupes de travail et conseils des autorités et organismes mentionnés aux articles L. 1123-1, L. 1142-5, L. 1142-22, L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, L. 1431-1, L. 3135-1 et L. 5311-1 du présent code, à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, à l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une Agence française de sécurité sanitaire environnementale et à l'article L592-2 du code de l'environnement sont tenus, lors de leur prise de fonctions, d'établir une déclaration d'intérêts.

Cette déclaration est remise à l'autorité compétente.

Elle mentionne les liens d'intérêts de toute nature, directs ou par personne interposée, que le déclarant a, ou qu'il a eus pendant les cinq années précédant sa prise de fonctions, avec des entreprises, des établissements ou des organismes dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de compétence de l'autorité sanitaire au sein de laquelle il exerce ses fonctions ou de l'organe consultatif dont il est membre ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs.

Elle est rendue publique. Elle est actualisée à l'initiative de l'intéressé.

Les présidents, les directeurs et les directeurs généraux des instances mentionnées aux articles L. 1142-22, L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, L. 3135-1 et L. 5311-1 du présent code, à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, à l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 précitée et à l'article L592-2 du code de l'environnement sont auditionnés par le Parlement avant leur nomination.

Les personnes mentionnées au présent article ne peuvent prendre part aux travaux, aux délibérations et aux votes des instances au sein desquelles elles siègent qu'une fois la déclaration souscrite ou actualisée. Elles ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni

aux travaux, ni aux délibérations, ni aux votes de ces instances si elles ont un intérêt, direct ou indirect, à l'affaire examinée. Elles sont tenues au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires.

II.-Sont également tenus d'établir la déclaration prévue au I, lors de leur prise de fonctions, les agents des autorités et des organismes mentionnés au même I dont les missions ou la nature des fonctions le justifient et qui sont mentionnés sur une liste établie par décret en Conseil d'Etat.

## Article L1451-1-1

La publicité des séances des commissions, conseils et instances collégiales d'expertise mentionnés au I de l'article L. 1451-1 et qui sont consultés dans le cadre de procédures de décision administrative est organisée, selon le cas, par le ministère de la santé ou par l'autorité, l'établissement ou l'organisme dont ils relèvent ou auprès duquel ils sont placés.

A cette fin sont prévus :

1° L'enregistrement des débats et la conservation de ces enregistrements ;

2° Sans préjudice, le cas échéant, de la diffusion en ligne de l'enregistrement audiovisuel des débats, l'établissement de procès-verbaux comportant l'ordre du jour, le compte rendu des débats, le détail et les explications des votes, y compris les opinions minoritaires, et la diffusion gratuite en ligne de ces procès-verbaux sur les sites internet du ministère de la santé ou des autorités, établissements ou organismes mentionnés au premier alinéa.

## Article L1451-2

L'interdiction prévue par le premier alinéa de l'article L. 4113-6 est applicable aux personnes mentionnées à l'article L. 1451-1 ainsi qu'aux personnes qui collaborent occasionnellement aux travaux de ces commissions. Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de proposer ou de procurer les avantages cités dans cet alinéa à ces membres et à ces personnes.

Les membres des commissions et les personnes mentionnés à l'alinéa précédent sont soumis aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 4113-13. L'obligation prévue au premier alinéa de l'article L. 4113-13 est étendue aux liens avec les entreprises intervenant dans le domaine de compétence des autorités et organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1. En cas de manquement à ces dispositions, l'autorité administrative peut mettre fin à leurs fonctions.

## Article L1451-3

Les conditions d'application du présent chapitre, et notamment le modèle et le contenu de la déclaration d'intérêts, les conditions dans lesquelles elle est rendue publique ainsi que ses modalités de dépôt, d'actualisation et de conservation, sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

## Article L1451-4

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions selon lesquelles une commission éthique, mise en place au sein de chaque agence, contrôle la véracité des informations délivrées dans la déclaration d'intérêts.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre IV : Administration générale de la santé

# Titre V : Règles déontologiques et expertise sanitaire

# Chapitre II : Expertise sanitaire

## Article L1452-1

L'expertise sanitaire répond aux principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire.

## Article L1452-2

Une charte de l'expertise sanitaire, approuvée par décret en Conseil d'Etat, s'applique aux expertises réalisées dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire à la demande du ministre chargé de la santé ou à la demande des autorités et des organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1. Elle précise les modalités de choix des experts, le processus d'expertise et ses rapports avec le pouvoir de décision, la notion de lien d'intérêts, les cas de conflit d'intérêts, les modalités de gestion d'éventuels conflits et les cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts.

## Article L1452-3

Les personnes invitées à apporter leur expertise dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire au ministre chargé de la santé, aux commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, aux instances collégiales des autorités et des organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1 sans être membres de ces commissions, conseils ou instances déposent au préalable une déclaration d'intérêts.

Le modèle et le contenu de cette déclaration, les conditions dans lesquelles elle est rendue publique ainsi que ses modalités de dépôt, d'actualisation et de conservation sont fixés par le décret en Conseil d'Etat prévu à l'article L. 1451-3.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre IV : Administration générale de la santé

# Titre V : Règles déontologiques et expertise sanitaire

# Chapitre III : Avantages consentis par les entreprises

## Article L1453-1

I. - Les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits sont tenues de rendre publique l'existence des conventions qu'elles concluent avec :

1° Les professionnels de santé relevant de la quatrième partie du présent code ;

2° Les associations de professionnels de santé ;

3° Les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code ainsi que les associations et groupements les représentant ;

4° Les associations d'usagers du système de santé ;

5° Les établissements de santé relevant de la sixième partie du présent code ;

6° Les fondations, les sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits ou prestations mentionnés au premier alinéa ;

7° Les entreprises éditrices de presse, les éditeurs de services de radio ou de télévision et les éditeurs de services de communication au public en ligne ;

8° Les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance ;

9° Les personnes morales assurant la formation initiale des professionnels de santé mentionnés au 1° ou participant à cette formation.

II. - La même obligation s'applique, au-delà d'un seuil fixé par décret, à tous les avantages en nature ou en espèces que les mêmes entreprises procurent, directement ou indirectement, aux personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes et organes mentionnés au I.

III. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent article, la nature des

informations qui doivent être rendues publiques, notamment l'objet et la date des conventions mentionnées au I, ainsi que les délais et modalités de publication et d'actualisation de ces informations. Il précise également les modalités suivant lesquelles les ordres des professions de santé sont associés à cette publication.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre IV : Administration générale de la santé

# Titre V : Règles déontologiques et expertise sanitaire

# Chapitre IV : Dispositions pénales

## Article L1454-1

Les dispositions des trois premiers alinéas de l'article L. 4163-2 sont applicables aux membres des commissions consultatives placées auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi qu'aux personnes qui collaborent occasionnellement aux travaux de ces commissions. Les dispositions des alinéas suivants de ce même article sont applicables aux personnes physiques et morales qui proposent ou procurent des avantages à ces membres ou à ces personnes.

## Article L1454-2

Est puni de 30 000 € d'amende le fait pour les personnes mentionnées aux I et II de l'article L. 1451-1 et à l'article L. 1452-3 d'omettre sciemment, dans les conditions fixées par ce même article, d'établir ou de modifier une déclaration d'intérêts afin d'actualiser les données qui y figurent ou de fournir une information mensongère qui porte atteinte à la sincérité de la déclaration.

## Article L1454-3

Est puni de 45 000 € d'amende le fait pour les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou assurant les prestations associées à ces produits d'omettre sciemment de rendre publics l'existence des conventions mentionnées à l'article L. 1453-1, conclues avec les personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes et organes mentionnés aux 1° à 7° du I du même article, ainsi que les avantages mentionnés au II dudit article qu'elles leur procurent.

## Article L1454-4

Pour les infractions mentionnées au présent chapitre, les personnes physiques encourent également

les peines complémentaires suivantes :

1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs communiqués informant le public de cette décision, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal ;

2° L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues au même article 131-35 ;

3° L'interdiction des droits civiques, selon les modalités prévues à l'article 131-26 du même code ;

4° L'interdiction d'exercer une fonction publique ou une profession commerciale ou industrielle, selon les modalités prévues à l'article 131-27 du même code ;

5° L'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer et de mettre sur le marché les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du présent code pour une durée maximale de cinq ans.

## Article L1454-5

Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues au présent chapitre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du même code, les peines prévues aux 2° à 9° de l'article 131-39 dudit code.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre Ier : Mayotte

# Chapitre Ier : Droits des personnes malades et des usagers du système de santé.

## Article L1511-5

A l'article L. 1110-3, les mots : ou du droit à l'aide prévue à l'article L. 251-1 du code de l'action sociale et des familles. sont remplacés par les mots : ou du droit à la prise en charge prévue à l'article L. 542-5 du code de l'action sociale et des famille ;

A l'article L. 1110-4 la dernière phrase du huitième alinéa n'est pas applicable et l'article est complété par l'alinéa suivant :

" Les membres de l'inspection générale des affaires sociales titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice dans la collectivité de la profession de médecin n'ont accès, dans le respect du secret médical, aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission lors de leur visite sur les lieux. " ;

A l'article L. 1110-7, les mots : " à l'article L. 6113-2 " sont remplacés par les mots : " à l'article L. 6411-10 ", les mots : " à l'article L. 6113-3 " sont remplacés par les mots : " à l'article L. 6411-11 " et les mots : " à l'article L. 6113-8 " sont remplacés par les mots : " à l'article L. 6411-13 ".

## Article L1511-6

Le dernier alinéa de l'article L. 1111-5 n'est pas applicable ;

A l'article L. 1111-7, les mots : " commission départementale des soins psychiatriques " sont remplacés par les mots :

" commission territoriale des soins psychiatriques ".

## Article L1511-7

Les dispositions de l'article L. 1112-3, à l'exception de celles de son premier alinéa, et de l'article L. 1112-5 sont applicables à Mayotte sous réserve de l'adaptation suivante : à l'article L. 1112-5, les mots : "prévues à l'article L. 1110-11" ne sont pas applicables.

## Article L1511-8

Pour l'application à Mayotte de l'article L. 1114-1, les mots : "au niveau régional " sont remplacés par les mots : "au niveau de Mayotte".

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre Ier : Mayotte

# Chapitre II : Recherche biomédicale.

## Article L1512-1

L'article L. 1125-1 n'est pas applicable à Mayotte. Pour son application à Mayotte, l'article L. 1123-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

La compétence d'un ou de plusieurs comités est étendue à Mayotte par arrêté du ministre chargé de la santé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre Ier : Mayotte

# Chapitre IV : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain.

## Article L1514-2

A l'article L. 1211-8, les mots : " L. 1211-2 à L. 1211-6 " sont remplacés par les mots : " L. 1211-2 à L. 1211-6 et L. 1514-5 ", pour leur application à Mayotte.

## Article L1514-3

Au premier alinéa de l'article L. 1245-4, pour son application à Mayotte, après les mots : " territoire douanier " sont ajoutés les mots : " et à Mayotte ".

## Article L1514-4

A l'article L. 1221-9, pour son application à Mayotte, après les mots : " de la santé et de la sécurité sociale " sont ajoutés les mots : " et du ministre chargé de l'outre-mer ".

Le deuxième alinéa de cet article ne s'applique pas à Mayotte.

## Article L1514-5

A Mayotte, le représentant de l'Etat peut, par arrêté, suspendre ou interdire la transformation,

l'importation, l'exportation, la distribution, la cession ou l'utilisation d'un élément ou produit du corps humain. Il peut également en restreindre les utilisations.

## Article L1514-6

Au troisième alinéa de l'article L. 1223-1, les mots : "au sens de l'article L. 162-21 du code de la sécurité sociale" ne s'appliquent pas à Mayotte.

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre Ier : Mayotte

# Chapitre V : Protection de la santé et environnement.

## Article L1515-1

Sont applicables à Mayotte, sous réserve des dispositions des articles L. 1515-2 à L. 1515-6, les dispositions suivantes du livre III de la présente partie :

1° Le titre Ier ;

2° Le chapitre Ier, le chapitre III et les articles L. 1324-3 à L. 1324-5 du titre II ;

3° Le titre III, à l'exception des articles L. 1331-12 à L. 1331-16, L. 1331-24, L. 1331-25, L. 1334-1 à L. 1334-6 et du chapitre V ;

4° Le titre IV.

## Article L1515-2

Le troisième alinéa de l'article L. 1331-1 ne s'applique pas à Mayotte.

Pour l'application du premier alinéa de l'article L. 1331-1-1 à Mayotte, les catégories d'immeubles pour lesquels le raccordement aux égouts n'est pas obligatoire ou peut être reporté pour un délai n'excédant pas dix ans sont déterminées par un arrêté du représentant de l'Etat.

## Article L1515-3

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Le 2° de l'article L. 1331-24 ne s'applique pas à Mayotte.

## Article L1515-4

1° Les troisième et quatrième alinéas de l'article L. 1333-4 ne sont pas applicables à Mayotte.

2° Pour l'application du premier alinéa de l'article L. 1333-11 à Mayotte, les mots : " Sans préjudice des dispositions prises en application de l'article L. 4111-6 du code du travail " sont remplacés par les mots : " Sans préjudice des dispositions prises en application de l'article L. 230-4 du code du travail applicable à Mayotte " ;

3° Pour l'application du deuxième alinéa de l'article L. 1333-11 à Mayotte, les mots : " aux articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail " sont remplacés par les mots : " à l'article L. 711-2 du code du travail applicable à Mayotte ".

## Article L1515-5

Pour l'application de l'article L. 1342-1 à Mayotte, les mots " dans les établissements mentionnés aux articles L. 4111-1 à L. 4111-3 du code du travail " sont remplacés par les mots : " par les personnes ou dans les établissements mentionnés à l'article L. 230-1 du code du travail applicable à Mayotte ".

## Article L1515-6

Pour son application à Mayotte, l'article L. 1343-1 est ainsi rédigé :

" Ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions de l'article L. 1343-4 en ce qu'elles concernent les substances et préparations dangereuses utilisées à des fins autres que médicales, ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions :

1° Les agents de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, de la direction générale des douanes et de la direction générale des finances publiques ;

2° Les officiers de police judiciaire, dans les conditions fixées par l'article 16 du code de procédure pénale, et les agents de police judiciaire désignés à l'article 20 dudit code ;

3° Les agents mentionnés au I de l'article L. 231-2 du code rural et de la pêche maritime, les préposés sanitaires, les agents techniques sanitaires ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

4° Les médecins inspecteurs de santé publique et les pharmaciens inspecteurs de santé publique ;

5° Les agents de l'Institut français de recherche pour l'exploitation de la mer ;

6° Les agents de la sous-direction de la métrologie au ministère chargé de l'industrie ainsi que ceux des services déconcentrés de l'Etat chargés des contrôles dans le domaine de la métrologie ;

7° Les agents de l'Etat agréés et commissionnés par le ministre de l'agriculture ;

8° Les agents agréés et commissionnés conformément à l'article 65 de la loi de finances du 27 février 1912, modifié par l'article 3 du décret-loi du 14 juin 1938 ;

9° Les administrateurs des affaires maritimes, les officiers du corps technique et administratif des affaires maritimes et les fonctionnaires affectés dans les services exerçant des missions de contrôle dans le domaine des affaires maritimes sous l'autorité ou à la disposition du ministre chargé de la mer.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre Ier : Mayotte

# Chapitre VI : Administration générale de la santé.

## Article L1516-2

Sont applicables à Mayotte, sous réserve des dispositions des articles L. 1516-3 à L. 1516-6, les dispositions suivantes du livre IV de la présente partie :

1° Les dispositions des chapitres II à V-1, VII et VIII du titre Ier ;

2° Les chapitres Ier, II et V du titre II, à l'exception de l'article L. 1421-5 et de l'alinéa trois de l'article L. 1422-1.

## Article L1516-3

Pour l'application de l'article L. 1413-4 à Mayotte, les mots :

" le décret prévu à l'article L. 241-5 du code du travail " sont remplacés par les mots : " l'arrêté du représentant de l'Etat à Mayotte prévu par l'article L. 240-3 du code du travail applicable dans la collectivité départementale ".

## Article L1516-4

Pour l'application de l'article L. 1416-1 à Mayotte, le dernier alinéa de cet article est ainsi rédigé :

" Un arrêté du représentant de l'Etat fixe les modalités d'application du présent article. "

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1516-6

L'article L. 1422-2, applicable à Mayotte, est ainsi rédigé :

" Art. L. 1422-2. - Des arrêtés du représentant de l'Etat déterminent les modalités d'application de l'article L. 1422-1 et fixent notamment les conditions requises pour exercer les fonctions de directeur d'un service d'hygiène et de santé communal ou intercommunal. "

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre Ier : Mayotte

# Chapitre VII : Dispositions pénales.

## Article L1517-1

Conformément à l'article 721-1 du code pénal, les dispositions suivantes du livre Ier de la présente partie sont applicables à Mayotte, sous réserve des adaptations des articles L. 1517-2 à L. 1517-5 :

1° Les dispositions des articles L. 1126-1 et L. 1126-2 du chapitre VI du titre II ;

2° Les dispositions du chapitre II du titre III ;

3° Les dispositions des articles L. 1115-1 et L. 1115-2.

## Article L1517-2

Comme il est dit à l'article 723-1 du code pénal ci-après reproduit :

" Le premier alinéa de l'article 223-8 est rédigé comme suit :

Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche biomédicale sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et exprès de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende. "

## Article L1517-3

Comme il est dit à l'article 723-4 du code pénal ci-après reproduit :

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

" L'article 226-25 est rédigé comme suit :

Art. 226-25.-Le fait de procéder à l'étude des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales sans avoir préalablement recueilli son consentement par écrit est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

Les dispositions de l'alinéa précédent ne sont pas applicables :

1° Lorsque l'étude est réalisée dans le cadre d'une procédure judiciaire ;

2° Ou lorsqu'à titre exceptionnel, dans l'intérêt de la personne et le respect de sa confiance, le consentement de celle-ci n'est pas recueilli. "

## Article L1517-4

Comme il est dit à l'article 723-5 du code pénal ci-après reproduit :

" L'article 226-27 est rédigé comme suit :

Art. 226-27.-Le fait de rechercher l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques à des fins médicales sans recueillir préalablement son consentement par écrit est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

Les dispositions de l'alinéa précédent ne sont pas applicables :

1° Lorsque l'étude est réalisée dans le cadre d'une procédure judiciaire ;

2° Ou lorsqu'à titre exceptionnel, dans l'intérêt de la personne et le respect de sa confiance, le consentement de celle-ci n'est pas recueilli. "

## Article L1517-5

Comme il est dit à l'article 723-6 du code pénal ci-après reproduit :

" L'article 226-28 est rédigé comme suit :

Art. 226-28.-Le fait de rechercher l'identification par ses empreintes génétiques d'une personne, lorsqu'il ne s'agit pas d'un militaire décédé à l'occasion d'une opération conduite par les forces armées ou les formations rattachées, à des fins qui ne seraient ni médicales ni scientifiques ou en dehors d'une mesure d'enquête ou d'instruction diligentée lors d'une procédure judiciaire est puni d'un an d'emprisonnement et de 1500 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait de divulguer des informations relatives à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ou de procéder à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques sans avoir fait l'objet d'un agrément délivré dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. "

## Article L1517-6

Conformément à l'article 721-1 du code pénal, les dispositions des chapitres II, III et IV du titre VII du livre II de la présente partie, à l'exception de l'article L. 1271-8 sont applicables à Mayotte, sous réserve des adaptations prévues aux articles L. 1517-7 à L. 1517-15.

## Article L1517-7

Comme il est dit à l'article 726-1 du code pénal ci-après reproduit :

" L'article 511-3 est ainsi rédigé :

Art. 511-3.-Le fait de prélever un organe sur une personne vivante majeure sans avoir recueilli son consentement ou sans l'avoir préalablement éclairée sur les risques et les conséquences de l'acte est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait de prélever un organe sur un donneur vivant mineur ou sur un donneur vivant majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale. Toutefois, un prélèvement de moelle osseuse sur un mineur au profit de son frère ou de sa soeur peut être autorisé par un comité médical constitué dans les conditions fixées par la réglementation applicable localement, sous réserve du consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur.

Les consentements prévus aux alinéas précédents sont exprimés devant le président du tribunal de première instance ou le magistrat désigné par lui. Ils peuvent être révoqués sans forme à tout moment.

En cas d'urgence, le consentement est recueilli par tout moyen par le procureur de la République.

Le comité médical s'assure que le mineur a été informé du prélèvement envisagé en vue d'exprimer sa volonté, si celui-ci est apte. Le refus du mineur fait obstacle au prélèvement. "

## Article L1517-8

Comme il est dit à l'article 726-2 du code pénal ci-après reproduit :

" Le deuxième alinéa de l'article 511-5 est ainsi rédigé :

Est puni des mêmes peines le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne vivante mineure ou sur personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale. "

## Article L1517-9

Comme il est dit à l'article 726-3 du code pénal ci-après reproduit :

" L'article 511-7 est ainsi rédigé :

Art. 511-7.-Le fait de procéder à des prélèvements d'organes ou des transplantations d'organes, à des prélèvements ou des greffes de tissus, à la conservation ou à la transformation de tissus ou à la greffe de cellules dans un établissement non autorisé à cet effet est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "

## Article L1517-10

Comme il est dit à l'article 726-4 du code pénal ci-après reproduit :

" L'article 511-8 est ainsi rédigé :

Art 511-8.-Le fait de procéder à la distribution ou à la cession d'organes, de tissus, de cellules et produits humains en vue d'un don sans qu'aient été respectées les règles de sécurité sanitaires exigées par les dispositions applicables localement est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "

## Article L1517-11

Comme il est dit à l'article 726-5 du code pénal ci-après reproduit :

" L'article 511-11 est ainsi rédigé :

Le fait de recueillir ou de prélever des gamètes sur une personne vivante en vue d'une assistance médicale à la procréation sans procéder aux tests de dépistage des maladies transmissibles exigés en vertu de la réglementation applicable localement est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "

## Article L1517-12

Comme il est dit à l'article 726-6 du code pénal ci-après reproduit :

" L'article 511-12 est ainsi rédigé :

Le fait de procéder à une insémination artificielle par sperme frais ou mélange de sperme provenant de dons est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "

## Article L1517-13

Comme il est dit à l'article 726-7 du code pénal ci-après reproduit :

" L'article 511-13 est ainsi rédigé :

Le fait de subordonner le bénéfice d'un don de gamètes à la désignation par le couple receveur d'une personne ayant volontairement accepté de procéder à un tel don en faveur d'un couple tiers anonyme est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "

## Article L1517-14

Comme il est dit à l'article 726-8 du code pénal ci-après reproduit :

" L'article 511-14 est ainsi rédigé :

Le fait de procéder à des activités de recueil, de traitement, de conservation et de cession de gamètes provenant de dons hors d'un établissement ou organisme à but non lucratif autorisé à cet effet est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "

## Article L1517-15

Le fait de transformer, d'importer, d'exporter, de distribuer, de céder ou d'utiliser un élément ou produit du corps humain en violation des dispositions prises en application de l'article L. 1514-5 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende.

## Article L1517-16

Les articles L. 1336-5 à L. 1336-9 du présent code sont applicables à Mayotte.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre Ier : Mayotte

# Chapitre VIII : Dispositions communes.

## Article L1518-1

Lorsque les dispositions du présent code applicables à Mayotte ne précisent pas les modalités de la participation financière de l'Etat aux dépenses en résultant pour cette collectivité, ces modalités sont déterminées par une convention conclue entre l'Etat et la collectivité départementale.

## Article L1518-2

Pour l'application des dispositions étendues à Mayotte :

1° La référence à la collectivité de Mayotte se substitue à la référence au département ;

2° Les attributions dévolues à la cour d'appel ou à son président sont exercées par le tribunal de première instance ou son président ;

3° Les attributions dévolues au tribunal de grande instance ou à son président sont exercées par le tribunal de première instance ou son président ;

4° Les démarches entreprises auprès du greffe du tribunal de grande instance sont faites auprès du greffe du tribunal de première instance ;

5° Les attributions dévolues au représentant de l'Etat dans le département ou dans la région sont exercées par le représentant de l'Etat à Mayotte ;

6° Les démarches entreprises auprès des préfectures ou des sous-préfectures sont faites auprès des services du représentant de l'Etat ;

7° Les attributions dévolues aux commissaires de police sont exercées par les officiers de police

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

judiciaire ;

8° Les attributions dévolues au service départemental de protection maternelle et infantile sont exercées par le service de la protection maternelle et infantile de Mayotte ;

9° Les attributions dévolues aux services départementaux d'incendie et de secours sont exercées par le service d'incendie et de secours de Mayotte ;

10° Les attributions dévolues aux services départementaux de vaccination sont exercées par le service de vaccination de Mayotte ;

11° Les attributions dévolues au conseil départemental de l'hygiène sont exercées par le conseil d'hygiène de Mayotte ;

12° Les insertions dans le Recueil des actes administratifs du département sont effectuées dans le Recueil des actes administratifs de Mayotte.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre II : Îles Wallis et Futuna

# Chapitre Ier : Protection des personnes en matière de santé.

## Article L1521-1

Le chapitre préliminaire du titre Ier du livre Ier de la présente partie s'applique à Wallis-et-Futuna, à l'exception de l'article L. 1110-7, et sous réserve des adaptations suivantes :

1° A l'article L. 1110-1-1, les mots : " et du secteur médico-social " sont supprimés ;

2° A l'article L. 1110-4 :

a) La dernière phrase du huitième alinéa n'est pas applicable ;

b) L'article est complété par les alinéas suivants :

Les personnes chargées d'exercer des missions de contrôle relevant des organismes sociaux à Wallis-et-Futuna n'ont accès, dans le respect du secret médical, aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission.

Les membres de l'inspection générale des affaires sociales titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice dans la collectivité de la profession de médecin n'ont accès, dans le respect du secret médical, aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission lors de leur visite sur les lieux.

3° Au troisième alinéa de l'article L. 1110-11, les mots : " le représentant de l'Etat dans la région, en accord avec le directeur régional de l'action sanitaire et sociale, " sont remplacés par les mots : " l'administrateur supérieur du territoire " ;

4° A l'article L. 1110-3-1, les mots : " A Mayotte " sont remplacés par les mots : " A Wallis-et-Futuna ".

## Article L1521-2

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Le chapitre Ier du titre Ier du livre Ier de la présente partie est applicable à Wallis-et-Futuna sous réserve des adaptations suivantes :

1° Les deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1111-3 ne sont pas applicables ;

2° Le dernier alinéa de l'article L. 1111-5 n'est pas applicable ;

3° A l'article L. 1111-7, au deuxième alinéa, les mots : " ou lorsque la commission départementale des soins psychiatriques est saisie en application du quatrième alinéa " ainsi que le quatrième alinéa ne sont pas applicables ;

4° A l'article L. 1111-8-1, les mots : " Il est également utilisé pour l'ouverture et la tenue du dossier médical personnel institué par l'article L. 161-36-1 du code de la sécurité sociale et du dossier pharmaceutique institué par l'article L. 161-36-4-1 du même code. " ne sont pas applicables ;

5° A l'article L. 1111-9, les mots : " établies par la Haute Autorité de santé et " ne sont pas applicables.

## Article L1521-3

Le chapitre III du titre Ier du livre Ier de la présente partie est applicable à Wallis-et-Futuna, à l'exception des articles L. 1113-7 à L. 1113-10, et sous réserve des adaptations suivantes :

1° A l'article L. 1113-1, les mots : " ainsi que les établissements sociaux ou médico-sociaux hébergeant des personnes âgées ou des adultes handicapés, " ainsi que le troisième alinéa ne sont pas applicables ;

2° A l'article L. 1113-2, les mots : " à l'équivalent de deux fois le montant du plafond des rémunérations et gains versés mensuellement retenu pour le calcul des cotisations de sécurité sociale du régime général " sont remplacés par les mots : " à une somme forfaitaire fixée par décret ".

## Article L1521-4

Le chapitre V du titre Ier du livre Ier de la présente partie est applicable à Wallis-et-Futuna.

## Article L1521-5

Le titre II du livre Ier de la présente partie, à l'exception de l'article L. 1121-16-1, est applicable à Wallis-et-Futuna, et sous réserve des adaptations suivantes :

1° A l'article L. 1121-6, les mots : " dans un établissement sanitaire ou social " sont remplacés par les mots : " à l'agence de santé de Wallis-et-Futuna " ;

2° A l'article L. 1121-11, les deux derniers alinéas ne sont pas applicables ;

3° A l'article L. 1123-1, il est inséré après le premier alinéa un alinéa ainsi rédigé :

La compétence d'un ou de plusieurs de ces comités est étendue à Wallis-et-Futuna par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'outre-mer. La composition de ces comités est adaptée pour tenir compte de cette extension de compétence.

4° A l'article L. 1123-14, au dixième alinéa, les mots : " élaboré par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé ", le onzième alinéa et, au quinzième alinéa, les mots : "

mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale " ne sont pas applicables ;

5° A l'article L. 1125-3, les mots : " selon les dispositions de l'article L. 533-3 du code de l'environnement " sont remplacés par les mots : " de dissémination volontaire, ou de programme coordonné de telles disséminations ".

## Article L1521-6

Le titre III et le titre III bis du livre Ier de la présente partie sont applicables à Wallis-et-Futuna sous réserve des adaptations suivantes :

1° L'article L. 1131-2-1 est ainsi modifié :

" a) Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

" L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ne peuvent être pratiqués que dans l'agence de santé autorisée à cet effet par l'administrateur supérieur du territoire. " ;

" b) Le deuxième et le troisième alinéa sont supprimés ;

" c) Le quatrième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

" L'autorisation mentionnée à l'alinéa précédent peut être retirée ou suspendue en cas de manquement aux prescriptions législatives et réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques. "

2° Le 4° de l'article L. 1131-6 est remplacé par les dispositions suivantes :

" 4° Les conditions que doit remplir l'agence de santé pour être autorisée à exercer ces examens. "

## Article L1521-7

Le titre VI du livre Ier de la présente partie est applicable dans les îles Wallis et Futuna sous réserve des adaptations suivantes :

1° A l'article L. 1161-2, les mots : " des agences régionales de santé " sont remplacés par les mots : " de l'agence de santé " ;

2° A l'article L. 1161-4, les mots : " et des associations mentionnées à l'article L. 1114-1 " sont supprimés ;

3° A l'article L. 1161-5, les mots : " après avis des associations mentionnées à l'article L. 1114-1 " sont supprimés.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre II : Îles Wallis et Futuna

# Chapitre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain.

## Article L1522-1

Les dispositions du titre Ier du livre II de la présente partie sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna.

## Article L1522-2

L'article L. 1220-1 et le chapitre Ier du titre II du livre II de la présente partie, à l'exception des articles L. 1221-2 et L. 1221-9, sont applicables à Wallis-et-Futuna, sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

## Article L1522-3

En cas d'urgence vitale et par dérogation au dernier alinéa de l'article L. 1221-4, les conditions d'application du premier alinéa de l'article L. 1221-4 peuvent être définies par l'administrateur supérieur du territoire des îles Wallis et Futuna.

## Article L1522-4

Seule l'agence de santé de Wallis-et-Futuna peut être autorisée à se livrer à des opérations de collecte du sang ou de ses composants de qualification biologique du don, de préparation, de distribution et de délivrance des produits sanguins labiles dans les conditions prévues au chapitre Ier du titre II du livre II de la présente partie.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

L'autorisation est accordée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

## Article L1522-5

L'Etablissement français du sang institué au chapitre II du titre II du livre II de la présente partie peut passer des conventions avec les autorités compétentes de Wallis-et-Futuna, notamment pour préciser selon quelles modalités l'assurance contractée par l'Etablissement français du sang, du fait des risques encourus par les donneurs en raison des opérations de prélèvement, couvre la responsabilité, du fait de ces mêmes risques, de l'agence de santé se livrant aux opérations mentionnées à l'article L. 1522-4.

## Article L1522-6

Pour l'application à Wallis-et-Futuna de l'article L. 1221-8-1, les mots : " des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre Ier du livre II de la troisième partie du présent code ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale, des personnes admises dans un établissement sanitaire ou social " sont remplacés par les mots : " des personnes admises à l'agence de santé du territoire. "

## Article L1522-7

Le titre III du livre II de la présente partie, à l'exception des articles L. 1234-3-1 et L. 1235-7, est applicable à Wallis-et-Futuna.

## Article L1522-8

Le titre IV du livre II de la présente partie, à l'exception des articles L. 1243-8 et L. 1245-8, est applicable à Wallis-et-Futuna sous réserve des adaptations suivantes :

Pour son application à Wallis-et-Futuna, l'article L. 1242-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

Art. L. 1242-1.-Ne peuvent être prélevés qu'à l'agence de santé autorisée à cet effet par l'administrateur supérieur du territoire après avis de l'Agence de la biomédecine, les tissus du corps humain, en vue de dons à des fins thérapeutiques, les cellules à fins d'administration autologue ou allogénique et les cellules du sang destinées à la préparation de produits cellulaires à finalité thérapeutique.

## Article L1522-9

Le titre V du livre II de la présente partie est applicable à Wallis-et-Futuna.

## Article L1522-10

Le titre VI du livre II de la présente partie est applicable à Wallis-et-Futuna.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre II : Îles Wallis et Futuna

# Chapitre III : Protection de la santé et environnement.

## Article L1523-1

L'administrateur supérieur du territoire des îles Wallis et Futuna établit un règlement sanitaire, afin de protéger la santé publique.

Ce règlement est établi à partir du programme de santé publique prévu au 1° de l'article L. 6431-4.

## Article L1523-2

Le règlement sanitaire prévu à l'article L. 1523-1 détermine les règles générales d'hygiène et toutes autres mesures propres à préserver la santé de homme, notamment en matière :

- de prévention des maladies transmissibles ;

- d'alimentation en eau destinée à la consommation humaine ;

- d'évacuation, de traitement, d'élimination et d'utilisation des eaux usées et des déchets ;

- de lutte contre les bruits de voisinage et la pollution atmosphérique d'origine domestique ;

- de préparation, distribution, transport et conservation des denrées alimentaires.

## Article L1523-3

Le règlement sanitaire déterminé à l'article L. 1523-1 peut être complété de dispositions particulières en vue d'assurer la protection de santé publique dans le territoire.

## Article L1523-4

Pour son application dans le territoire des îles Wallis et Futuna, l'article L. 1311-4 est ainsi rédigé :

" Art. L. 1311-4. - En cas d'urgence, c'est-à-dire d'épidémie ou d'un autre danger imminent pour la santé publique, l'administrateur supérieur du territoire des îles Wallis et Futuna peut ordonner l'exécution immédiate, tous droits réservés, des mesures prescrites par le règlement sanitaire applicable dans le territoire.

L'urgence est constatée par un arrêté de l'administrateur supérieur du territoire des îles Wallis et Futuna, que cet arrêté s'applique à une ou plusieurs personnes ou à tous les habitants du territoire. "

## Article L1523-5

L'article L. 1321-1 est applicable dans le territoire des îles Wallis et Futuna.

## Article L1523-6

Le chapitre III du titre III du livre III est applicable dans le territoire des îles Wallis-et-Futuna sous réserve des adaptations suivantes :

1° Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai au directeur de l'agence de santé de Wallis-et-Futuna qui en informe le représentant de l'Etat.

2° Les troisième et quatrième alinéas de l'article L. 1333-4 ne sont pas applicables dans le territoire des îles Wallis-et-Futuna ;

3° Au premier alinéa de l'article L. 1333-11, les mots : " à l'article L. 231-2 du code du travail " sont remplacés par les mots :

" à l'article 134 de la loi n° 52-1322 du 15 décembre 1952 instituant le code du travail applicable dans le territoire des îles Wallis-et-Futuna " ;

4° Au deuxième alinéa de l'article L. 1333-11, les mots : " à l'article L. 902 du code du travail " sont remplacés par les mots : " à l'article 218 ter de la loi du 15 décembre 1952 précitée ".

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1523-7

Pour son application dans le territoire des îles Wallis et Futuna, l'article L. 1341-1 est ainsi rédigé :

" Art. L. 1341-1.-Le centre antipoison prévu par l'article L. 6431-3 a accès à la composition de tout mélange dans l'exercice de ses missions de conseil, de soins ou de prévention en vue d'empêcher les effets sur la santé ou de répondre à toute demande d'ordre médical destinée aux traitements des affections induites par ces mélanges, en particulier en cas d'urgence.

Les importateurs ou utilisateurs en aval de tout mélange doivent fournir leur composition au centre antipoison dès qu'il en est fait la demande. Ils sont libérés de cette obligation lorsque les informations concernant ces mélanges ont déjà été données à l'organisme agréé chargé de les centraliser.

Les compositions recueillies par le centre antipoison de l'agence de santé sont transmises dans des conditions assurant leur confidentialité à l'organisme agréé déterminé à l'alinéa précédent.

Un décret en Conseil d'Etat définit le contenu de l'information transmise au centre antipoison ou au centre agréé. "

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre II : Îles Wallis et Futuna

# Chapitre IV : Administration générale de la santé.

## Article L1524-1

La conférence de santé du territoire des îles Wallis et Futuna procède à l'examen des données relatives à la situation sanitaire et sociale de la population du territoire.

Elle définit les besoins et les priorités de santé du territoire.

La conférence de santé est composée de représentants de l'Etat, du territoire, de la chefferie, de l'agence de santé, des organismes de prévoyance sociale, des usagers ainsi que de personnalités qualifiées en matière sanitaire et sociale.

Les règles relatives à la désignation de ses membres et à son mode de fonctionnement sont définies par voie réglementaire.

## Article L1524-2

Les dispositions des articles L. 1413-13 et L. 1413-14 sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna.

## Article L1524-3

Les dispositions des articles L. 1421-1, L. 1421-2, L. 1421-3 et L. 1425-1 sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna sous réserve de l'adaptation suivante : pour l'application de

l'article L. 1421-1, les mots : "tribunal de grande instance" sont remplacés par les mots : "tribunal de première instance".

## Article L1524-4

L'Agence de biomédecine instituée au chapitre VIII du titre Ier du livre IV de la présente partie exerce à Wallis-et-Futuna les compétences qui lui sont confiées au titre II du livre V de la présente partie et au titre II du livre IV de la deuxième partie.

Dans les autres cas, l'agence peut passer des conventions avec les autorités compétentes de Wallis-et-Futuna.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre II : Îles Wallis et Futuna

# Chapitre V : Dispositions pénales.

## Article L1525-1

Le chapitre Ier du titre VII du livre II de la présente partie est applicable à Wallis-et-Futuna, à l'exception des articles L. 1271-7 et L. 1271-8, et sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

## Article L1525-2

Pour son application à Wallis-et-Futuna, l'article L. 1271-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

Art.L. 1271-1.-Le fait de procéder aux activités liées à la transfusion sanguine sans être titulaire des autorisations prévues à l'article L. 1221-12 ou en violation des prescriptions fixées par ces autorisations est puni de deux ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende.

## Article L1525-3

Pour son application à Wallis-et-Futuna, le deuxième alinéa de l'article L. 1271-5 est remplacé par les dispositions suivantes :

Est puni des mêmes peines le fait de contrevenir ou de tenter de contrevenir aux stipulations de la convention prévue à l'article L. 1522-5.

## Article L1525-4

I.-Est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 37 500 € le fait par une personne, qu'elle soit ou non partie au contrat, de tromper le contractant, par quelque moyen ou procédé que

ce soit, même par l'intermédiaire d'un tiers :

1° Soit sur la nature, l'espèce, l'origine, les qualités substantielles, la composition ou la teneur en principes utiles du sang humain, de ses composants ainsi que des produits labiles qui en sont dérivés ;

2° Soit sur la quantité du produit livré, soit sur son identité, notamment par la livraison d'un produit autre que celui qui a fait l'objet du contrat ;

3° Soit sur l'aptitude à l'emploi, les risques inhérents à l'utilisation du produit, les contrôles effectués, les modes d'emploi ou les précautions à prendre.

La tentative des infractions prévues au présent article est punie des mêmes peines.

II.-Est puni des mêmes peines prévues aux mêmes articles le fait :

1° De distribuer ou de délivrer à des fins thérapeutiques un produit sanguin labile ne figurant pas sur la liste prévue à l'article L. 1221-8, à moins qu'il ne soit destiné à des recherches biomédicales ;

2° D'utiliser un produit sanguin labile en violation d'une disposition ou d'une décision édictée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application de l'article L. 1221-10-1.

## Article L1525-5

Les peines prévues à l'article L. 1525-4 sont portées au double :

1° Si les délits prévus audit article ont eu pour conséquence de rendre l'utilisation de la marchandise dangereuse pour la santé de l'homme ;

2° Si le délit ou la tentative de délit prévus à l'article L. 1525-5 ont été commis :

a) Soit à l'aide de poids, mesures et autres instruments faux ou inexacts ;

b) Soit à l'aide de manœuvres ou procédés tendant à fausser les opérations de l'analyse ou du dosage, du pesage ou du mesurage, ou tendant à modifier frauduleusement la composition, le poids ou le volume des marchandises, même avant ces opérations ;

c) Soit enfin à l'aide d'indications frauduleuses tendant à faire croire à une opération antérieure et exacte.

## Article L1525-6

Sont punis des peines prévues à l'article L. 1525-4 :

1° Le fait de falsifier des substances médicamenteuses destinées à être vendues ;

2° Le fait d'exposer, mettre en vente ou vendre des substances médicamenteuses falsifiées.

Si la substance médicamenteuse falsifiée est nuisible à la santé de l'homme, les peines sont portées au double.

Ces peines sont applicables même au cas où la falsification nuisible est connue de l'acheteur ou du consommateur.

## Article L1525-7

Les chapitres II, III et IV du titre VII du livre II de la présente partie sont applicables à Wallis-et-Futuna.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1525-18

L'article L. 1324-3, 1° et 2°, est applicable dans le territoire des îles Wallis et Futuna.

## Article L1525-19

Les articles L. 1336-5 à L. 1336-9 du présent code sont applicables dans le territoire des îles Wallis-et-Futuna.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre II : Îles Wallis et Futuna

# Chapitre VI : Réparation des conséquences des risques sanitaires

## Article L1526-1

Les dispositions du chapitre Ier du titre IV du livre Ier de la présente partie sont applicables à Wallis-et-Futuna.

## Article L1526-2

Les dispositions des articles L. 1142-1, L. 1142-3, L. 1142-5, L. 1142-6, L. 1142-7, L. 1142-8, à l'exception de ses premier et dernier alinéas, L. 1142-9 à L. 1142-12 et L. 1142-14 à L. 1143-1 sont applicables à Wallis-et-Futuna, sous réserve des adaptions prévues au présent chapitre.

## Article L1526-3

Pour son application à Wallis-et-Futuna, l'article L. 1142-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

Art.L. 1142-1.-Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient et, en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes effectués dans le cadre d'une recherche biomédicale et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci.

## Article L1526-4

Pour son application à Wallis-et-Futuna, l'article L. 1142-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

Art.L. 1142-3.-Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes

et des infections nosocomiales, conformément aux dispositions de l'article L. 1142-1 dans sa rédaction applicable à Wallis-et-Futuna.

Pour faire valoir leurs droits, les victimes s'adressent à une commission de conciliation et d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes et d'infections nosocomiales mentionnée à l'article L. 1142-5 dans sa rédaction applicable à Wallis-et-Futuna, dont la composition est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé.

## Article L1526-5

Pour l'application à Wallis-et-Futuna de l'article L. 1142-5, les deux premiers alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

Un arrêté du ministre chargé de la santé désigne la commission de conciliation et d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes et d'infections nosocomiales compétente pour le territoire des îles Wallis et Futuna.

## Article L1526-6

Pour l'application à Wallis-et-Futuna de l'article L. 1142-7 :

1° La première phrase du premier alinéa est remplacée par les dispositions suivantes :

La commission peut être saisie par toute personne s'estimant victime d'un dommage imputable à une recherche biomédicale ou, le cas échéant, par son représentant légal.

2° Le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

La personne indique à la commission les prestations reçues ou à recevoir de tiers payeurs du chef du dommage qu'elle a subi.

## Article L1526-7

Pour l'application à Wallis-et-Futuna de l'article L. 1142-14, le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

Lorsque la commission estime qu'un dommage relevant de l'article L. 1142-3 dans sa rédaction applicable à Wallis-et-Futuna engage la responsabilité du promoteur, l'assureur du promoteur de la recherche biomédicale adresse à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de quatre mois suivant la date de réception de l'avis, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis.

## Article L1526-8

Pour l'application à Wallis-et-Futuna de l'article L. 1142-17 :

1° Les trois premiers alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

Lorsque le dommage est indemnisable au titre de l'article L. 1142-3 dans sa rédaction applicable à Wallis-et-Futuna, l'office adresse à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de quatre mois suivant la réception de l'avis, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis.

Cette offre indique l'évaluation retenue, le cas échéant à titre provisionnel, pour chaque chef de préjudice ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime ou à ses ayants droit, déduction faite des prestations énumérées à l'article 3 de l'ordonnance n° 92-1146 du 12 octobre 1992 portant extension et adaptation dans les territoires de la Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie

française et des îles Wallis et Futuna de certaines dispositions de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation, et plus généralement des indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du chef du même préjudice.

2° Le septième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

Si l'office qui a transigé avec la victime estime que la responsabilité du promoteur de la recherche biomédicale est engagée, il dispose d'une action subrogatoire contre celui-ci.

## Article L1526-9

Pour son application à Wallis-et-Futuna, l'article L. 1142-21 est remplacé par les dispositions suivantes :

Art.L. 1142-21.-Lorsque la juridiction compétente, saisie d'une demande d'indemnisation des conséquences dommageables d'une recherche biomédicale estime que les dommages subis sont indemnisables au titre de l'article L. 1142-1 dans sa rédaction applicable à Wallis-et-Futuna, l'office est appelé en la cause s'il ne l'avait pas été initialement. Il devient défendeur en la procédure.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre II : Îles Wallis et Futuna

# Chapitre VII : Dispositions communes

## Article L1527-1

Sauf dispositions contraires, pour l'application à Wallis-et-Futuna des dispositions du présent code :

1° La mention du territoire se substitue à celle de la région ou du département ;

2° La mention de l'administrateur supérieur du territoire se substitue à celle du représentant de l'Etat dans la région ou dans le département ;

3° La mention de l'administrateur supérieur du territoire se substitue à celle de directeur régional ou départemental des affaires sanitaires et sociales ;

4° La référence au service départemental de protection maternelle et infantile n'est pas applicable ;

5° La référence aux établissements de santé privés participant ou non au service public hospitalier n'est pas applicable ;

6° La mention de l'agence de santé se substitue aux dispositions mentionnant les établissements de santé, les établissements de santé publics et les établissements sanitaires ;

7° La mention de la pharmacie de l'agence de santé se substitue à celle de pharmacie à usage intérieur ;

8° La référence à l'agence régionale de l'hospitalisation n'est pas applicable ;

9° La référence aux laboratoires de biologie médicale n'est pas applicable ;

10° La référence aux réseaux de santé n'est pas applicable ;

11° La référence à la Haute Autorité de santé n'est pas applicable ;

12° La référence à toute disposition des livres Ier et II de la sixième partie du présent code n'est pas

applicable, à l'exception de celles mentionnées à l'article L. 6431-9 ;

13° La référence à tout établissement ou secteur social ou médico-social n'est pas applicable ;

14° La référence à une commission départementale des soins psychiatriques n'est pas applicable ;

15° La mention du tribunal de première instance se substitue à la mention du tribunal de grande instance.

## Article L1527-2

Les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre II : Îles Wallis et Futuna

# Chapitre VIII : Prévention des facteurs de risques pour la santé

## Article L1528-1

Le chapitre unique du titre VII du livre Ier est applicable à Wallis-et-Futuna.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre III : Terres australes et antarctiques françaises

# Chapitre Ier : Droits des personnes malades et des usagers du système de santé.

## Article L1531-1

L'article L. 1131-4, à l'exception de son dernier alinéa, est applicable dans les Terres australes et antarctiques françaises. Pour son application dans les Terres australes et antarctiques françaises, les mots " du titre II du présent livre et " sont supprimés.

Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

## Article L1531-2

Les dispositions du chapitre préliminaire du titre Ier du livre Ier de la présente partie à l'exception de celles de l'article L. 1110-7 sont applicables aux Terres australes et antarctiques françaises sous réserve de l'adaptation suivante :

A l'article L. 1110-4, la dernière phrase du huitième alinéa n'est pas applicable et ledit article est complété par les deux alinéas suivants :

Les praticiens-conseils du service de contrôle médical et les personnes placées sous leur autorité n'ont accès, dans le respect du secret médical, aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission.

Les membres de l'inspection générale des affaires sociales titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice dans la collectivité, de la profession de médecin n'ont accès, dans le respect du secret médical, aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement

nécessaires à l'exercice de leur mission lors de leur visite sur les lieux.

## Article L1531-3

Les dispositions du chapitre Ier du titre Ier du livre Ier de la présente partie sont applicables aux Terres australes et antarctiques françaises sous réserve des adaptations suivantes :

1° Au sixième alinéa de l'article L. 1111-2, les mots : "sont établies par la Haute Autorité de santé et" ne sont pas applicables ;

2° Le dernier alinéa de l'article L. 1111-5 n'est pas applicable ;

3° Au deuxième alinéa de l'article L. 1111-7, les mots : "ou lorsque la commission départementale des soins psychiatriques est saisie en application du quatrième alinéa" ainsi que le quatrième alinéa de ce même article ne sont pas applicables ;

4° La dernière phrase du troisième alinéa de l'article L. 1111-8 n'est pas applicable ;

5° Le quatrième alinéa de l'article L. 1111-8 est ainsi rédigé :

"L'agrément peut être retiré en cas de violation des prescriptions législatives ou réglementaires relatives à cette activité ou des prescriptions fixées par l'agrément après que la personne intéressée a été mise à même de présenter des observations écrites et, le cas échéant, sur sa demande, des observations orales. Cette personne peut se faire assister par un conseil ou représenter par un mandataire de son choix. L'autorité administrative n'est pas tenue de satisfaire les demandes d'audition abusives, notamment par leur nombre, leur caractère répétitif ou systématique. Cette procédure n'est pas applicable en cas d'urgence ou de circonstances exceptionnelles ou lorsque sa mise en oeuvre serait de nature à compromettre l'ordre public ou la conduite des relations internationales." ;

6° A la dernière phrase de l'article L. 1111-9 les mots :

"établies par la Haute Autorité de santé et" ne sont pas applicables.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre III : Terres australes et antarctiques françaises

# Chapitre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain.

## Article L1532-1

Les dispositions du titre Ier du livre II de la présente partie sont applicables dans les Terres australes et antarctiques françaises.

A l'article L. 1211-8, les mots : " L. 1211-2 à L. 1211-6 " sont remplacés par les mots : " L. 1211-2 à L. 1211-6 et L. 1533-16 ", pour leur application dans les Terres australes et antarctiques françaises.

## Article L1532-2

Les articles L. 1221-3 à L. 1221-7 et l'article L. 1222-9 du titre II du livre II de la présente partie sont applicables, sous réserve des adaptations des articles L. 1532-3 et L. 1532-4 dans les Terres australes et antarctiques françaises.

## Article L1532-3

Pour son application dans les Terres australes et antarctiques françaises, l'article L. 1221-4 est ainsi rédigé :

" Art. L. 1221-4. - Le sang, ses composants et leurs dérivés ne peuvent être distribués ni utilisés sans qu'aient été faits des analyses biologiques et des tests de dépistage de maladies transmissibles,

dans les conditions définies par l'autorité territoriale compétente. "

## Article L1532-4

Dans les Terres australes et antarctiques françaises, le représentant de l'Etat peut, par arrêté, suspendre ou interdire la transformation, l'importation, l'exportation, la distribution, la cession ou l'utilisation d'un élément ou produit du corps humain. Il peut également en restreindre les utilisations.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre III : Terres australes et antarctiques françaises

# Chapitre III : Santé et environnement

## Article L1533-1

Les dispositions du titre III du livre III de la présente partie sont applicables dans les Terres australes et antarctiques françaises sous réserve des adaptations suivantes :

1° Les troisième et quatrième alinéas de l'article L. 1333-4 ne sont pas applicables dans les Terres australes et antarctiques françaises ;

2° Au premier alinéa de l'article L. 1333-11, les mots : "à l'article L. 231-2 du code du travail" sont remplacés par les mots :

"à l'article 134 de la loi n° 52-1322 du 15 décembre 1952 instituant le code du travail applicable localement" ;

3° Au deuxième alinéa de l'article L. 1333-11, les mots :

"relevant s'il y a lieu des dispositions de l'article L. 902 du code du travail" ne s'appliquent pas dans les Terres australes et antarctiques françaises.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre III : Terres australes et antarctiques françaises

# Chapitre IV : Dispositions pénales.

## Article L1534-1

Sont applicables dans les Terres australes et antarctiques françaises les dispositions suivantes du livre Ier de la présente partie :

1° Les articles L. 1126-1 et L. 1126-2 ;

2° Le chapitre III du titre III ;

3° Les articles L. 1115-1 et L. 1115-2.

## Article L1534-6

A l'exception des articles L. 1271-1, L. 1271-7 et L. 1271-8, les dispositions du chapitre Ier du titre VII du livre II de la présente partie sont applicables dans les Terres australes et antarctiques françaises.

Les personnes coupables des délits prévus par les dispositions prévues à l'alinéa précédent encourent également la peine complémentaire d'interdiction d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise.

## Article L1534-7

Les chapitres II, III et IV du titre VII du livre II de la présente partie sont applicables dans les Terres australes et antarctiques françaises.

## Article L1534-16

Le fait de transformer, d'importer, d'exporter, de distribuer, de céder ou d'utiliser un élément ou produit du corps humain en violation des dispositions prises en application de l'article L. 1532-1 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende.

## Article L1534-17

Les articles L. 1336-5 à L. 1336-9 du présent code sont applicables dans les Terres australes et antarctiques françaises.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre III : Terres australes et antarctiques françaises

# Chapitre V : Administration générale de la santé

## Article L1535-1

Les dispositions des articles L. 1413-13 et L. 1413-14 sont applicables aux Terres australes et antarctiques françaises.

## Article L1535-2

Les dispositions des articles L. 1421-1, L. 1421-2, L. 1421-3 et L. 1427-1 sont applicables aux Terres australes et antarctiques françaises.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre III : Terres australes et antarctiques françaises

# Chapitre VI : Réparation des conséquences des risques sanitaires

## Article L1536-1

Les dispositions des articles L. 1141-1 à L. 1141-3 du livre Ier de la présente partie sont applicables aux Terres australes et antarctiques françaises.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Chapitre Ier : Droits des personnes malades et des usagers du système de santé.

## Article L1541-1

Sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre, le chapitre préliminaire du titre Ier du livre Ier de la présente partie, à l'exception des articles L. 1110-1-1, L. 1110-6, L. 1110-7 et L. 1110-11, est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

## Article L1541-2

I.-Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :

a) La deuxième phrase de l'article L. 1110-1 n'est pas applicable ;

b) La dernière phrase du huitième alinéa de l'article L. 1110-4 n'est pas applicable ;

c) L'article L. 1110-4 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

Les personnes chargées d'exercer des missions de contrôle relevant des organismes sociaux en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française n'ont accès, dans le respect du secret médical, aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission.

Les membres de l'inspection générale des affaires sociales titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice de la profession de médecin, n'ont accès, dans le respect du secret médical, aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission.

d) A l'article L. 1110-10, les mots : " par une équipe interdisciplinaire " ne sont pas applicables.

II.-Pour son application dans ces deux collectivités, l'article L. 1110-4 est complété par les deux

alinéas suivants :

Les praticiens-conseils du service de contrôle médical et les personnes placées sous leur autorité n'ont accès, dans le respect du secret médical, aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission.

Les membres de l'inspection générale des affaires sociales ainsi que les agents chargés d'une mission de contrôle relevant des services chargés de la santé en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice, dans la collectivité, de la profession de médecin n'ont accès, dans le respect du secret médical, aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission lors de leur visite sur les lieux.

III.-Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 1110-3 est ainsi rédigé :

" Art. L. 1110-3.-Aucune personne ne peut faire l'objet de discriminations dans l'accès à la prévention ou aux soins.

" Un professionnel de santé ne peut refuser de soigner une personne pour l'un des motifs visés au premier alinéa de l'article 225-1 ou à l'article 225-1-1 du code pénal.

" Toute personne qui s'estime victime d'un refus de soins illégitime peut saisir le président de l'organe de l'ordre professionnel concerné des faits qui permettent d'en présumer l'existence. Cette saisine vaut dépôt de plainte. Elle est communiquée à l'autorité qui n'en a pas été destinataire. Le récipiendaire en accuse réception à l'auteur, en informe le professionnel de santé mis en cause et peut le convoquer dans un délai d'un mois à compter de la date d'enregistrement de la plainte.

" Hors cas de récidive, une conciliation est menée dans les trois mois de la réception de la plainte par une commission composée notamment de représentants du conseil territorialement compétent de l'ordre professionnel concerné.

" En cas d'échec de la conciliation, ou en cas de récidive, le président de l'organe de l'ordre professionnel transmet la plainte à la juridiction ordinale compétente avec son avis motivé et en s'y associant le cas échéant.

" Hors le cas d'urgence et celui où le professionnel de santé manquerait à ses devoirs d'humanité, le principe énoncé au premier alinéa du présent article ne fait pas obstacle à un refus de soins fondé sur une exigence personnelle ou professionnelle essentielle et déterminante de la qualité, de la sécurité ou de l'efficacité des soins. La continuité des soins doit être assurée quelles que soient les circonstances.

" Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat. "

## Article L1541-3

I.-Sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre, les chapitres Ier et V du titre Ier du livre Ier de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, à l'exception des articles L. 1111-1 et L. 1111-3.

II.-Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :

1° A l'article L. 1111-2, le sixième alinéa n'est pas applicable ;

2° A l'article L. 1111-4, les mots : " le code de déontologie médicale " sont remplacés par les mots : " par la réglementation locale en vigueur ayant le même objet " ;

3° A l'article L. 1111-5, le second alinéa n'est pas applicable ;

4° A l'article L. 1111-7, le deuxième alinéa, à l'exception des mots : " Elle peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne et en obtenir communication. ", les quatrième et septième alinéas ne sont pas applicables ;

5° A l'article L. 1111-8 :

a) La dernière phrase du troisième alinéa et, au quatrième alinéa, les mots : " et répondant à des conditions d'interopérabilité arrêtées par le ministre chargé de la santé " ne sont pas applicables ;

b) abrogé ;

6° A l'article L. 1111-8-1, les mots : " ou d'un réseau de santé défini à l'article L. 6321-1 " ainsi que les mots : " Il est également utilisé pour l'ouverture et la tenue du dossier médical personnel institué par l'article L. 161-36-1 du code de la sécurité sociale et du dossier pharmaceutique institué par l'article L. 161-36-4-1 du même code. " ne sont pas applicables ;

7° A l'article L. 1111-9, la deuxième phrase n'est pas applicable ;

8° A l'article L. 1111-13, les mots : " le code de déontologie médicale " sont remplacés par les mots : " par la réglementation locale en vigueur ayant le même objet " ;

III.-Pour son application dans ces deux collectivités, l'article L. 1111-8 est ainsi modifié :

1° Le sixième alinéa de l'article L. 1111-8 est ainsi rédigé :

" L'agrément peut être retiré en cas de violation des prescriptions législatives ou réglementaires relatives à cette activité ou des prescriptions fixées par l'agrément après que la personne intéressée a été mise à même de présenter des observations écrites et, le cas échéant, sur sa demande, des observations orales. Cette personne peut se faire assister par un conseil ou représenter par un mandataire de son choix.L'autorité administrative n'est pas tenue de satisfaire les demandes d'audition abusives, notamment par leur nombre, leur caractère répétitif ou systématique. Cette procédure n'est pas applicable en cas d'urgence ou de circonstances exceptionnelles ou lorsque sa mise en oeuvre serait de nature à compromettre l'ordre public ou la conduite des relations internationales " ;

2° Il est ajouté l'alinéa suivant :

Les dispositions des articles L. 1421-1, L. 1421-2, L. 1421-3 et L. 1425-1 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française pour les missions de contrôle prévues au douzième alinéa.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Chapitre Ier-1 : Recherches biomédicales.

## Article L1541-4

Les dispositions du titre II du livre Ier de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, à l'exception de l'article L. 1121-16-1, et sous réserve des adaptations suivantes :

1° La référence : " L. 5311-1 ” est remplacée par la référence : " L. 5541-3 ” ;

2° a) Au cinquième alinéa de l'article L. 1121-1, les mots : " Celui-ci ou son représentant légal doit être établi dans la Communauté européenne. ” ne sont pas applicables ;

b) Le septième alinéa de l'article L. 1121-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

Par dérogation aux dispositions du deuxième alinéa, les recherches biomédicales, autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5541-3, peuvent être effectuées sous la surveillance d'une personne qualifiée dès lors qu'elles répondent aux conditions suivantes :

1° Porter sur des produits inscrits sur une liste établie par décret en Conseil d'Etat ; les produits d'usage local susceptibles de figurer sur cette liste sont proposés par l'autorité compétente de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française ;

2° Ne comporter que des risques négligeables et n'avoir aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête.

c) Le sixième alinéa de l'article L. 1121-11 est remplacé par les dispositions suivantes :

Par dérogation aux dispositions du deuxième alinéa, les recherches biomédicales, autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5541-3, peuvent être réalisées sans examen médical préalable dès lors qu'elles répondent aux conditions suivantes :

1° Porter sur des produits inscrits sur une liste établie par décret en Conseil d'Etat ; les produits d'usage local susceptibles de figurer sur cette liste sont proposés par l'autorité compétente de la

Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française ;

2° Ne comporter que des risques négligeables et n'avoir aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête.

d) A l'article L. 1121-13, les mots : " dans la région ” sont remplacés par les mots : " en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française ”, les mots : " mentionné à l'article L. 5126-1 ” sont remplacés par les mots : " disposant d'une pharmacie à usage intérieur ” et après les mots : " l'article L. 5121-5 ” sont insérés les mots : " ou définies par la réglementation locale applicable aux médicaments, y compris les préparations de thérapie génique et les préparations de thérapie cellulaire xénogénique. ”

e) A l'article L. 1121-15, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

L'autorité chargée de la sécurité sanitaire des produits de santé en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française est tenue informée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

3° a) A l'article L. 1123-1, est inséré un deuxième alinéa ainsi rédigé :

La compétence d'un ou de plusieurs de ces comités est étendue à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'outre-mer. La composition de ces comités est adaptée pour tenir compte de cette extension de compétence.

b) A l'article L. 1123-2, les mots : " agréées et désignés au titre des dispositions de l'article L. 1114-1 ” sont supprimés ;

c) A l'article L. 1123-3, il est ajouté deux alinéas ainsi rédigés :

Lorsque le comité est appelé à se prononcer sur une recherche biomédicale en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française, il adresse la déclaration mentionnée au deuxième alinéa au représentant de l'Etat territorialement compétent.

Le comité doit également associer, après avis du représentant de l'Etat compétent localement, des représentants d'associations de malades ou d'usagers du système de santé reconnues localement.

d) Aux articles L. 1123-10 et L. 1123-11, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

L'autorité chargée de la sécurité sanitaire des produits de santé est tenue informée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

e) A l'article L. 1123-14 :

Au 10°, il est ajouté la phrase suivante : " L'autorité chargée de la sécurité sanitaire des produits de santé en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française est tenue informée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ” ;

Les trois derniers alinéas sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :

# des médicaments, des produits et des dispositifs médicaux autorisés par la réglementation locale en vigueur respectivement en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

4° a) A l'article L. 1125-1, les mots : " au 12° de l'article L. 5121-1 ” et les mots : " au 13° de l'article L. 5121-1 ” sont remplacés par les mots : " à l'article L. 5541-4 ” ;

b) A l'article L. 1125-3, les mots : " selon les dispositions de l'article L. 533-3 du code de

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

l'environnement ” sont remplacés par les mots : " de dissémination volontaire, ou de programme coordonné de telles disséminations ”.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Chapitre Ier-2 : Examen des caractéristiques génétiques, identification génétique et recherche génétique.

## Article L1541-5

Les dispositions suivantes des chapitres Ier et III du titre III du livre Ier de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :

1° L'article L. 1131-1 ;

2° L'article L. 1131-1-2 sous réserve des adaptations suivantes :

" a) Les mots : " une consultation de génétique " sont remplacés par les mots : " une consultation de nature à assurer une prise en charge adaptée " ;

" b) Les mots : " le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation afin qu'il " sont remplacés par les mots : " le médecin d'assistance médicale à la procréation qui a mis à disposition ces gamètes ou ces embryons, afin que celui-ci " ; "

3° L'article L. 1131-1-3 ;

4° Le deuxième alinéa de l'article L. 1131-3 ;

5° Les articles L. 1131-4 et L. 1131-5 ;

6° L'article L. 1131-6, à l'exception de son dernier alinéa ;

7° L'article L. 1131-7 ;

8° Les articles L. 1133-1 à L. 1133-3 ;

9° L'article L. 1133-4, à l'exception des mots : " et de l'autorisation prévue à l'article L. 1131-2-1 du même code " ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

10° Les articles L. 1133-4-1 et L. 1133-5.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Chapitre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain.

## Article L1542-1

Le titre Ier du livre II de la présente partie est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, sous réserve des adaptations suivantes :

1° Le deuxième alinéa de l'article L. 1211-3 n'est pas applicable ;

2° L'article L. 1211-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

Art.L. 1211-4.-Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits.

Seul peut intervenir, le cas échéant, le remboursement des frais engagés.

3° L'article L. 1211-7 n'est pas applicable ;

4° L'article L. 1211-9 est remplacé par les dispositions suivantes :

" Art. L. 1211-9.-La liste des produits du corps humain mentionnés à l'article L. 1211-8 est déterminée par décret en Conseil d'Etat. "

## Article L1542-2

L'article L. 1220-1 et le chapitre Ier du titre II du livre II de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, à l'exception des articles L. 1221-2, L. 1221-8-2 à L. 1221-10-2 et L. 1221-13, et sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1542-3

Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :

1° A l'article L. 1221-3, les mots : " dans des conditions fixées par décret " ne sont pas applicables ;

2° A l'article L. 1221-4, le dernier alinéa n'est pas applicable.

3° A l'article L. 1221-11, les mots : " substances mentionnées à l'article L. 1221-2 " sont remplacés par les mots : " du sang humain ou de ses composants en vue d'un usage thérapeutique ".

## Article L1542-4

L'Etablissement français du sang institué au chapitre II du titre II du livre II de la présente partie peut passer des conventions de coopération technique avec les autorités de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française. Une convention peut notamment préciser selon quelles modalités l'assurance contractée par l'Etablissement français du sang du fait des risques encourus par les donneurs en raison des opérations de prélèvement couvre la responsabilité, du fait de ces mêmes risques, des établissements de transfusion sanguine de Nouvelle-Calédonie et de Polynésie française.

## Article L1542-5

Le titre III du livre II de la présente partie est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, à l'exception des articles L. 1231-1 A, L. 1233-3, L. 1233-4, L. 1234-3-1, L. 1234-4, L. 1235-1, à l'exception du dernier alinéa, L. 1235-5 et L. 1235-7 et sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

## Article L1542-6

Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :

1° A l'article L. 1231-1, le huitième alinéa n'est pas applicable ;

2° Au premier alinéa de l'article L. 1231-3, les mots : " ministre de la santé " sont remplacés par les mots : " représentant de l'Etat en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française, pris après consultation des autorités sanitaires de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française " ;

3° L'article L. 1231-4 est ainsi rédigé :

Art. L. 1231-4.-Les modalités d'application du présent chapitre dans sa rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment les dispositions applicables aux dons croisés d'organes.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

4° L'article L. 1233-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

Art. L. 1233-1.-Pour être autorisés à réaliser des prélèvements d'organes en vue de don à des fins thérapeutiques, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1211-1 et suivants.

5° L'article L. 1234-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

Art. L. 1234-2.-Pour être autorisés à réaliser des greffes d'organes, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1211-1 et suivants ainsi qu'au présent titre.

## Article L1542-8

Le titre IV du livre II de la présente partie est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, à l'exception des articles L. 1242-3, L. 1243-1, L. 1243-2-1, L. 1243-5 à L. 1243-9, L. 1244-1-1, L. 1244-1-2, L. 1244-5, L. 1245-6 et L. 1245-8 et sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

## Article L1542-9

Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :

1° A l'article L. 1241-1, les mots : " par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application du 1° de l'article L. 5311-2 " sont remplacés par les mots : " selon les conditions prévues par la réglementation locale ayant le même objet " ;

2° L'article L. 1242-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

Art. L. 1242-1.-Pour être autorisés à réaliser des prélèvements de tissus humains et de cellules en vue de don à des fins thérapeutiques, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1211-1 et suivants ainsi qu'au présent titre.

## Article L1542-10

Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :

1° Les trois premiers alinéas de l'article L. 1243-2 sont remplacés par l'alinéa suivant :

Pour être autorisés à assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession, à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés au titre Ier du présent livre.

2° A l'article L. 1243-3 :

a) Les mots : " directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent " sont remplacés par les mots : " représentant de l'Etat en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française " ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

b) Au sixième alinéa, après les mots : " ministre chargé de la recherche " sont ajoutés les mots : " et, le cas échéant, le représentant de l'Etat en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française " ;

c) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

Le représentant de l'Etat informe l'autorité compétente en matière de santé de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française des décisions prises en application des alinéas précédents.

3° A l'article L. 1243-4 :

a) Les mots : " directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent " sont remplacés par les mots : " représentant de l'Etat en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française ";

b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

Le représentant de l'Etat informe l'autorité compétente en matière de santé de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française de l'autorisation délivrée.

4° L'article L. 1243-6 est remplacé par les dispositions suivantes :

Art.L. 1243-6.-Pour être autorisés à pratiquer des greffes de tissus et à administrer des préparations de thérapie cellulaire, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1241-1 à L. 1241-7.

## Article L1542-11

Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 1244-6, la première phrase n'est pas applicable.

## Article L1542-12

Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :

a) A l'article L. 1245-1, les deux derniers alinéas ne sont pas applicables ;

b) L'article L. 1245-5 est remplacé par les dispositions suivantes :

Art.L. 1245-5.-Seules peuvent importer ou exporter des échantillons biologiques les personnes dont l'activité comporte des examens de biologie médicale, des examens d'anatomo-cytopathologie, des expertises judiciaires ou des contrôles de qualité ou d'évaluation, notamment de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Seuls peuvent importer ou exporter des tissus et cellules à des fins scientifiques les organismes autorisés par le ministre chargé de la recherche.

L'Agence de la biomédecine est informée des autorisations délivrées en application du présent article.

## Article L1542-13

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les titres V et VI du livre II de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, à l'exception de l'article L. 1261-2 et de l'article L. 1261-3 et sous réserve des adaptations suivantes :

a) L'article L. 1251-1 est complété par la phrase suivante : " Une convention passée entre l'Agence de la biomédecine et les autorités compétentes de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française détermine les modalités d'inscription des patients et d'attribution des greffons, compte tenu notamment des exigences particulières de leur transport et de leur conservation, ainsi que les conditions de gestion du registre des paires associant donneurs vivants et receveurs potentiels ayant consenti à un don croisé d'organe. " ;

b) A l'article L. 1261-1, les mots : " mentionnés à l'article L. 5211-1 " sont supprimés.

## Article L1542-14

L'Agence de biomédecine instituée au chapitre VIII du titre Ier du livre IV de la présente partie exerce en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française les compétences qui lui sont confiées au titre IV du livre V de la première partie et au titre IV du livre IV de la deuxième partie.

Dans les autres cas, l'agence peut passer des conventions avec les autorités de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française, pour notamment :

1° L'élaboration et, le cas échéant, l'application de la réglementation et de règles de bonnes pratiques ;

2° La définition de la qualité et de la sécurité sanitaires pour les activités relevant de la compétence de l'Agence de la biomédecine.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Chapitre III : Dispositions pénales.

## Article L1543-1

Le chapitre Ier du titre VII du livre II de la présente partie est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, à l'exception de l'article L. 1271-1-1, du deuxième alinéa de l'article L. 1271-5, des articles L. 1271-7 et L. 1271-8 et sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

## Article L1543-2

Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 1271-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

Art.L. 1271-1.-Le fait de procéder aux activités liées à la transfusion sanguine, sans être titulaire des autorisations prévues à l'article L. 1221-12 ou en violation des prescriptions fixées par autorisations, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende.

## Article L1543-3

Est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 37 500 € le fait par une personne, qu'elle soit ou non partie au contrat, de tromper le contractant, par quelque moyen ou procédé que ce soit, même par l'intermédiaire d'un tiers :

1° Soit sur la nature, l'espèce, l'origine, les qualités substantielles, la composition ou la teneur en principes utiles du sang humain, de ses composants, ainsi que des produits labiles qui en sont dérivés ;

2° Soit sur la quantité du produit livré, soit sur son identité, notamment par la livraison d'un produit

autre que celui qui a fait l'objet du contrat ;

3° Soit sur l'aptitude à l'emploi, les risques inhérents à l'utilisation du produit, les contrôles effectués, les modes d'emploi ou les précautions à prendre.

La tentative des infractions prévues au présent article est punie des mêmes peines.

II.-Est puni des mêmes peines prévues aux mêmes articles le fait :

1° De distribuer ou de délivrer à des fins thérapeutiques un produit sanguin labile ne figurant pas sur la liste prévue à l'article L. 1221-8, à moins qu'il ne soit destiné à des recherches biomédicales ;

2° D'utiliser un produit sanguin labile en violation d'une disposition ou d'une décision édictée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application de l'article L. 1221-10-1.

## Article L1543-4

Les peines prévues à l'article L. 1543-3 sont portées au double :

1° Si les délits prévus audit article ont eu pour conséquence de rendre l'utilisation des produits dangereux pour la santé de l'homme ;

2° Si le délit ou la tentative de délit prévus à l'article L. 1543-4 ont été commis :

a) Soit à l'aide de poids, mesures et autres instruments faux ou inexacts ;

b) Soit à l'aide de manœuvres ou procédés tendant à fausser les opérations de l'analyse ou du dosage, du pesage ou du mesurage, ou tendant à modifier frauduleusement la composition, le poids ou le volume des produits, même avant ces opérations ;

c) Soit enfin à l'aide d'indications frauduleuses tendant à faire croire à une opération antérieure et exacte.

## Article L1543-5

Sont punis des peines prévues à l'article L. 1543-3 :

1° Le fait de falsifier des substances médicamenteuses destinées à être vendues ;

2° Le fait d'exposer, mettre en vente ou vendre des substances médicamenteuses falsifiées ;

Si la substance médicamenteuse falsifiée est nuisible à la santé de l'homme, les peines sont portées au double.

Ces peines sont applicables même au cas où la falsification nuisible est connue de l'acheteur ou du consommateur.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L1543-6

Les chapitres II à IV du titre VII du livre II de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Chapitre IV : Réparation des conséquences des risques sanitaires

## Article L1544-1

Les dispositions de l'article L. 1141-1 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

## Article L1544-2

Les sections 1, 2 et 3 du chapitre II du titre IV du livre Ier de la présente partie, à l'exception des articles L. 1142-1-1, L. 1142-2, L. 1142-4, des deux premiers alinéas de l'article L. 1142-8 ainsi que de l'article L. 1142-13, sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

## Article L1544-3

Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 1142-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

Art.L. 1142-1. # Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient, et, en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes effectués dans le cadre d'une recherche biomédicale et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci.

## Article L1544-4

Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 1142-3 est

remplacé par les dispositions suivantes :

Art.L. 1142-3. # Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, conformément aux dispositions de l'article L. 1142-1 dans sa rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Pour faire valoir leurs droits, les victimes s'adressent à la commission de conciliation et d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes et d'infections nosocomiales mentionnée à l'article L. 1142-5, dont la compétence territoriale est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé.

## Article L1544-5

Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 1142-7, la première phrase du premier alinéa est remplacée par les dispositions suivantes : " La commission peut être saisie par toute personne s'estimant victime d'un dommage imputable à une recherche biomédicale ou, le cas échéant, par son représentant légal. ”

Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 1142-8, la première phrase du deuxième alinéa est ainsi rédigée : " L'avis de la commission est émis dans un délai de six mois à compter de sa saisine.

## Article L1544-6

Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 1142-14, le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

Lorsque la commission estime qu'un dommage relevant de l'article L. 1142-3, dans sa rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, engage la responsabilité du promoteur, l'assureur du promoteur de la recherche biomédicale adresse à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de quatre mois suivant la date de réception de l'avis, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis.

## Article L1544-7

Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 1142-17 :

I. # Les trois premiers alinéas de l'article sont remplacés par les dispositions suivantes :

Lorsque le dommage est indemnisable au titre de l'article L. 1142-1, dans sa rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'office adresse à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de quatre mois suivant la réception de l'avis, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis.

Cette offre indique l'évaluation retenue, le cas échéant à titre provisionnel, pour chaque chef de préjudice ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime, ou à ses ayants droit, déduction faite des prestations énumérées à l'article 3 de l'ordonnance n° 92-1146 du 12 octobre 1992 portant extension et adaptation dans les territoires de la Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française et des îles Wallis et Futuna de certaines dispositions de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation, et plus généralement des indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du chef du même préjudice.

II. # Le septième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

Si l'office qui a transigé avec la victime estime que la responsabilité du promoteur de la recherche

biomédicale est engagée, il dispose d'une action subrogatoire contre celui-ci.

## Article L1544-8

Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 1142-21 est remplacé par les dispositions suivantes :

Art.L. 1142-21. # Lorsque la juridiction compétente, saisie d'une demande d'indemnisation des conséquences dommageables d'une recherche biomédicale estime que les dommages subis sont indemnisables au titre de l'article L. 1142-1, dans sa rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'office est appelé en la cause s'il ne l'avait pas été initialement. Il devient défendeur en la procédure.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Chapitre IV bis : Pouvoirs d'enquête en matière de santé publique

## Article L1544-8-1

I. - Les agents exerçant en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie des fonctions identiques à celles exercées par les agents mentionnés à l'article L. 1421-1 disposent, pour l'exercice de leurs missions, des prérogatives mentionnées au premier alinéa de l'article L. 1421-2 et à l'article L. 1421-3. Les dispositions de l'article L. 1425-1 sont applicables s'il est fait obstacle à leurs fonctions.

II. - Pour l'exercice de ces prérogatives, les agents exerçant en Nouvelle-Calédonie sont habilités et assermentés pour rechercher et constater les infractions pénales mentionnées aux articles 22 (4°) et 86 de la loi organique n° 99-209 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Première partie : Protection générale de la santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Chapitre V : Dispositions communes.

## Article L1545-1

Pour l'application du présent code en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, les mots : " tribunal de grande instance ” sont remplacés par les mots : " tribunal de première instance ”.

## Article L1545-2

En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

## Article L1545-3

Les articles L. 1421-1, L. 1421-2 premier alinéa, L. 1421-3 et L. 1425-1 sont applicables en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie pour le contrôle du respect des dispositions du présent code et des règlements pris pour son application qui y sont rendus applicables.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre Ier : Protection et promotion de la santé maternelle et infantile

# Titre Ier : Organisation et missions

# Chapitre Ier : Dispositions générales.

## Article L2111-1

L'Etat, les collectivités territoriales et les organismes de sécurité sociale participent, dans les conditions prévues par le présent livre, à la protection et à la promotion de la santé maternelle et infantile qui comprend notamment :

1° Des mesures de prévention médicales, psychologiques, sociales et d'éducation pour la santé en faveur des futurs parents et des enfants ;

2° Des actions d'accompagnement psychologique et social des femmes enceintes et des jeunes mères de famille, particulièrement les plus démunies ;

3° Des actions de prévention et de dépistage des handicaps des enfants de moins de six ans ainsi que de conseil aux familles pour la prise en charge de ces handicaps ;

4° La surveillance et le contrôle des établissements et services d'accueil des enfants de moins de six ans ainsi que le contrôle, la surveillance et l'accompagnement des assistants maternels mentionnés à l'article L. 421-1 du code de l'action sociale et des familles.

## Article L2111-2

Les services et consultations de santé maternelle et infantile, les activités de protection de la santé maternelle et infantile à domicile, l'agrément des assistants familiaux ainsi que l'agrément, le contrôle, la formation mentionnée à l'article L. 421-14 du code de l'action sociale et des familles et la surveillance des assistants maternels, relèvent de la compétence du département qui en assure l'organisation et le financement sous réserve des dispositions des articles L. 2112-7, L. 2112-8, L. 2214-1, L. 2322-6 et L. 2323-2.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L2111-3

Les conditions dans lesquelles se poursuit une politique active de prévention contre les handicaps de l'enfance, tant dans le cadre de la périnatalité que dans celui de la pathologie cérébrale et de la pathologie génétique, sont déterminées par voie réglementaire.

## Article L2111-4

Sauf disposition contraire, les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre Ier : Protection et promotion de la santé maternelle et infantile

# Titre Ier : Organisation et missions

# Chapitre II : Service départemental de protection maternelle et infantile.

## Article L2112-1

Les compétences dévolues au département par l'article L. 1423-1 et par l'article L. 2111-2 sont exercées, sous l'autorité et la responsabilité du président du conseil général, par le service départemental de protection maternelle et infantile qui est un service non personnalisé du département.

Ce service est dirigé par un médecin et comprend des personnels qualifiés notamment dans les domaines médical, paramédical, social et psychologique. Les exigences de qualification professionnelle de ces personnels sont fixées par voie réglementaire.

## Article L2112-2

Le président du conseil général a pour mission d'organiser :

1° Des consultations prénuptiales, prénatales et postnatales et des actions de prévention médico-sociale en faveur des femmes enceintes ;

2° Des consultations et des actions de prévention médico-sociale en faveur des enfants de moins de six ans ainsi que l'établissement d'un bilan de santé pour les enfants âgés de trois à quatre ans, notamment en école maternelle ;

3° Des activités de planification familiale et d'éducation familiale ainsi que la pratique d'interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse dans les conditions définies par le chapitre Ier du titre Ier du livre III de la présente partie ;

4° Des actions médico-sociales préventives à domicile pour les femmes enceintes notamment des actions d'accompagnement si celles-ci apparaissent nécessaires lors d'un entretien systématique

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

psychosocial réalisé au cours du quatrième mois de grossesse, et pour les enfants de moins de six ans requérant une attention particulière, assurées à la demande ou avec l'accord des intéressés, en liaison avec le médecin traitant et les services hospitaliers concernés ;

4° bis Des actions médico-sociales préventives et de suivi assurées, à la demande ou avec l'accord des intéressées et en liaison avec le médecin traitant ou les services hospitaliers, pour les parents en période post-natale, à la maternité, à domicile, notamment dans les jours qui suivent le retour à domicile ou lors de consultations ;

5° Le recueil d'informations en épidémiologie et en santé publique, ainsi que le traitement de ces informations et en particulier de celles qui figurent sur les documents mentionnés par l'article L. 2132-2 ;

6° L'édition et la diffusion des supports d'information sanitaire destinés aux futurs conjoints et des documents mentionnés par les articles L. 2122-2, L. 2132-1 et L. 2132-2 ;

7° Des actions d'information sur la profession d'assistant maternel et des actions de formation initiale destinées à aider les assistants maternels dans leurs tâches éducatives, sans préjudice des dispositions du code du travail relatives à la formation professionnelle continue.

En outre, le conseil général doit participer aux actions de prévention et de prise en charge des mineurs en danger ou qui risquent de l'être dans les conditions prévues au sixième alinéa (5°) de l'article L. 221-1 et aux articles L. 226-1 à L. 226-11, L523-1 et L. 532-2 du code de l'action sociale et des familles.

Le service contribue également, à l'occasion des consultations et actions de prévention médico-sociale mentionnées aux 2° et 4°, aux actions de prévention et de dépistage des troubles d'ordre physique, psychologique, sensoriel et de l'apprentissage. Il oriente, le cas échéant, l'enfant vers les professionnels de santé et les structures spécialisées.

## Article L2112-3

Tout assistant maternel agréé doit suivre une formation dans les conditions prévues à l'article L. 421-14 du code de l'action sociale et des familles.

## Article L2112-3-1

Pour l'application de l'article L. 2111-2, les services du département en charge de la protection maternelle et infantile peuvent demander, en cas de présomption d'accueil par l'assistant maternel d'un nombre d'enfants supérieur à celui autorisé par l'agrément prévu à l'article L. 421-4 du code de l'action sociale et des familles, les informations nécessaires à l'organisme de recouvrement des cotisations sociales mentionné à l'article L. 531-8 du code de la sécurité sociale, qui est tenu de les leur communiquer.

Les informations demandées se limitent aux données relatives au nombre d'aides allouées au titre de la prestation d'accueil du jeune enfant pour l'assistant maternel qui fait l'objet du contrôle.

## Article L2112-4

Les activités mentionnées aux articles L. 2112-2 et L. 2112-3 sont gérées soit directement, soit par voie de convention avec d'autres collectivités publiques ou des personnes morales de droit privé à but non lucratif ; elles sont organisées sur une base territoriale en fonction des besoins sanitaires et sociaux de la population et selon des normes minimales fixées par voie réglementaire. Elles sont menées en liaison avec le service départemental d'action sociale et le service départemental de l'aide sociale à l'enfance.

## Article L2112-5

Le service départemental de protection maternelle et infantile établit une liaison avec le service de santé scolaire, notamment en transmettant au médecin de santé scolaire les dossiers médicaux des enfants suivis à l'école maternelle. Les modalités de cette transmission doivent garantir le respect du secret professionnel. Ces dossiers médicaux sont établis conformément à un modèle fixé par arrêté interministériel et transmis avant l'examen médical pratiqué en application de l'article L. 2325-1.

## Article L2112-6

En toute circonstance et particulièrement lors des consultations ou des visites à domicile, chaque fois qu'il est constaté que l'état de santé de l'enfant requiert des soins appropriés, il incombe au service départemental de protection maternelle et infantile d'engager la famille ou la personne à laquelle l'enfant a été confié à faire appel au médecin de son choix et, le cas échéant, d'aider la famille ayant en charge l'enfant à prendre toutes autres dispositions utiles.

Chaque fois que le personnel du service départemental de protection maternelle et infantile constate que la santé ou le développement de l'enfant sont compromis ou menacés par des mauvais traitements, et sans préjudice des compétences et de la saisine de l'autorité judiciaire, le personnel en rend compte sans délai au médecin responsable du service qui provoque d'urgence toutes mesures appropriées.

Lorsqu'un médecin du service départemental de protection maternelle et infantile estime que les circonstances font obstacle à ce que l'enfant reçoive les soins nécessaires, il lui appartient de prendre toutes mesures relevant de sa compétence propres à faire face à la situation. Il en rend compte au médecin responsable du service.

## Article L2112-7

Lorsque des examens prénuptiaux et les examens institués par les articles L. 2122-1, deuxième alinéa, L. 2122-3 et L. 2132-2, deuxième alinéa, sont pratiqués dans une consultation du service départemental de protection maternelle et infantile et concernent des assurés sociaux ou leurs ayants

droit, les frais y afférents sont remboursés au département par les organismes d'assurance maladie dont relèvent les intéressés selon le mode de tarification prévu à l'article L. 162-32 du code de la sécurité sociale.

Les organismes d'assurance maladie peuvent également, par voie de convention, participer sur leurs fonds d'action sanitaire et sociale aux autres actions de prévention médico-sociale menées par le département.

Dans les départements où, à la date d'entrée en vigueur de la loi n° 89-899 du 18 décembre 1989 relative à la protection et à la promotion de la santé, de la famille et de l'enfance et adaptant la législation sanitaire et sociale aux transferts de compétence en matière d'aide sociale et de santé, une convention fixe les conditions de la participation des organismes d'assurance maladie au fonctionnement du service départemental de protection maternelle et infantile, celle-ci demeure en vigueur, sauf dénonciation dans les conditions prévues par ladite convention. En cas de dénonciation, les dispositions du premier alinéa et éventuellement du deuxième alinéa du présent article sont applicables.

## Article L2112-8

Le financement des centres d'action médico-sociale précoce mentionnés à l'article L. 2132-4 est assuré par une dotation globale annuelle à la charge des régimes d'assurance maladie pour 80 % de son montant et du département pour le solde.

## Article L2112-9

Les articles 226-13 et 226-14 du code pénal relatifs au secret professionnel sont applicables à toute personne appelée à collaborer au service départemental de protection maternelle et infantile.

## Article L2112-10

Sauf disposition contraire, les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre Ier : Protection et promotion de la santé maternelle et infantile

# Titre Ier : Organisation et missions

# Chapitre III : Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

## Article L2113-1

Une Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal est chargée de donner un avis sur les demandes d'autorisation d'exercice des activités d'assistance médicale à la procréation et de diagnostic prénatal, sur les demandes d'agrément des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal ainsi que sur les décisions de retrait d'autorisation. Elle participe au suivi et à l'évaluation du fonctionnement des établissements et laboratoires autorisés.

Elle remet chaque année au ministre chargé de la santé un rapport portant sur l'évolution de la médecine et de la biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

## Article L2113-2

Le ministre chargé de la santé communique à la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal le rapport mentionné à l'article L. 2142-2 et tous documents utiles pour les besoins de sa mission.

## Article L2113-3

La Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal comprend des praticiens désignés sur proposition de leurs organisations représentatives, des personnalités choisies en raison de leur compétence dans les domaines de la procréation, de l'obstétrique, du diagnostic prénatal, du conseil génétique et du droit de la filiation et des représentants des administrations intéressées et des ordres professionnels ainsi qu'un représentant

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

des associations familiales.

La commission est présidée par un membre de la Cour de cassation, du Conseil d'Etat ou de la Cour des comptes désigné par décret.

## Article L2113-4

Les membres de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal et les personnes appelées à collaborer à ses travaux sont tenus, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal, de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance en raison de leurs fonctions.

## Article L2113-5

La composition de la commission et les modalités de son organisation et de son fonctionnement sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre Ier : Protection et promotion de la santé maternelle et infantile

# Titre II : Actions de prévention concernant les futurs conjoints et parents

# Chapitre II : Examens de prévention durant et après la grossesse.

## Article L2122-1

Toute femme enceinte bénéficie d'une surveillance médicale de la grossesse et des suites de l'accouchement qui comporte, en particulier, des examens prénataux et postnataux obligatoires pratiqués ou prescrits par un médecin ou une sage-femme. La déclaration de grossesse peut-être effectuée par une sage-femme. Lorsque, à l'issue du premier examen prénatal, la sage-femme constate une situation ou des antécédents pathologiques, elle adresse la femme enceinte à un médecin.

Le nombre et la nature des examens obligatoires ainsi que les périodes au cours desquelles ils doivent intervenir sont déterminés par voie réglementaire.

A l'occasion du premier examen prénatal, après information sur les risques de contamination, un test de dépistage de l'infection par le virus de l'immuno-déficience humaine est proposé à la femme enceinte. Le médecin ou la sage-femme propose également un frottis cervico-utérin, dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

## Article L2122-2

Toute femme enceinte est pourvue gratuitement, lors du premier examen prénatal, d'un carnet de grossesse. Un arrêté interministériel détermine le modèle et le mode d'utilisation de ce carnet où sont mentionnés obligatoirement les résultats des examens prescrits en application de l'article L. 2122-1 et où sont également notées, au fur et à mesure, toutes les constatations importantes concernant le déroulement de la grossesse et la santé de la future mère.

Le carnet appartient à la future mère. Celle-ci doit être informée que nul ne peut en exiger la

communication et que toute personne appelée, de par sa fonction, à prendre connaissance des renseignements qui y sont inscrits est soumise au secret professionnel.

A la demande du père putatif, le médecin peut rendre compte à celui-ci de l'état de santé de la future mère, dans le respect des règles de la déontologie médicale.

## Article L2122-3

Chaque fois que l'examen de la future mère ou les antécédents familiaux le rendent nécessaire, il est également procédé à un examen médical du futur père accompagné, le cas échéant, des analyses et examens complémentaires appropriés.

## Article L2122-4

Les organismes et services chargés du versement des prestations familiales sont tenus de transmettre sous huitaine au médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile l'attestation de passation de premier examen médical prénatal de leurs allocataires.

La transmission de cette information se fait dans le respect du secret professionnel.

## Article L2122-5

Sauf disposition contraire, les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre Ier : Protection et promotion de la santé maternelle et infantile

# Titre II : Actions de prévention concernant les futurs conjoints et parents

# Chapitre III : Stérilisation à visée contraceptive

## Article L2123-1

La ligature des trompes ou des canaux déférents à visée contraceptive ne peut être pratiquée sur une personne mineure. Elle ne peut être pratiquée que si la personne majeure intéressée a exprimé une volonté libre, motivée et délibérée en considération d'une information claire et complète sur ses conséquences.

Cet acte chirurgical ne peut être pratiqué que dans un établissement de santé et après une consultation auprès d'un médecin.

Ce médecin doit au cours de la première consultation :

- informer la personne des risques médicaux qu'elle encourt et des conséquences de l'intervention ;

- lui remettre un dossier d'information écrit.

Il ne peut être procédé à l'intervention qu'à l'issue d'un délai de réflexion de quatre mois après la première consultation médicale et après une confirmation écrite par la personne concernée de sa volonté de subir une intervention.

Un médecin n'est jamais tenu de pratiquer cet acte à visée contraceptive mais il doit informer l'intéressée de son refus dès la première consultation.

## Article L2123-2

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

La ligature des trompes ou des canaux déférents à visée contraceptive ne peut être pratiquée sur une personne mineure. Elle ne peut être pratiquée sur une personne majeure dont l'altération des facultés mentales constitue un handicap et a justifié son placement sous tutelle ou sous curatelle que lorsqu'il existe une contre-indication médicale absolue aux méthodes de contraception ou une impossibilité avérée de les mettre en oeuvre efficacement.

L'intervention est subordonnée à une décision du juge des tutelles saisi par la personne concernée, les père et mère ou le représentant légal de la personne concernée.

Le juge se prononce après avoir entendu la personne concernée. Si elle est apte à exprimer sa volonté, son consentement doit être systématiquement recherché et pris en compte après que lui a été donnée une information adaptée à son degré de compréhension. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement.

Le juge entend les père et mère de la personne concernée ou son représentant légal ainsi que toute personne dont l'audition lui paraît utile.

Il recueille l'avis d'un comité d'experts composé de personnes qualifiées sur le plan médical et de représentants d'associations de personnes handicapées. Ce comité apprécie la justification médicale de l'intervention, ses risques ainsi que ses conséquences normalement prévisibles sur les plans physique et psychologique.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent article.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre Ier : Protection et promotion de la santé maternelle et infantile

# Titre III : Actions de prévention concernant l'enfant

# Chapitre Ier : Diagnostics anténataux : diagnostic prénatal et diagnostic préimplantatoire.

## Article L2131-1

I.-Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales, y compris l'échographie obstétricale et fœtale, ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité.

II.-Toute femme enceinte reçoit, lors d'une consultation médicale, une information loyale, claire et adaptée à sa situation sur la possibilité de recourir, à sa demande, à des examens de biologie médicale et d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de sa grossesse.

III.-Le prescripteur, médecin ou sage-femme, communique les résultats de ces examens à la femme enceinte et lui donne toute l'information nécessaire à leur compréhension.

En cas de risque avéré, la femme enceinte et, si elle le souhaite, l'autre membre du couple sont pris en charge par un médecin et, le cas échéant ou à sa demande, orientés vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Ils reçoivent, sauf opposition de leur part, des informations sur les caractéristiques de l'affection suspectée, les moyens de la détecter et les possibilités de prévention, de soin ou de prise en charge adaptée du fœtus ou de l'enfant né. Une liste des associations spécialisées et agréées dans l'accompagnement des patients atteints de l'affection suspectée et de leur famille leur est proposée.

IV.-En cas de risque avéré, de nouveaux examens de biologie médicale et d'imagerie à visée diagnostique peuvent être proposés par un médecin, le cas échéant membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, au cours d'une consultation adaptée à l'affection recherchée.

V.-Préalablement à certains examens mentionnés au II et aux examens mentionnés au IV du présent article, le consentement prévu au troisième alinéa de l'article L. 1111-4 est recueilli par écrit auprès de la femme enceinte par le médecin ou la sage-femme qui prescrit ou, le cas échéant, qui effectue les examens. La liste de ces examens est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé au

regard notamment de leurs risques pour la femme enceinte, l'embryon ou le fœtus et de la possibilité de détecter une affection d'une particulière gravité chez l'embryon ou le fœtus.

VI.-Préalablement au recueil du consentement mentionné au V et à la réalisation des examens mentionnés aux II et IV, la femme enceinte reçoit, sauf opposition de sa part dûment mentionnée par le médecin ou la sage-femme dans le dossier médical, une information portant notamment sur les objectifs, les modalités, les risques, les limites et le caractère non obligatoire de ces examens.

En cas d'échographie obstétricale et fœtale, il lui est précisé en particulier que l'absence d'anomalie détectée ne permet pas d'affirmer que le fœtus soit indemne de toute affection et qu'une suspicion d'anomalie peut ne pas être confirmée ultérieurement.

VII.-Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal sont pratiqués dans des laboratoires de biologie médicale faisant appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence, autorisés selon les modalités prévues au titre II du livre Ier de la sixième partie et accrédités selon les modalités prévues au chapitre Ier du titre II du livre II de la même partie. Lorsque le laboratoire dépend d'un établissement de santé, l'autorisation est délivrée à cet établissement.

VIII.-La création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, mentionnés au III, dans des organismes et établissements de santé publics et privés d'intérêt collectif est autorisée par l'Agence de la biomédecine.

## Article L2131-2

Tout établissement ou laboratoire autorisé à pratiquer des examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal, tout centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal est tenu de présenter à l'agence régionale de santé et à l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1 un rapport annuel d'activité suivant des modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

## Article L2131-3

Toute violation constatée dans un établissement ou un laboratoire, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires applicables au diagnostic prénatal entraîne le retrait temporaire ou définitif des autorisations prévues à l'article L. 2131-1.

Le retrait de l'autorisation d'un établissement ou d'un laboratoire est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation ou si le volume d'activité ou la qualité des résultats est insuffisant.

Le retrait ne peut intervenir qu'après un délai d'un mois suivant une mise en demeure adressée par l'autorité administrative à l'établissement ou au laboratoire concerné et précisant les griefs. En cas de violation grave des dispositions du présent titre, l'autorisation peut être suspendue sans délai à titre conservatoire.

## Article L2131-4

On entend par diagnostic préimplantatoire le diagnostic biologique réalisé à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro.

Le diagnostic préimplantatoire n'est autorisé qu'à titre exceptionnel dans les conditions suivantes :

Un médecin exerçant son activité dans un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal tel que défini par l'article L. 2131-1 doit attester que le couple, du fait de sa situation familiale, a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic.

Le diagnostic ne peut être effectué que lorsqu'a été préalablement et précisément identifiée, chez l'un des parents ou l'un de ses ascendants immédiats dans le cas d'une maladie gravement invalidante, à révélation tardive et mettant prématurément en jeu le pronostic vital, l'anomalie ou les anomalies responsables d'une telle maladie.

Les deux membres du couple expriment par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic.

Le diagnostic ne peut avoir d'autre objet que de rechercher cette affection ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter.

Il ne peut être réalisé, à certaines conditions, que dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet par l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1.

En cas de diagnostic sur un embryon de l'anomalie ou des anomalies responsables d'une des maladies mentionnées au deuxième alinéa, les deux membres du couple, s'ils confirment leur intention de ne pas poursuivre leur projet parental en ce qui concerne cet embryon, peuvent consentir à ce que celui-ci fasse l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5. Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur des examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal est habilité à en communiquer les résultats à la femme enceinte.

## Article L2131-4-1

Par dérogation au sixième alinéa de l'article L. 2131-4, et sous réserve d'avoir épuisé toutes les possibilités offertes par les articles L. 1241-1 à L. 1241-7, le diagnostic préimplantatoire peut également être autorisé lorsque les conditions suivantes sont réunies :

-le couple a donné naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique entraînant la mort dès les premières années de la vie et reconnue comme incurable au moment du diagnostic ;

-le pronostic vital de cet enfant peut être amélioré, de façon décisive, par l'application sur celui-ci d'une thérapeutique ne portant pas atteinte à l'intégrité du corps de l'enfant né du transfert de l'embryon in utero, conformément à l'article 16-3 du code civil ;

-le diagnostic mentionné au premier alinéa a pour seuls objets de rechercher la maladie génétique ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter, d'une part, et de permettre l'application de la thérapeutique mentionnée au troisième alinéa, d'autre part.

Les deux membres du couple expriment par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

La réalisation du diagnostic est soumise à la délivrance d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine, qui en rend compte dans son rapport public conformément à l'article L. 1418-1. Cette autorisation est subordonnée au respect des dispositions prévues au dernier alinéa de l'article L. 2141-3.

## Article L2131-4-2

Sont seuls habilités à procéder au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro les praticiens ayant été agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine mentionnée à l'article L. 1418-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire.

## Article L2131-5

Sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :

1° Les missions, le rôle auprès des autres intervenants en matière de diagnostic prénatal et les conditions de création et d'autorisation des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal prévus à l'article L. 2131-1 ;

2° La nature des examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal et les conditions dans lesquelles ils peuvent être pratiquées dans les établissements publics de santé et les laboratoires de biologie médicale autorisés ;

3° Les conditions dans lesquelles le diagnostic préimplantatoire peut être réalisé dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre Ier : Protection et promotion de la santé maternelle et infantile

# Titre III : Actions de prévention concernant l'enfant

# Chapitre II : Carnet de santé et examens obligatoires.

## Article L2132-1

Lors de la déclaration de naissance, il est délivré gratuitement pour tout enfant un carnet de santé. Ce carnet est remis par l'officier d'état civil ; à défaut, il peut être demandé au service départemental de protection maternelle et infantile.

Un arrêté ministériel détermine le modèle et le mode d'utilisation de ce carnet où sont mentionnés obligatoirement les résultats des examens médicaux prévus aux articles L. 2132-2 et L. 2132-2-1 et où doivent être notées, au fur et à mesure, toutes les constatations importantes concernant la santé de l'enfant.

Le carnet est établi au nom de l'enfant. Il est remis aux parents ou aux personnes titulaires de l'exercice de l'autorité parentale ou aux personnes ou aux services à qui l'enfant a été confié. Ils doivent être informés que nul ne peut en exiger la communication et que toute personne appelée, de par sa fonction, à prendre connaissance des renseignements qui y sont inscrits est soumise au secret professionnel.

## Article L2132-2

Tous les enfants de moins de six ans bénéficient de mesures de prévention sanitaire et sociale qui comportent notamment des examens obligatoires.

Le nombre et le contenu de ces examens, l'âge auquel ils doivent intervenir et la détermination de ceux qui donnent lieu à l'établissement d'un certificat de santé sont fixés par voie réglementaire.

Le contenu des certificats de santé, et notamment la liste des maladies ou déficiences qui doivent y être mentionnées, est établi par arrêté interministériel.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L2132-2-1

Dans l'année qui suit leur sixième et leur douzième anniversaire, les enfants sont obligatoirement soumis à un examen bucco-dentaire de prévention réalisé par un chirurgien-dentiste ou un médecin qualifié en stomatologie. Cet examen ne donne pas lieu à contribution financière de la part des familles. Cette obligation est réputée remplie lorsque le chirurgien-dentiste ou un médecin qualifié en stomatologie atteste sur le carnet de santé mentionné à l'article L. 2132-1 de la réalisation des examens dispensés.

Un accord conventionnel interprofessionnel mentionné à l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale ou les conventions mentionnées aux articles L. 162-5 et L. 162-9 du même code déterminent pour les médecins qualifiés en stomatologie et pour les chirurgiens-dentistes la nature, les modalités et les conditions de mise en oeuvre de cet examen. Celles-ci concernent notamment l'information des personnes concernées, la qualité des examens, le suivi des personnes et la transmission des informations nécessaires à l'évaluation du programme de prévention dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

## Article L2132-3

Dans un délai de huit jours, le médecin qui a effectué un examen donnant lieu à l'établissement d'un certificat de santé adresse ce certificat au médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile. La transmission de cette information se fait dans le respect du secret professionnel.

A des fins de suivi statistique et épidémiologique de la santé des enfants, chaque service public départemental de protection maternelle et infantile transmet au ministre chargé de la santé ou aux services désignés à cet effet par le directeur général de l'agence régionale de santé, dans des conditions fixées par arrêté pris après avis du Conseil national de l'information statistique et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés :

1° Des données agrégées ;

2° Des données personnelles, dont certaines de santé, ne comportant pas les données suivantes : nom, prénom, jour de naissance et adresse détaillée. L'arrêté précise les modalités de fixation des échantillons ainsi que les garanties de confidentialité apportées lors de la transmission des données. La transmission de ces données se fait dans le respect des règles relatives au secret professionnel.

Les informations transmises en application du présent article et permettant l'identification des personnes physiques auxquelles elles s'appliquent ne peuvent faire l'objet d'aucune communication de la part du service bénéficiaire de la transmission et sont détruites après utilisation.

## Article L2132-4

Les personnes titulaires de l'exercice de l'autorité parentale ou celles à qui un enfant a été confié sont informées, dans le respect des règles déontologiques, lorsqu'un handicap a été suspecté, décelé ou signalé chez ce dernier, notamment au cours des examens médicaux prévus à l'article L. 2132-2,

de la nature du handicap et de la possibilité pour l'enfant d'être accueilli dans des centres spécialisés, notamment, dans des centres d'action médico-sociale précoce, en vue de prévenir ou de réduire l'aggravation de ce handicap.

Dans les centres d'action médico-sociale précoce, la prise en charge s'effectue sous forme de cure ambulatoire comportant l'intervention d'une équipe pluridisciplinaire. Elle comporte une action de conseil et de soutien de la famille ou des personnes auxquelles l'enfant a été confié. Elle est assurée, s'il y a lieu, en liaison avec les institutions d'éducation préscolaires et les établissements et services mentionnés à l'article L. 2324-1.

Le financement de ces centres est assuré dans les conditions définies à l'article L. 2112-8.

## Article L2132-5

Sauf disposition contraire, les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre Ier : Protection et promotion de la santé maternelle et infantile

# Titre III : Actions de prévention concernant l'enfant

# Chapitre III : Alimentation, publicité et promotion.

## Article L2133-1

Les messages publicitaires en faveur de boissons avec ajouts de sucres, de sel ou d'édulcorants de synthèse ou de produits alimentaires manufacturés doivent contenir une information à caractère sanitaire. Dans le cas des messages publicitaires télévisés ou radiodiffusés, cette obligation ne s'applique qu'aux messages émis et diffusés à partir du territoire français et reçus sur ce territoire. La même obligation d'information s'impose à toute promotion, destinée au public, par voie d'imprimés et de publications périodiques édités par les producteurs ou distributeurs de ces produits.

Les annonceurs et les promoteurs peuvent déroger à cette obligation sous réserve du versement d'une contribution dont le produit est affecté à l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé. Cette contribution est destinée à financer la réalisation et la diffusion d'actions d'information et d'éducation nutritionnelles, notamment dans les médias concernés ainsi qu'au travers d'actions locales.

La contribution prévue à l'alinéa précédent est assise, s'agissant des messages publicitaires, sur le montant annuel des sommes destinées à l'émission et à la diffusion de ces messages, hors remise, rabais, ristourne et taxe sur la valeur ajoutée, payées par les annonceurs. Le montant de cette contribution est égal à 1, 5 % du montant de ces sommes.

La contribution prévue au deuxième alinéa est assise, s'agissant des autres types de promotion de ces produits, sur la valeur hors taxe sur la valeur ajoutée des dépenses de réalisation et de distribution qui ont été engagées au titre de l'année civile précédente, diminuée des réductions de prix obtenues des fournisseurs qui se rapportent expressément à ces dépenses. La base d'imposition des promoteurs qui effectuent tout ou partie des opérations de réalisation et de distribution avec leurs propres moyens d'exploitation est constituée par le prix de revient hors taxe sur la valeur ajoutée de toutes les dépenses ayant concouru à la réalisation desdites opérations. Le taux de la contribution est fixé à 1, 5 % du montant hors taxe sur la valeur ajoutée de ces dépenses.

Le fait générateur est constitué par la diffusion des messages publicitaires ou la mise à disposition des documents visés au premier alinéa. La contribution est exigible au moment du paiement par l'annonceur aux régies ou au moment de la première mise à disposition des documents visés. La

contribution est déclarée, liquidée, recouvrée et contrôlée selon les procédures et sous les mêmes sanctions, garanties et privilèges que la taxe sur la valeur ajoutée. Les réclamations sont présentées, instruites et jugées selon les règles applicables à cette même taxe. Il est opéré un prélèvement de 1, 5 % effectué par l'Etat sur le montant de cette contribution pour frais d'assiette et de recouvrement.

Les modalités d'application du présent article, et notamment les conditions de consultation des annonceurs sur les actions de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, sont déterminées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé et après consultation du Bureau de vérification de la publicité.

Les dispositions du présent article entrent en vigueur à la date de publication du décret mentionné au précédent alinéa, et au plus tard le 1er janvier 2006.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre Ier : Protection et promotion de la santé maternelle et infantile

# Titre IV : Assistance médicale à la procréation

# Chapitre Ier : Dispositions générales.

## Article L2141-1

L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception in vitro, la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle. La liste des procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités et les critères d'inscription des procédés sur cette liste. Les critères portent notamment sur le respect des principes fondamentaux de la bioéthique prévus en particulier aux articles 16 à 16-8 du code civil, l'efficacité, la reproductibilité du procédé ainsi que la sécurité de son utilisation pour la femme et l'enfant à naître. L'Agence de la biomédecine remet au ministre chargé de la santé, dans les trois mois après la promulgation de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, un rapport précisant la liste des procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation ainsi que les modalités et les critères d'inscription des procédés sur cette liste.

Toute technique visant à améliorer l'efficacité, la reproductibilité et la sécurité des procédés figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa du présent article fait l'objet, avant sa mise en œuvre, d'une autorisation délivrée par le directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis motivé de son conseil d'orientation.

Lorsque le conseil d'orientation considère que la modification proposée est susceptible de constituer un nouveau procédé, sa mise en œuvre est subordonnée à son inscription sur la liste mentionnée au même premier alinéa.

La technique de congélation ultra-rapide des ovocytes est autorisée.

La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation privilégie les pratiques et procédés qui permettent de limiter le nombre des embryons conservés. L'Agence de la biomédecine rend compte, dans son rapport annuel, des méthodes utilisées et des résultats obtenus.

La stimulation ovarienne, y compris lorsqu'elle est mise en oeuvre indépendamment d'une

technique d'assistance médicale à la procréation, est soumise à des règles de bonnes pratiques fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine, définit les règles de bonnes pratiques applicables à l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur.

## Article L2141-2

L'assistance médicale à la procréation a pour objet de remédier à l'infertilité d'un couple ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité. Le caractère pathologique de l'infertilité doit être médicalement diagnostiqué.

L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer et consentir préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. Font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons le décès d'un des membres du couple, le dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou la cessation de la communauté de vie, ainsi que la révocation par écrit du consentement par l'homme ou la femme auprès du médecin chargé de mettre en oeuvre l'assistance médicale à la procréation.

## Article L2141-3

Un embryon ne peut être conçu in vitro que dans le cadre et selon les objectifs d'une assistance médicale à la procréation telle que définie à l'article L. 2141-1. Il ne peut être conçu avec des gamètes ne provenant pas d'un au moins des membres du couple.

Compte tenu de l'état des techniques médicales, les membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que soit tentée la fécondation d'un nombre d'ovocytes pouvant rendre nécessaire la conservation d'embryons, dans l'intention de réaliser ultérieurement leur projet parental. Dans ce cas, ce nombre est limité à ce qui est strictement nécessaire à la réussite de l'assistance médicale à la procréation, compte tenu du procédé mis en œuvre. Une information détaillée est remise aux membres du couple sur les possibilités de devenir de leurs embryons conservés qui ne feraient plus l'objet d'un projet parental.

Les membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que les embryons, non susceptibles d'être transférés ou conservés, fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5.

Un couple dont des embryons ont été conservés ne peut bénéficier d'une nouvelle tentative de fécondation in vitro avant le transfert de ceux-ci sauf si un problème de qualité affecte ces embryons.

## Article L2141-4

I.-Les deux membres du couple dont des embryons sont conservés sont consultés chaque année par écrit sur le point de savoir s'ils maintiennent leur projet parental.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

II.-S'ils n'ont plus de projet parental ou en cas de décès de l'un d'entre eux, les deux membres d'un couple, ou le membre survivant, peuvent consentir à ce que :

1° Leurs embryons soient accueillis par un autre couple dans les conditions fixées aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6 ;

2° Leurs embryons fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5 ou, dans les conditions fixées par cet article et l'article L. 1125-1, à ce que les cellules dérivées à partir de ceux-ci entrent dans une préparation de thérapie cellulaire à des fins exclusivement thérapeutiques ;

3° Il soit mis fin à la conservation de leurs embryons.

Dans tous les cas, le consentement ou la demande est exprimé par écrit et fait l'objet d'une confirmation par écrit après un délai de réflexion de trois mois. En cas de décès de l'un des membres du couple, le membre survivant ne peut être consulté avant l'expiration d'un délai d'un an à compter du décès, sauf initiative anticipée de sa part.

III.-Dans le cas où l'un des deux membres du couple consultés à plusieurs reprises ne répond pas sur le point de savoir s'il maintient ou non son projet parental, il est mis fin à la conservation des embryons si la durée de celle-ci est au moins égale à cinq ans. Il en est de même en cas de désaccord des membres du couple sur le maintien du projet parental ou sur le devenir des embryons.

IV.-Lorsque les deux membres d'un couple, ou le membre survivant, ont consenti, dans les conditions prévues aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6, à l'accueil de leurs embryons et que ceux-ci n'ont pas été accueillis dans un délai de cinq ans à compter du jour où ce consentement a été exprimé par écrit, il est mis fin à la conservation de ces embryons.

## Article L2141-5

Les deux membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple dans les conditions prévues à l'article L. 2141-6.

En cas de décès d'un membre du couple, le membre survivant est consulté par écrit sur le point de savoir s'il consent à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple dans les conditions prévues à l'article L. 2141-6.

## Article L2141-6

Un couple répondant aux conditions prévues à l'article L. 2141-2 peut accueillir un embryon lorsque les techniques d'assistance médicale à la procréation au sein du couple ne peuvent aboutir ou lorsque le couple, dûment informé dans les conditions prévues à l'article L. 2141-10, y renonce.

L'accueil de l'embryon est subordonné à une décision de l'autorité judiciaire, qui reçoit préalablement le consentement écrit du couple à l'origine de sa conception. Le juge s'assure que le

couple demandeur remplit les conditions prévues à l'article L. 2141-2 et fait procéder à toutes investigations permettant d'apprécier les conditions d'accueil que ce couple est susceptible d'offrir à l'enfant à naître sur les plans familial, éducatif et psychologique. L'autorisation d'accueil est délivrée pour une durée de trois ans renouvelable.

Le couple accueillant l'embryon et celui y ayant renoncé ne peuvent connaître leurs identités respectives.

Toutefois, en cas de nécessité thérapeutique, un médecin pourra accéder aux informations médicales non identifiantes concernant le couple ayant renoncé à l'embryon.

Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué au couple ayant renoncé à l'embryon.

L'accueil de l'embryon est subordonné à des règles de sécurité sanitaire. Ces règles comprennent notamment des tests de dépistage des maladies infectieuses.

Seuls les établissements publics ou privés à but non lucratif autorisés à cet effet peuvent conserver les embryons destinés à être accueillis et mettre en oeuvre la procédure d'accueil.

## Article L2141-7

L'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur peut être mise en oeuvre lorsqu'il existe un risque de transmission d'une maladie d'une particulière gravité à l'enfant ou à un membre du couple, lorsque les techniques d'assistance médicale à la procréation au sein du couple ne peuvent aboutir ou lorsque le couple, dûment informé dans les conditions prévues à l'article L. 2141-10, renonce à une assistance médicale à la procréation au sein du couple

## Article L2141-8

Un embryon humain ne peut être conçu ni utilisé à des fins commerciales ou industrielles.

## Article L2141-9

Seuls les embryons conçus avec les gamètes de l'un au moins des membres d'un couple et dans le respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil peuvent entrer sur le territoire où s'applique le présent code ou en sortir. Ces déplacements d'embryons sont exclusivement destinés à permettre la poursuite du projet parental de ce couple ; ils sont soumis à l'autorisation de l'Agence de la biomédecine.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L2141-10

La mise en oeuvre de l'assistance médicale à la procréation doit être précédée d'entretiens particuliers des demandeurs avec les membres de l'équipe médicale clinicobiologique pluridisciplinaire du centre, qui peut faire appel, en tant que de besoin, au service social institué au titre VI du code de la famille et de l'aide sociale.

Ils doivent notamment :

1° Vérifier la motivation de l'homme et de la femme formant le couple et leur rappeler les possibilités ouvertes par la loi en matière d'adoption ;

2° Informer ceux-ci des possibilités de réussite et d'échec des techniques d'assistance médicale à la procréation, de leurs effets secondaires et de leurs risques à court et à long terme, ainsi que de leur pénibilité et des contraintes qu'elles peuvent entraîner ;

2° bis Informer ceux-ci de l'impossibilité de réaliser un transfert des embryons conservés en cas de rupture du couple ou de décès d'un de ses membres ;

3° Leur remettre un dossier-guide comportant notamment :

a) Le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'assistance médicale à la procréation ;

b) Un descriptif de ces techniques ;

c) Le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'adoption, ainsi que l'adresse des associations et organismes susceptibles de compléter leur information à ce sujet.

La demande ne peut être confirmée qu'à l'expiration d'un délai de réflexion d'un mois à l'issue du dernier entretien.

La confirmation de la demande est faite par écrit.

L'assistance médicale à la procréation est subordonnée à des règles de sécurité sanitaire.

Elle ne peut être mise en oeuvre par le médecin lorsque les demandeurs ne remplissent pas les conditions prévues par le présent titre ou lorsque le médecin, après concertation au sein de l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire, estime qu'un délai de réflexion supplémentaire est nécessaire aux demandeurs dans l'intérêt de l'enfant à naître.

Les époux, les partenaires liés par un pacte civil de solidarité ou les concubins qui, pour procréer,

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

recourent à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers donneur doivent préalablement donner, dans les conditions prévues par le code civil, leur consentement au juge ou au notaire.

## Article L2141-11

Toute personne dont la prise en charge médicale est susceptible d'altérer la fertilité, ou dont la fertilité risque d'être prématurément altérée, peut bénéficier du recueil et de la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux, en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation, ou en vue de la préservation et de la restauration de sa fertilité. Ce recueil et cette conservation sont subordonnés au consentement de l'intéressé et, le cas échéant, de celui de l'un des titulaires de l'autorité parentale, ou du tuteur, lorsque l'intéressé, mineur ou majeur, fait l'objet d'une mesure de tutelle.

Les procédés biologiques utilisés pour la conservation des gamètes et des tissus germinaux sont inclus dans la liste prévue à l'article L. 2141-1, selon les conditions déterminées par cet article.

## Article L2141-11-1

L'importation et l'exportation de gamètes ou de tissus germinaux issus du corps humain sont soumises à une autorisation délivrée par l'Agence de la biomédecine.

Seul un établissement, un organisme ou un laboratoire titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 2142-1 pour exercer une activité biologique d'assistance médicale à la procréation peut obtenir l'autorisation prévue au présent article.

Seuls les gamètes et les tissus germinaux recueillis et destinés à être utilisés conformément aux normes de qualité et de sécurité en vigueur, ainsi qu'aux principes mentionnés aux articles L. 1244-3, L. 1244-4, L. 2141-2, L. 2141-3, L. 2141-7 et L. 2141-11 du présent code et aux articles 16 à 16-8 du code civil, peuvent faire l'objet d'une autorisation d'importation ou d'exportation.

Toute violation des prescriptions fixées par l'autorisation d'importation ou d'exportation de gamètes ou de tissus germinaux entraîne la suspension ou le retrait de cette autorisation par l'Agence de la biomédecine.

## Article L2141-12

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment :

1° Les modalités d'application de l'article L. 2141-6 et notamment les activités soumises à l'autorisation prévue par le dernier alinéa de cet article ;

2° Les règles de sécurité sanitaire auxquelles est subordonnée la mise en oeuvre de l'assistance médicale à la procréation ;

3° Les conditions d'autorisation des activités d'importation et d'exportation de gamètes et de tissus germinaux mentionnées à l'article L. 2141-11-1.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre Ier : Protection et promotion de la santé maternelle et infantile

# Titre IV : Assistance médicale à la procréation

# Chapitre II : Conditions d'autorisation et de fonctionnement des établissements de santé, des laboratoires de biologie médicale et des autres organismes

## Article L2142-1

Les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation, à l'exception de l'insémination artificielle et de la stimulation ovarienne, ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé.

Sous réserve de l'alinéa suivant, les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ne peuvent être pratiquées que dans les laboratoires de biologie médicale accrédités selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre Ier du titre II du livre II de la sixième partie.

Les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation relatives aux gamètes en vue de don ne peuvent être pratiquées que dans des organismes et établissements de santé publics, ou dans des organismes et établissements de santé privés à but non lucratif. Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens au titre de ces activités.

A l'exception de l'insémination artificielle et de la stimulation ovarienne, les activités, tant cliniques que biologiques, d'assistance médicale à la procréation doivent être autorisées suivant les modalités prévues par les dispositions du chapitre II du titre II du livre Ier de la partie VI du présent code.

Pour être autorisés à exercer ces activités, les établissements, les laboratoires et les organismes mentionnés aux premier, deuxième et troisième alinéas doivent faire appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence et remplir les conditions déterminées en application des dispositions susmentionnées de la partie VI du présent code et des conditions de fonctionnement déterminées par voie réglementaire.

L'autorisation porte sur une ou plusieurs des activités d'assistance médicale à la procréation, avec ou sans tiers donneur. Elle est délivrée pour une durée de cinq ans.

La mise en oeuvre de la fécondation in vitro est subordonnée à la réunion des autorisations clinique et biologique mentionnées au quatrième alinéa.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L2142-2

Tout établissement, organisme ou laboratoire autorisé à pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation est tenu de présenter à l' agence régionale de santé et à l'Agence de la biomédecine un rapport annuel d'activité suivant des modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Il est également tenu d'établir et de conserver des registres relatifs aux gamètes, aux tissus germinaux et aux embryons qu'il conserve.

## Article L2142-3

Toute violation constatée dans un établissement, un organisme ou un laboratoire, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires applicables à l'assistance médicale à la procréation, entraîne le retrait temporaire ou définitif des autorisations prévues à l'article L. 2142-1, dans les conditions fixées à l'article L. 6122-13.

Le retrait de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation ou si le volume d'activité ou la qualité des résultats sont insuffisants.

## Article L2142-3-1

Dans chaque établissement, organisme ou laboratoire autorisé à pratiquer des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation, il est désigné une personne responsable, chargée de veiller au respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la qualité et à la sécurité des gamètes, des tissus germinaux et des embryons.

Dans les laboratoires d'examens de biologie médicale, la personne responsable est le directeur ou un directeur adjoint du laboratoire.

## Article L2142-4

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment :

1° Les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ;

2° Les conditions de fonctionnement que doivent remplir les établissements, les organismes et les laboratoires mentionnés aux premier, deuxième et troisième alinéas de l'article L. 2142-1 pour être autorisés à exercer des activités d'assistance médicale à la procréation ;

3° (Abrogé)

4° Les conditions d'exercice et d'organisation de l'ensemble des activités d'assistance médicale à la procréation définies à l'article L. 2141-1 ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

5° Les conditions dans lesquelles les établissements, organismes et laboratoires sont tenus d'établir et de conserver des registres relatifs aux gamètes, aux tissus germinaux et aux embryons qu'ils conservent et les obligations auxquelles ils sont tenus au regard de la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, notamment lorsqu'ils cessent leur activité ;

6° Les dispositions précisant les modalités pratiques de la mise en oeuvre des déplacements d'embryons prévus à l'article L. 2141-9 ;

7° Les conditions de formation et d'expérience ainsi que les missions de la personne responsable mentionnée à l'article L. 2142-3-1.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre Ier : Protection et promotion de la santé maternelle et infantile

# Titre V : Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires

# Chapitre unique.

## Article L2151-1

Comme il est dit au troisième alinéa de l'article 16-4 du code civil ci-après reproduit :

Art. 16-4 (troisième alinéa).-Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée.

## Article L2151-2

La conception in vitro d'embryon ou la constitution par clonage d'embryon humain à des fins de recherche est interdite.

La création d'embryons transgéniques ou chimériques est interdite.

## Article L2151-3

Un embryon humain ne peut être ni conçu, ni constitué par clonage, ni utilisé, à des fins commerciales ou industrielles.

## Article L2151-4

Est également interdite toute constitution par clonage d'un embryon humain à des fins

thérapeutiques.

## Article L2151-5

I.-La recherche sur l'embryon humain, les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches est interdite.

II.-Par dérogation au I, la recherche est autorisée si les conditions suivantes sont réunies :

1° La pertinence scientifique du projet de recherche est établie ;

2° La recherche est susceptible de permettre des progrès médicaux majeurs ;

3° Il est expressément établi qu'il est impossible de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des embryons humains, des cellules souches embryonnaires ou des lignées de cellules souches ;

4° Le projet de recherche et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

Les recherches alternatives à celles sur l'embryon humain et conformes à l'éthique doivent être favorisées.

III.-Une recherche ne peut être menée qu'à partir d'embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et qui ne font plus l'objet d'un projet parental. La recherche ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont les embryons sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. Dans le cas où le couple ou le membre survivant du couple consent à ce que ses embryons surnuméraires fassent l'objet de recherches, il est informé de la nature des recherches projetées afin de lui permettre de donner un consentement libre et éclairé. A l'exception des situations mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 2131-4 et au troisième alinéa de l'article L. 2141-3, le consentement doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois. Dans tous les cas, le consentement des deux membres du couple ou du membre survivant du couple est révocable sans motif tant que les recherches n'ont pas débuté.

IV.-Les protocoles de recherche sont autorisés par l'Agence de la biomédecine après vérification que les conditions posées aux II et III du présent article sont satisfaites. La décision motivée de l'agence, assortie de l'avis également motivé du conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent, lorsque la décision autorise un protocole, interdire ou suspendre la réalisation de ce protocole si une ou plusieurs des conditions posées aux II et III ne sont pas satisfaites.

En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'agence suspend l'autorisation de la recherche ou la retire. Les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent, en cas de refus d'un protocole de recherche par l'agence, demander à celle-ci, dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, de procéder dans un délai de trente jours à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision.

V.-Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation.

VI.-A titre exceptionnel, des études sur les embryons visant notamment à développer les soins au bénéfice de l'embryon et à améliorer les techniques d'assistance médicale à la procréation ne portant pas atteinte à l'embryon peuvent être conduites avant et après leur transfert à des fins de gestation si le couple y consent, dans les conditions fixées au IV.

## Article L2151-6

L'importation de cellules souches embryonnaires aux fins de recherche est soumise à l'autorisation préalable de l'Agence de la biomédecine. Cette autorisation ne peut être accordée que si ces cellules souches ont été obtenues dans le respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil.

L'exportation de cellules souches embryonnaires aux fins de recherche est soumise aux mêmes conditions que l'importation définie au précédent alinéa.

## Article L2151-7

Tout organisme qui assure, à des fins de recherche, la conservation d'embryons ou de cellules souches embryonnaires doit être titulaire d'une autorisation délivrée par l'Agence de la biomédecine.

La délivrance de l'autorisation est subordonnée au respect des dispositions du titre Ier du livre II de la première partie du présent code, des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site et des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement, ainsi qu'au respect des règles de sécurité sanitaire.

En cas de non-respect des dispositions mentionnées au deuxième alinéa, l'Agence de la biomédecine peut, à tout moment, suspendre ou retirer l'autorisation.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est informée des activités de conservation d'embryons ou de cellules souches embryonnaires à des fins de recherche réalisées sur le même site que des activités autorisées par elle en application de l'article L. 1243-2.

Les organismes mentionnés au premier alinéa ne peuvent céder des embryons ou des cellules souches embryonnaires qu'à un organisme titulaire d'une autorisation délivrée en application du présent article ou de l'article L. 2151-5. L'Agence de la biomédecine est informée préalablement de toute cession.

## Article L2151-7-1

Aucun chercheur, aucun ingénieur, technicien ou auxiliaire de recherche quel qu'il soit, aucun médecin ou auxiliaire médical n'est tenu de participer à quelque titre que ce soit aux recherches sur des embryons humains ou sur des cellules souches embryonnaires autorisées en application de l'article L. 2151-5.

## Article L2151-8

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat, notamment les conditions d'autorisation et de mise en oeuvre des recherches menées sur des embryons et sur des cellules souches embryonnaires.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre Ier : Protection et promotion de la santé maternelle et infantile

# Titre VI : Dispositions pénales

# Chapitre Ier : Diagnostic prénatal.

## Article L2161-1

Comme il est dit à l'article 511-20 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de procéder au diagnostic prénatal sans avoir reçu l'autorisation mentionnée à l'article L. 2131-1 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "

## Article L2161-2

Comme il est dit à l'article 511-21 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de méconnaître les dispositions des articles L. 2131-4 et L. 2131-4-1 relatif au diagnostic préimplantatoire est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre Ier : Protection et promotion de la santé maternelle et infantile

# Titre VI : Dispositions pénales

# Chapitre II : Assistance médicale à la procréation.

## Article L2162-1

Comme il est dit à l'article 511-15 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait d'obtenir des embryons humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention d'embryons humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou de remettre à des tiers, à titre onéreux, des embryons humains. "

## Article L2162-2

Comme il est dit à l'article 511-16 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait d'obtenir des embryons humains sans respecter les conditions prévues aux articles L. 2141-4 et L. 2141-5 du code de la santé publique est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende. "

## Article L2162-3

Comme il est dit à l'article 511-22 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de mettre en oeuvre des activités d'assistance médicale à la procréation sans avoir recueilli l'autorisation prévue par le quatrième alinéa de l'article L. 2142-1 du code de la santé publique ou

sans se conformer aux prescriptions de cette dernière est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "

## Article L2162-4

Comme il est dit à l'article 511-23 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait d'introduire des embryons humains sur le territoire où s'applique le code de la santé publique ou de les sortir de ce territoire sans l'autorisation prévue à l'article L. 2141-9 du code de la santé publique est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende. "

## Article L2162-5

Comme il est dit à l' article 511- 24 du code pénal ci- après reproduit :

" Le fait de procéder à des activités d'assistance médicale à la procréation à des fins autres que celles définies à l' article L. 2141-2 du code de la santé publique est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende. "

## Article L2162-6

Comme il est dit à l'article 511-25 du code pénal ci-après reproduit :

" I Le fait d'exercer les activités nécessaires à l'accueil d'un embryon humain dans les conditions fixées à l'article L. 2141-6 du code de la santé publique :

1° Sans s'être préalablement assuré qu'a été obtenue l'autorisation judiciaire prévue au deuxième alinéa dudit article ;

2° Ou sans avoir pris connaissance des résultats des tests de dépistage des maladies infectieuses exigés au sixième alinéa du même article ;

3° Ou en dehors d'un établissement autorisé conformément aux dispositions du septième alinéa du même article, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d' amende.

II Est puni des mêmes peines le fait de divulguer une information nominative permettant d'identifier à la fois le couple qui a renoncé à l'embryon et le couple qui l'a accueilli. "

## Article L2162-7

Comme il est dit à l' article 511- 26 du code pénal, la tentative des délits prévus par les articles L. 2162- 1, L. 2162- 2 et L. 2163- 6 est punie des mêmes peines.

## Article L2162-8

Comme il est dit à l'article 511-25-1 du code pénal ci-après reproduit :

"Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d' amende :

1° Le fait d'importer ou d'exporter des gamètes ou des tissus germinaux sans avoir recueilli l'autorisation prévue à l'article L. 2141-11-1 du code de la santé publique ;

2° Le fait d'importer ou d'exporter des gamètes ou des tissus germinaux pour des finalités autres que celles prévues dans l'autorisation mentionnée à l'article L. 2141-11-1 du code de la santé publique."

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre Ier : Protection et promotion de la santé maternelle et infantile

# Titre VI : Dispositions pénales

# Chapitre III : Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires.

## Article L2163-1

Comme il est dit à l'article 214-2 du code pénal ci-après reproduit :

Art. 214-2.-Le fait de procéder à une intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée est puni de trente ans de réclusion criminelle et de 7 500 000 Euros d'amende.

## Article L2163-2

Comme il est dit aux articles 511-1 et 511-1-1 du code pénal ci-après reproduits :

Art. 511-1.-Est puni de dix ans d'emprisonnement et de 150 000 Euros d'amende le fait de se prêter à un prélèvement de cellules ou de gamètes, dans le but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne, vivante ou décédée.

Art. 511-1-1.-Dans le cas où le délit prévu à l'article 511-1 est commis à l'étranger par un Français ou par une personne résidant habituellement sur le territoire français, la loi française est applicable par dérogation au deuxième alinéa de l'article 113-6 et les dispositions de la seconde phrase de l'article 113-8 ne sont pas applicables.

## Article L2163-3

Comme il est dit à l'article 511-17 du code pénal ci-après reproduit :

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Art. 511-17.-Le fait de procéder à la conception in vitro ou à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 Euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait d'utiliser des embryons humains à des fins industrielles ou commerciales.

## Article L2163-4

Comme il est dit à l'article 511-18 du code pénal ci-après reproduit :

Art. 511-18.-Le fait de procéder à la conception in vitro ou à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins de recherche est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 Euros d'amende.

## Article L2163-5

Comme il est dit à l'article 511-18-1 du code pénal ci-après reproduit :

Art. 511-18-1.-Le fait de procéder à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins thérapeutiques est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 Euros d'amende.

## Article L2163-6

Comme il est dit à l'article 511-19 du code pénal ci-après reproduit :

Art. 511-19.-I.-Le fait de procéder à une étude ou une recherche sur l'embryon humain :

1° Sans avoir préalablement obtenu le consentement écrit et l'autorisation visés à l'article L. 2151-5 du code de la santé publique, ou alors que cette autorisation est retirée, suspendue, ou que le consentement est révoqué ;

2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles fixées par cette autorisation,

est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 Euros d'amende.

II.-Le fait de procéder à une étude ou une recherche sur des cellules souches embryonnaires :

1° Sans avoir préalablement obtenu le consentement écrit et l'autorisation visés à l'article L. 2151-5

du code de la santé publique, ou alors que cette autorisation est retirée, suspendue, ou que le consentement est révoqué ;

2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles fixées par cette autorisation,

est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 Euros d'amende.

## Article L2163-7

Comme il est dit à l'article 511-19-2 du code pénal ci-après reproduit :

Art. 511-19-2.-Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 Euros d'amende :

1° Le fait de conserver des cellules souches embryonnaires sans avoir obtenu l'autorisation mentionnée à l'article L. 2151-7 du code de la santé publique ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue ;

2° Le fait de conserver des cellules souches embryonnaires sans se conformer aux règles mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 2151-7 du même code ;

3° Le fait de céder des cellules souches embryonnaires à des organismes non titulaires de l'autorisation délivrée en application de l'article L. 2151-5 ou de l'article L. 2151-7 du même code ;

4° Le fait d'avoir cédé des cellules souches embryonnaires sans en avoir informé préalablement l'Agence de la biomédecine.

## Article L2163-8

Comme il est dit à l'article 511-19-3 du code pénal ci-après reproduit :

Art. 511-19-3.-Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 Euros d'amende le fait d'importer ou d'exporter, à des fins de recherche, des tissus ou des cellules embryonnaires ou foetaux sans avoir obtenu l'autorisation mentionnée à l'article L. 2151-6 du code de la santé publique.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre Ier : Protection et promotion de la santé maternelle et infantile

# Titre VI : Dispositions pénales

# Chapitre IV : Dispositions communes.

## Article L2164-1

Les personnes physiques coupables des infractions prévues au présent titre encourent également la peine complémentaire d'interdiction, pour une durée de dix ans au plus, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise.

## Article L2164-2

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au présent titre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues par l'article 131-39 du même code.

L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du code pénal porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre II : Interruption volontaire de grossesse

# Titre Ier : Dispositions générales

# Chapitre Ier : Principe général.

## Article L2211-1

Comme il est dit à l'article 16 du code civil ci-après reproduit :

" La loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie ".

## Article L2211-2

Il ne saurait être porté atteinte au principe mentionné à l'article L. 2211-1 qu'en cas de nécessité et selon les conditions définies par le présent titre.

L'enseignement de ce principe et de ses conséquences, l'information sur les problèmes de la vie et de la démographie nationale et internationale, l'éducation à la responsabilité, l'accueil de l'enfant dans la société et la politique familiale sont des obligations nationales. L'Etat, avec le concours des collectivités territoriales, exécute ces obligations et soutient les initiatives qui y contribuent.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre II : Interruption volontaire de grossesse

# Titre Ier : Dispositions générales

# Chapitre II : Interruption pratiquée avant la fin de la douzième semaine de grossesse.

## Article L2212-1

La femme enceinte que son état place dans une situation de détresse peut demander à un médecin l'interruption de sa grossesse. Cette interruption ne peut être pratiquée qu'avant la fin de la douzième semaine de grossesse.

## Article L2212-2

L'interruption volontaire d'une grossesse ne peut être pratiquée que par un médecin.

Elle ne peut avoir lieu que dans un établissement de santé, public ou privé, ou dans le cadre d'une convention conclue entre le praticien ou un centre de planification ou d'éducation familiale ou un centre de santé et un tel établissement, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

## Article L2212-3

Le médecin sollicité par une femme en vue de l'interruption de sa grossesse doit, dès la première visite, informer celle-ci des méthodes médicales et chirurgicales d'interruption de grossesse et des risques et des effets secondaires potentiels.

Il doit lui remettre un dossier-guide, mis à jour au moins une fois par an, comportant notamment le rappel des dispositions des articles L. 2212-1 et L. 2212-2, la liste et les adresses des organismes mentionnés à l'article L. 2212-4 et des établissements où sont effectuées des interruptions volontaires de la grossesse.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les agences régionales de santé assurent la réalisation et la diffusion des dossiers-guides destinés aux médecins.

## Article L2212-4

Il est systématiquement proposé, avant et après l'interruption volontaire de grossesse, à la femme majeure une consultation avec une personne ayant satisfait à une formation qualifiante en conseil conjugal ou toute autre personne qualifiée dans un établissement d'information, de consultation ou de conseil familial, un centre de planification ou d'éducation familiale, un service social ou un autre organisme agréé. Cette consultation préalable comporte un entretien particulier au cours duquel une assistance ou des conseils appropriés à la situation de l'intéressée lui sont apportés.

Pour la femme mineure non émancipée, cette consultation préalable est obligatoire et l'organisme concerné doit lui délivrer une attestation de consultation. Si elle exprime le désir de garder le secret à l'égard des titulaires de l'autorité parentale ou de son représentant légal, elle doit être conseillée sur le choix de la personne majeure mentionnée à l'article L. 2212-7 susceptible de l'accompagner dans sa démarche.

Les personnels des organismes mentionnés au premier alinéa sont soumis aux dispositions des articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Chaque fois que cela est possible, le couple participe à la consultation et à la décision à prendre.

## Article L2212-5

Si la femme renouvelle, après les consultations prévues aux articles L. 2212-3 et L. 2212-4, sa demande d'interruption de grossesse, le médecin doit lui demander une confirmation écrite ; il ne peut accepter cette confirmation qu'après l'expiration d'un délai d'une semaine suivant la première demande de la femme, sauf dans le cas où le terme des douze semaines risquerait d'être dépassé. Cette confirmation ne peut intervenir qu'après l'expiration d'un délai de deux jours suivant l'entretien prévu à l'article L. 2212-4, ce délai pouvant être inclus dans celui d'une semaine prévu ci-dessus.

## Article L2212-6

En cas de confirmation, le médecin peut pratiquer lui-même l'interruption de grossesse dans les conditions fixées au deuxième alinéa de l'article L. 2212-2. S'il ne pratique pas lui-même l'intervention, il restitue à la femme sa demande pour que celle-ci soit remise au médecin choisi par elle et lui délivre un certificat attestant qu'il s'est conformé aux dispositions des articles L. 2212-3 et L. 2212-5.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Le directeur de l'établissement de santé dans lequel une femme demande son admission en vue d'une interruption volontaire de la grossesse doit se faire remettre et conserver pendant au moins un an les attestations justifiant qu'elle a satisfait aux consultations prescrites aux articles L. 2212-3 à L. 2212-5.

## Article L2212-7

Si la femme est mineure non émancipée, le consentement de l'un des titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal est recueilli. Ce consentement est joint à la demande qu'elle présente au médecin en dehors de la présence de toute autre personne.

Si la femme mineure non émancipée désire garder le secret, le médecin doit s'efforcer, dans l'intérêt de celle-ci, d'obtenir son consentement pour que le ou les titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, le représentant légal soient consultés ou doit vérifier que cette démarche a été faite lors de l'entretien mentionné à l'article L. 2212-4.

Si la mineure ne veut pas effectuer cette démarche ou si le consentement n'est pas obtenu, l'interruption volontaire de grossesse ainsi que les actes médicaux et les soins qui lui sont liés peuvent être pratiqués à la demande de l'intéressée, présentée dans les conditions prévues au premier alinéa. Dans ce cas, la mineure se fait accompagner dans sa démarche par la personne majeure de son choix.

Après l'intervention, une deuxième consultation, ayant notamment pour but une nouvelle information sur la contraception, est obligatoirement proposée aux mineures.

## Article L2212-8

Un médecin n'est jamais tenu de pratiquer une interruption volontaire de grossesse mais il doit informer, sans délai, l'intéressée de son refus et lui communiquer immédiatement le nom de praticiens susceptibles de réaliser cette intervention selon les modalités prévues à l'article L. 2212-2.

Aucune sage-femme, aucun infirmier ou infirmière, aucun auxiliaire médical, quel qu'il soit, n'est tenu de concourir à une interruption de grossesse.

Un établissement de santé privé peut refuser que des interruptions volontaires de grossesse soient pratiquées dans ses locaux.

Toutefois ce refus ne peut être opposé par un établissement mentionné au 2° de l'article L. 6161-5 ou par un établissement ayant conclu un contrat de concession en application de l'article L. 6161-9 dans sa rédaction antérieure à la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires que si d'autres établissements sont en mesure de répondre aux besoins locaux.

Les catégories d'établissements publics qui sont tenus de disposer des moyens permettant la

pratique des interruptions volontaires de la grossesse sont fixées par décret.

## Article L2212-9

Tout établissement dans lequel est pratiquée une interruption de grossesse doit assurer, après l'intervention, l'information de la femme en matière de régulation des naissances.

## Article L2212-10

Toute interruption de grossesse doit faire l'objet d'une déclaration établie par le médecin et adressée par l'établissement où elle est pratiquée au médecin de l'agence régionale de santé désigné par le directeur général de l'agence ; cette déclaration ne fait aucune mention de l'identité de la femme.

## Article L2212-11

Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre II : Interruption volontaire de grossesse

# Titre Ier : Dispositions générales

# Chapitre III : Interruption de grossesse pratiquée pour motif médical.

## Article L2213-1

L'interruption volontaire d'une grossesse peut, à toute époque, être pratiquée si deux médecins membres d'une équipe pluridisciplinaire attestent, après que cette équipe a rendu son avis consultatif, soit que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme, soit qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic.

Lorsque l'interruption de grossesse est envisagée au motif que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme, l'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme comprend au moins quatre personnes qui sont un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, un praticien spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte, un médecin choisi par la femme et une personne qualifiée tenue au secret professionnel qui peut être un assistant social ou un psychologue. Le médecin qualifié en gynécologie-obstétrique et le médecin qualifié dans le traitement de l'affection dont la femme est atteinte doivent exercer leur activité dans un établissement de santé.

Lorsque l'interruption de grossesse est envisagée au motif qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic, l'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme est celle d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Lorsque l'équipe du centre précité se réunit, un médecin choisi par la femme peut, à la demande de celle-ci, être associé à la concertation. Hors urgence médicale, la femme se voit proposer un délai de réflexion d'au moins une semaine avant de décider d'interrompre ou de poursuivre sa grossesse.

Dans les deux cas, préalablement à la réunion de l'équipe pluridisciplinaire compétente, la femme concernée ou le couple peut, à sa demande, être entendu par tout ou partie des membres de ladite équipe.

## Article L2213-2

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les dispositions des articles L. 2212-2 et L. 2212-8 à L. 2212-10 sont applicables à l'interruption volontaire de la grossesse pratiquée pour motif médical.

## Article L2213-3

Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre II : Interruption volontaire de grossesse

# Titre Ier : Dispositions générales

# Chapitre IV : Dispositions communes.

## Article L2214-1

Les frais occasionnés par le contrôle de l'application des dispositions des chapitres II et III du présent titre sont supportés par l'Etat.

## Article L2214-2

En aucun cas l'interruption volontaire de grossesse ne doit constituer un moyen de régulation des naissances. A cet effet, le Gouvernement prend toutes les mesures nécessaires pour développer l'information la plus large possible sur la régulation des naissances, notamment par la création généralisée, dans les centres de planification maternelle et infantile, de centres de planification ou d'éducation familiale et par l'utilisation de tous les moyens d'information.

La formation initiale et la formation permanente des médecins, des sages-femmes, ainsi que des infirmiers et des infirmières, comprennent un enseignement sur la contraception.

## Article L2214-3

Chaque année, à l'occasion de la discussion du projet de loi de finances, le ministre chargé de la santé publie un rapport rendant compte de l'évolution démographique du pays, ainsi que de l'application des dispositions du présent titre.

Ce rapport comporte des développements sur les aspects socio-démographiques de l'interruption de grossesse.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

L'Institut national d'études démographiques analyse et publie, en liaison avec l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, les statistiques établies à partir des déclarations prévues à l'article L. 2212-10.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre II : Interruption volontaire de grossesse

# Titre II : Dispositions pénales

# Chapitre II : Interruption illégale de grossesse.

## Article L2222-1

Comme il est dit à l'article 223-10 du code pénal ci-après reproduit :

" L'interruption de la grossesse sans le consentement de l'intéressée est punie de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende. "

## Article L2222-2

L'interruption de la grossesse d'autrui est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende lorsqu'elle est pratiquée, en connaissance de cause, dans l'une des circonstances suivantes :

1° Après l'expiration du délai dans lequel elle est autorisée par la loi, sauf si elle est pratiquée pour un motif médical ;

2° Par une personne n'ayant pas la qualité de médecin ;

3° Dans un lieu autre qu'un établissement d'hospitalisation public ou qu'un établissement d'hospitalisation privé satisfaisant aux conditions prévues par la loi, ou en dehors du cadre d'une convention conclue selon les modalités prévues à l'article L. 2212-2.

Cette infraction est punie de cinq ans d'emprisonnement et de 75000 euros d'amende si le coupable la pratique habituellement.

La tentative des délits prévus au présent article est punie des mêmes peines.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L2222-3

Le fait de procéder à une interruption de grossesse après diagnostic prénatal sans avoir respecté les modalités prévues par la loi est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende.

## Article L2222-4

Le fait de fournir à la femme les moyens matériels de pratiquer une interruption de grossesse sur elle-même est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45000 euros d'amende. Ces peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 75000 euros d'amende si l'infraction est commise de manière habituelle. En aucun cas, la femme ne peut être considérée comme complice de cet acte.

La prescription ou la délivrance de médicaments autorisés ayant pour but de provoquer une interruption volontaire de grossesse ne peut être assimilée au délit susmentionné.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre II : Interruption volontaire de grossesse

# Titre II : Dispositions pénales

# Chapitre III : Entrave à l'interruption légale de grossesse.

## Article L2223-1

Toute association régulièrement déclarée depuis au moins cinq ans à la date des faits, dont l'objet statutaire comporte la défense des droits des femmes à accéder à la contraception et à l'interruption de grossesse, peut exercer les droits reconnus à la partie civile en ce qui concerne les infractions prévues par l'article L. 2223-2 lorsque les faits ont été commis en vue d'empêcher ou de tenter d'empêcher une interruption volontaire de grossesse ou les actes préalables prévus par les articles L. 2212-3 à L. 2212-8.

## Article L2223-2

Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende le fait d'empêcher ou de tenter d'empêcher une interruption de grossesse ou les actes préalables prévus par les articles L. 2212-3 à L. 2212-8 :

- soit en perturbant de quelque manière que ce soit l'accès aux établissements mentionnés à l'article L. 2212-2, la libre circulation des personnes à l'intérieur de ces établissements ou les conditions de travail des personnels médicaux et non médicaux ;

- soit en exerçant des pressions morales et psychologiques, des menaces ou tout acte d'intimidation à l'encontre des personnels médicaux et non médicaux travaillant dans ces établissements, des femmes venues y subir une interruption volontaire de grossesse ou de l'entourage de ces dernières.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre III : Etablissements, services et organismes

# Titre Ier : Organismes de planification, d'éducation et de conseil familial

# Chapitre Ier : Centres et établissements.

## Article L2311-1

Les établissements d'information, de consultation ou de conseil familial et les centres de planification ou d'éducation familiale ne doivent poursuivre aucun but lucratif.

## Article L2311-2

Le président du conseil général agrée les centres de planification ou d'éducation familiale, à l'exception des centres de planification relevant d'une collectivité publique.

Dans ce cas, la création ou l'extension de ces centres est décidée par la collectivité concernée, après avis du président du conseil général.

## Article L2311-3

Chaque centre de planification ou d'éducation familiale constitué dans les centres de protection maternelle et infantile est doté des moyens nécessaires pour informer, conseiller et aider la femme qui demande une interruption volontaire de grossesse.

En outre, il est autorisé à pratiquer des interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse dans le cadre d'une convention conclue selon les modalités prévues à l'article L. 2212-2, dans les conditions prévues aux articles L. 2212-1 à L. 2212-10.

## Article L2311-4

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les centres de planification ou d'éducation familiale sont autorisés à délivrer, à titre gratuit, des médicaments, produits ou objets contraceptifs, aux mineurs désirant garder le secret ainsi qu'aux personnes ne bénéficiant pas de prestations maladie, assurées par un régime légal ou réglementaire. Dans ces cas, les frais d'examens de biologie médicale ordonnés en vue de prescriptions contraceptives sont supportés par les centres de planification ou d'éducation familiale.

Les modalités d'application du présent article sont précisées par décret.

## Article L2311-5

Les centres de planification ou d'éducation familiale peuvent, dans le cadre de leurs activités de prescription contraceptive et sous la responsabilité d'un médecin, assurer le dépistage et le traitement de maladies transmises par la voie sexuelle. Ils assurent de manière anonyme le dépistage et le traitement de ces maladies. Ils interviennent à titre gratuit en faveur des mineurs qui en font la demande et des personnes qui ne relèvent pas d'un régime de base d'assurance maladie ou qui n'ont pas de droits ouverts dans un tel régime. Dans ces cas, les dépenses relatives au dépistage et au traitement sont prises en charge par les régimes d'assurance maladie, sans qu'il soit fait application des dispositions du code de la sécurité sociale et du code rural et de la pêche maritime relatives à l'ouverture du droit aux prestations couvertes par les régimes de base, au remboursement de la part garantie par l'assurance maladie et à la participation de l'assuré aux tarifs servant de base aux remboursements.

Un décret pris après avis du Haut Conseil de la santé publique fixe les modalités d'application du présent article. Ce décret fixe également les conditions dans lesquelles les dépenses afférentes à ce dépistage et à ce traitement sont prises en charge par les organismes d'assurance maladie sur la base des tarifs déterminés dans les conditions prévues au chapitre II du titre VI du livre Ier du code de la sécurité sociale.

## Article L2311-6

Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat :

1° Les conditions de fonctionnement des établissements d'information, de consultation ou de conseil familial ;

2° Les conditions de fonctionnement et de contrôle des centres de planification ou d'éducation familiale, ainsi que les conditions d'agrément des centres de planification ou d'éducation familiale ne relevant pas d'une collectivité publique.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre III : Etablissements, services et organismes

# Titre Ier : Organismes de planification, d'éducation et de conseil familial

# Chapitre II : Conseil supérieur de l'information sexuelle, de la régulation des naissances et de l'éducation familiale.

## Article L2312-1

L'information de la population sur les problèmes de la vie est une responsabilité nationale.

L'Etat y participe notamment par l'aide qu'il apporte, dans le respect des convictions de chacun, aux associations et organismes qui contribuent à cette mission d'information conformément aux lois de la République.

## Article L2312-2

Un conseil supérieur de l'information sexuelle, de la régulation des naissances et de l'éducation familiale assure la liaison entre les associations et organismes qui contribuent à ces missions d'information et d'éducation et dont il soutient et coordonne les actions dans le respect des convictions de chacun.

Il effectue, fait effectuer et centralise les études et recherches en matière d'information sexuelle, de régulation des naissances, d'éducation familiale, de formation et de perfectionnement d'éducateurs qualifiés. Cette documentation est mise à la disposition des associations et organismes intéressés.

Il propose aux pouvoirs publics les mesures à prendre en vue de :

- favoriser l'information des jeunes et des adultes sur les problèmes de l'éducation familiale et sexuelle, de la régulation des naissances, de l'adoption et de la responsabilité des couples ;

- promouvoir l'éducation sexuelle des jeunes, dans le respect du droit des parents ;

- soutenir et promouvoir des actions de formation et de perfectionnement d'éducation qualifiée en ces matières.

## Article L2312-3

Le financement du fonctionnement et des missions du conseil supérieur sont à la charge de l'Etat.

## Article L2312-4

Les modalités d'application du présent chapitre sont prévues par décret.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre III : Etablissements, services et organismes

# Titre II : Autres établissements et services

# Chapitre Ier : Maisons d'enfants à caractère sanitaire.

## Article L2321-1

Les établissements mentionnés par le présent chapitre sont des établissements de santé et sont soumis à ce titre aux dispositions prévues au livre Ier de la sixième partie du présent code.

## Article L2321-2

Les maisons d'enfants à caractère sanitaire sont des établissements permanents ou temporaires, destinés à recevoir, sur certificat médical, des enfants ou adolescents de trois à dix-sept ans révolus, en vue de leur assurer des soins de suite ou de réadaptation.

Ne sont pas considérés comme maisons d'enfants à caractère sanitaire les établissements climatiques de l'enseignement public ou privé où le séjour des enfants peut donner lieu à une prise en charge par les organismes d'assurance maladie.

## Article L2321-3

Ne peuvent être admis dans les maisons d'enfants à caractère sanitaire les enfants relevant d'établissements recevant habituellement pour leur éducation des mineurs délinquants ou en danger ou présentant des troubles sensoriels, moteurs, intellectuels, du caractère ou du comportement.

## Article L2321-4

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les conditions relatives au personnel, ainsi que, en tant que de besoin, les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre III : Etablissements, services et organismes

# Titre II : Autres établissements et services

# Chapitre II : Etablissements de santé recevant des femmes enceintes.

## Article L2322-1

Les dispositions du livre Ier de la sixième partie sont applicables aux établissements de santé recevant des femmes enceintes.

## Article L2322-2

Les installations autorisées dont les établissements de santé privés sont tenus de disposer pour pratiquer des interruptions volontaires de grossesse sont fixées par décret.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre III : Etablissements, services et organismes

# Titre II : Autres établissements et services

# Chapitre III : Lactariums.

## Article L2323-1

La collecte, la préparation, la qualification, le traitement, la conservation, la distribution et la délivrance sur prescription médicale du lait maternel mentionné au 8° de l'article L. 5311-1 sont assurés par des lactariums gérés par des établissements publics de santé, des collectivités publiques ou des organismes sans but lucratif et autorisés à fonctionner par le directeur général de l'agence régionale de santé de la région siège de l'implantation du lactarium.

Les activités réalisées par les lactariums à partir du lait maternel mentionné au 8° de l'article L. 5311-1 doivent être réalisées en conformité avec des règles de bonnes pratiques définies par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

Les dispositions de l'article L. 164-1 du code de la sécurité sociale sont applicables au lait humain.

## Article L2323-2

Les frais occasionnés par le contrôle de l'application des dispositions du présent chapitre sont supportés par l'Etat.

## Article L2323-3

Les modalités d'application du présent chapitre, et notamment les conditions techniques d'organisation et de fonctionnement des lactariums, sont déterminées par décret.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre III : Etablissements, services et organismes

# Titre II : Autres établissements et services

# Chapitre IV : Etablissements d'accueil des enfants de moins de six ans.

## Article L2324-1

Si elles ne sont pas soumises à un régime d'autorisation en vertu d'une autre disposition législative, la création, l'extension et la transformation des établissements et services gérés par une personne physique ou morale de droit privé accueillant des enfants de moins de six ans sont subordonnées à une autorisation délivrée par le président du conseil général, après avis du maire de la commune d'implantation.

Sous la même réserve, la création, l'extension et la transformation des établissements et services publics accueillant des enfants de moins de six ans sont décidées par la collectivité publique intéressée, après avis du président du conseil général.

L'organisation d'un accueil collectif à caractère éducatif hors du domicile parental, à l'occasion des vacances scolaires, des congés professionnels ou des loisirs, public ou privé, ouvert à des enfants scolarisés de moins de six ans est subordonnée à une autorisation délivrée par le représentant de l'Etat dans le département, après avis du médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile.

Les seules conditions exigibles de qualification ou d'expérience professionnelle, de moralité et d'aptitude physique requises des personnes exerçant leur activité dans les établissements ou services mentionnés aux alinéas précédents ainsi que les seules conditions exigibles d'installation et de fonctionnement de ces établissements ou services sont fixées par décret.

Les dispositions de l'article L. 133-6 du code de l'action sociale et des familles s'appliquent aux établissements, services et lieux de vie et d'accueil mentionnés au présent chapitre.

## Article L2324-2

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Le médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile vérifie que les conditions mentionnées au quatrième alinéa de l'article L. 2324-1 sont respectées par les établissements et services mentionnés au même article.

## Article L2324-2-1

L'autorisation mentionnée au premier alinéa de l'article L. 2324-1 prévoit, à la demande du responsable d'établissement ou de service, des capacités d'accueil différentes suivant les périodes de l'année, de la semaine ou de la journée, compte tenu des variations prévisibles des besoins d'accueil.

## Article L2324-3

Lorsqu'il estime que la santé physique ou mentale ou l'éducation des enfants sont compromises ou menacées :

1° Le représentant de l'Etat dans le département ou le président du conseil général peut adresser des injonctions aux établissements et services mentionnés au premier alinéa de l'article L. 2324-1 ;

2° Le représentant de l'Etat dans le département peut adresser des injonctions aux établissements et services mentionnés aux alinéas 2 et 3 de l'article L. 2324-1.

Dans le cas où il n'a pas été satisfait aux injonctions, le représentant de l'Etat dans le département peut prononcer la fermeture totale ou partielle, provisoire ou définitive, des établissements ou services mentionnés à l'article L. 2324-1, après avis du président du conseil général en ce qui concerne les établissements et services mentionnés aux deux premiers alinéas de cet article.

La fermeture définitive vaut retrait des autorisations instituées aux alinéas 1 et 3 de l'article L. 2324-1.

En cas d'urgence, le représentant de l'Etat dans le département peut prononcer, par arrêté motivé, la fermeture immédiate, à titre provisoire, des établissements mentionnés à l'article L. 2324-1. Il en informe le président du conseil général.

## Article L2324-4

Sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre III : Etablissements, services et organismes

# Titre II : Autres établissements et services

# Chapitre V : Services de santé scolaire et universitaire.

## Article L2325-1

Comme il est dit à l'article L. 541-1 du code de l'éducation, ci-après reproduit :

" Au cours de leur sixième, neuvième, douzième et quinzièmes années, tous les enfants sont obligatoirement soumis à une visite médicale au cours de laquelle un bilan de leur état de santé physique et psychologique est réalisé. Ces visites ne donnent pas lieu à contribution pécuniaire de la part des familles.

Les parents ou tuteurs sont tenus, sur convocation administrative, de présenter les enfants à ces visites, sauf s'ils sont en mesure de fournir un certificat médical attestant que le bilan mentionné au premier alinéa a été assuré par un professionnel de santé de leur choix.

A l'occasion de la visite de la sixième année, un dépistage des troubles spécifiques du langage et de l'apprentissage est organisé. Les médecins de l'éducation nationale travaillent en lien avec l'équipe éducative, les professionnels de santé et les parents, afin que, pour chaque enfant, une prise en charge et un suivi adaptés soient réalisés suite à ces visites.

Le ministère de la santé détermine, par voie réglementaire, pour chacune des visites obligatoires, le contenu de l'examen médical de prévention et de dépistage.

Des examens médicaux périodiques sont également effectués pendant tout le cours de la scolarité et le suivi sanitaire des élèves est exercé avec le concours d'un service social et, dans les établissements du second degré, de l'infirmière qui leur est affectée.

Les visites obligatoires des neuvième, douzième et quinzième années sont assurées pour la moitié au moins de la classe d'âge concernée dans un délai de trois ans et, pour toute la classe d'âge concernée, dans un délai de six ans à compter de la publication de la loi n° 2007-293 du 5 mars

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

2007 réformant la protection de l'enfance. "

## Article L2325-2

Comme il est dit à l'article L. 541-2 du code de l'éducation, ci-après reproduit :

" Tous les membres du personnel des établissements d'enseignement et d'éducation, publics ou privés et toutes les personnes se trouvant en contact habituel avec les élèves dans l'enceinte desdits établissements, sont obligatoirement soumis, périodiquement, et au moins tous les deux ans, à un examen médical de dépistage des maladies contagieuses.

Ils reçoivent à cette occasion par le médecin scolaire une information concernant les causes, les conséquences et les moyens de traitement et de lutte contre le tabagisme, l'alcoolisme et la toxicomanie. "

## Article L2325-3

Comme il est dit à l'article L. 541-3 du code de l'éducation, ci-après reproduit :

" Dans chaque chef-lieu de département et d'arrondissement, dans chaque commune de plus de 5 000 habitants et dans les communes désignées par arrêté ministériel, un ou plusieurs centres médico-sociaux scolaires sont organisés pour les visites et examens prescrits aux articles L. 541-1 et L. 541-2.

Ils concourent à la mise en oeuvre des actions coordonnées de prévention et d'éducation à la santé que comporte le programme régional pour l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies prévu à l'article L. 1434-2 du code de la santé publique . "

## Article L2325-4

Comme il est dit à l'article L. 541-4 du code de l'éducation, ci-après reproduit :

" Le contrôle médical des activités physiques et sportives scolaires est assuré dans les conditions définies aux articles L. 541-1 et L. 541-3. "

## Article L2325-5

Comme il est dit à l'article L. 831-2 du code de l'éducation, ci-après reproduit :

" Le contrôle médical des activités physiques et sportives universitaires est assuré dans les conditions définies aux articles L. 541-1 et L. 541-3. "

## Article L2325-6

Comme il est dit à l'article L. 542-2 du code de l'éducation, ci-après reproduit :

" Les visites médicales effectuées en application du troisième alinéa (2°) de l'article L. 2112-2 du code de la santé publique et de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 541-1 du présent code ont notamment pour objet de prévenir et de détecter les cas d'enfants maltraités. "

## Article L2325-7

Comme il est dit à l'article L. 542-3 du code de l'éducation, ci-après reproduit :

" Au moins une séance annuelle d'information et de sensibilisation sur l'enfance maltraitée, notamment sur les violences intrafamiliales à caractère sexuel, est inscrite dans l'emploi du temps des élèves des écoles, des collèges et des lycées.

Ces séances, organisées à l'initiative des chefs d'établissement, associent les familles et l'ensemble des personnels, ainsi que les services publics de l'Etat, les collectivités locales et les associations intéressées à la protection de l'enfance."

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre III : Etablissements, services et organismes

# Titre II : Autres établissements et services

# Chapitre VI : Dispositions pénales.

## Article L2326-1

Est puni de trois mois d'emprisonnement et de 3750 euros d'amende le fait :

1° D'ouvrir ou de diriger sans autorisation l'un des établissements mentionnés à l'article L. 2321-1 ou de faire une déclaration inexacte ou incomplète ;

2° De continuer l'exploitation d'un tel établissement malgré une décision de fermeture ;

3° Pour ceux qui en assument la direction, de mettre ou de tenter de faire obstacle au contrôle prévu à l'article L. 2321-5.

Les personnes physiques coupables d'une infraction mentionnée au présent article, encourent également les peines complémentaires suivantes :

1° L'interdiction, temporaire ou définitive, d'exercer les fonctions de directeur d'un établissement mentionné à l'article L. 2321-1 ;

2° La fermeture, temporaire ou définitive, de l'établissement.

## Article L2326-2

Le fait d'ouvrir ou de diriger sans autorisation un des établissements mentionnés à l'article L. 2322-1 ou de négliger de se conformer aux conditions de l'autorisation est puni de 4500 euros d'amende.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

L'établissement peut, en outre, être fermé.

La récidive dans les trois ans, est punie de deux ans d'emprisonnement et de 9000 euros d'amende sans préjudice des peines plus fortes encourues notamment du fait des crimes et délits par l'article L. 2221-1 du présent code et les articles 223-3, 223-4, 223-10 à 223-12, 227-1, 227-2 et 227-13 du code pénal.

## Article L2326-3

Le fait de faire obstacle aux inspections prévues à l'article L. 2322-2 est puni de six mois d'emprisonnement et de 3750 euros d'amende.

La fermeture de l'établissement peut être prononcée.

## Article L2326-4

La création, l'extension ou la transformation des établissements et services privés mentionnés à l'article L. 2324-1 sans l'autorisation mentionnée aux alinéas premier et troisième de l'article L. 2324-1 est punie de trois mois d'emprisonnement et de 3750 euros d'amende.

Les personnes physiques coupables de l'infraction mentionnée à l'alinéa précédent encourent également les peines complémentaires suivantes :

1° L'interdiction, temporaire ou définitive, de diriger tout établissement ou service mentionnés à l'article L. 2324-1 ;

2° La fermeture, temporaire ou définitive, des établissements ou services.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre Ier : Mayotte

# Chapitre Ier : Protection et promotion de la santé maternelle et infantile.

## Article L2411-1

Ne sont pas applicables à Mayotte :

1° Le dernier alinéa de l'article L. 2112-2 ;

2° La dernière phrase du premier alinéa de l'article L. 2122-1 ;

3° Le deuxième alinéa de l'article L. 2132-2-1.

## Article L2411-3

Pour l'application de l'article L. 2111-2 à Mayotte, les services et consultations de santé maternelle et infantile, les activités de protection de la santé maternelle et infantile à domicile, la formation et l'agrément des assistantes maternelles relèvent de la compétence de la collectivité départementale, qui en assure l'organisation et le financement sous réserve des dispositions des articles L. 2411-4 à L. 2411-9.

## Article L2411-4

L'article L. 2112-1, applicable à Mayotte, est ainsi rédigé :

" Art.L. 2112-1.-Sous l'autorité du président de la collectivité départementale, le service territorial de protection maternelle et infantile, qui peut comprendre plusieurs circonscriptions, est placé sous la responsabilité d'un médecin, assisté de personnes qualifiées dans les domaines médical,

para-médical, social et psychologique. Les exigences de qualification professionnelle de ces personnes sont fixées par le représentant de l'Etat. "

## Article L2411-5

Pour l'application du 3° de l'article L. 2112-2 à Mayotte, les mots " définies par le chapitre Ier du titre Ier du livre III de la présente partie "

sont supprimés.

Pour l'application de l'article L. 2112-4 à Mayotte, les mots " aux articles L. 2112-2 et L. 2112-3 " sont remplacés par les mots : " à l'article L. 2112-2 " et les mots " le service départemental d'action sociale " ne s'appliquent pas.

## Article L2411-6

Pour l'application de l'article L. 2112-5 à Mayotte, les mots " et transmis avant l'examen médical pratiqué en application de l'article L. 2325-1 " sont supprimés.

## Article L2411-7

L'article L. 2112-7, applicable à Mayotte, est ainsi rédigé :

" Art. L. 2112-7. - La collectivité départementale et les organismes de prévoyance sociale ayant compétence sur le territoire de la collectivité financent les examens institués par les articles L. 2122-1, deuxième alinéa, L. 2122-3 et L. 2132-2, deuxième alinéa, dans les conditions fixées par décret.

Ces organismes de prévoyance sociale peuvent également, par voie de convention, participer aux autres actions de prévention médico-sociale menées à Mayotte. "

## Article L2411-9

Pour son application à Mayotte, les mots " qui peut faire appel, en tant que de besoin, au service social institué au titre VI du code de la famille et de l'aide sociale " sont supprimés à l'article L. 2141-10.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre Ier : Mayotte

# Chapitre II : Interruption volontaire de grossesse.

## Article L2412-1

Le quatrième alinéa de l'article L. 2212-8 n'est pas applicable à Mayotte.

Pour l'application du 2° b de l'article L. 2212-3, les avantages sociaux mentionnés à cet article sont ceux applicables à Mayotte.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre Ier : Mayotte

# Chapitre IV : Dispositions pénales.

## Article L2414-1

Les dispositions du titre V du livre Ier, du titre II du livre II, et celles du chapitre VI du titre II du livre III de la présente partie sont applicables à Mayotte, sous réserve des adaptations prévues aux articles L. 2414-2 à L. 2414-8.

## Article L2414-2

Comme il est dit à l'article 726-9 du code pénal, ci-après reproduit :

" L'article 511-16 est ainsi rédigé :

" Art. 511-16.-Le fait d'obtenir des embryons humains sans autorisation préalable de l'autorité judiciaire est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende. L'autorité judiciaire ne peut délivrer une telle autorisation qu'à titre exceptionnel, au vu du consentement écrit du couple à l'origine de la conception ou, si l'un des membres du couple est décédé, du membre survivant, et après avoir vérifié que l'acte ne tombe pas sous le coup des dispositions de l'article 511-24 et que le couple receveur offre des garanties d'accueil satisfaisantes à l'enfant à naître.

Est également puni d'une peine de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende le fait d'obtenir un embryon humain :

-si l'anonymat entre le couple accueillant l'embryon et celui y ayant renoncé n'est pas respecté ;

-ou si le couple accueillant l'embryon ne se trouve pas dans une situation où l'assistance médicale à la procréation sans recours à un tiers donneur ne peut aboutir. "

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L2414-3

Comme il est dit à l'article 726-10 du code pénal, ci-après reproduit :

" L'article 511-19 est ainsi rédigé :

" Art. 511-19.-Est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende le fait de procéder à une étude ou à une expérimentation sur l'embryon.

L'alinéa précédent n'est pas applicable à une étude réalisée, à titre exceptionnel, à des fins médicales à condition qu'elle ne porte pas atteinte à l'embryon et qu'elle concerne l'embryon issu d'un couple ayant donné son consentement par écrit, après avis conforme d'une commission constituée dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. "

## Article L2414-4

Comme il est dit à l'article 726-11 du code pénal, ci-après reproduit :

" L'article 511-20 est ainsi rédigé :

" Art. 511-20.-Le fait de procéder au diagnostic prénatal hors d'un établissement autorisé à cet effet est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "

## Article L2414-5

Comme il est dit à l'article 726-12 du code pénal, ci-après reproduit :

" L'article 511-21 est ainsi rédigé :

" Art. 511-21.-Le fait de procéder à un diagnostic préimplantatoire sans que soit attestée, par un médecin exerçant son activité dans un établissement mentionné à l'article 511-20, la forte probabilité, pour le couple, de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait de procéder à un diagnostic préimplantatoire :

1° Sans avoir recueilli par écrit le consentement des deux membres du couple ;

2° Ou à d'autres fins que de rechercher l'affection, de la prévenir et de la traiter ;

3° Ou hors d'un établissement autorisé à cet effet. "

## Article L2414-6

Comme il est dit à l'article 726-13 du code pénal, ci-après reproduit :

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

" L'article 511-22 est ainsi rédigé :

" Art. 511-22.-Le fait de procéder à des activités d'assistance médicale à la procréation hors d'un établissement autorisé à cet effet est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende. "

## Article L2414-7

Comme il est dit à l'article 726-14 du code pénal, ci-après reproduit :

" L'article 511-24 est ainsi rédigé :

" Art. 511-24.-Est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende le fait de procéder à des activités d'assistance médicale à la procréation lorsque celles-ci ne répondent pas à la demande parentale d'un couple ou lorsque le couple bénéficiaire n'est pas composé d'un homme et d'une femme vivants, en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et ayant préalablement consenti au transfert des embryons ou à l'insémination artificielle.

Est puni des mêmes peines le fait de procéder à des activités d'assistance médicale en vue d'un objet autre que de remédier à une infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué ou d'éviter la transmission à un enfant d'une maladie d'une particulière gravité. "

## Article L2414-8

Comme il est dit à l'article 726-15 du code pénal, ci-après reproduit :

" L'article 511-25 est ainsi rédigé :

" Art. 511-25.-Le fait de procéder au transfert d'un embryon sans avoir pris connaissance des résultats des tests de dépistage de maladies infectieuses exigés en application des dispositions en vigueur localement est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre II : Îles Wallis et Futuna

# Chapitre Ier : Protection et promotion de la santé maternelle et infantile.

## Article L2421-1

Sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre, les dispositions suivantes du livre Ier de la présente partie sont applicables à Wallis-et-Futuna :

1° Le titre II, à l'exception de l'article L. 2122-4 ;

2° Le titre III, à l'exception de l'article L. 2132-3 ;

3° Les titres IV à V.

## Article L2421-2

Pour l'application à Wallis-et-Futuna :

1° De l'article L. 2131-1 :

" a) Au III, les mots : " un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal " sont remplacés par les mots : " une consultation de nature à assurer une prise en charge pluridisciplinaire " ;

" b) Au IV, les mots : ", le cas échéant membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, " sont supprimés ;

" c) Le VII est remplacé par les dispositions suivantes :

" VII.-Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal ne peuvent être pratiqués que dans l'agence de santé autorisée à cet effet par l'administrateur supérieur du territoire. " ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

" d) Le VIII est remplacé par les dispositions suivantes :

" VIII.-La création d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal à l'agence de santé est autorisée par l'Agence de la biomédecine. " ;

2° De l'article L. 2131-2, les mots : " à l'agence régionale de santé et " ne sont pas applicables ;

3° De l'article L. 2131-4, au troisième alinéa, les mots : " Un médecin exerçant son activité dans un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal tel que défini " sont remplacés par les mots : " Un des médecins participant à la consultation telle que définie ".

## Article L2421-3

I.-Pour son application dans le territoire des îles Wallis et Futuna, les mots " à défaut, il peut être demandé au service départemental de protection maternelle et infantile " sont supprimés à l'article L. 2132-1 .

II.-Pour son application à Wallis-et-Futuna, la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 2132-2-1 est remplacée par les dispositions suivantes : " Les professionnels et les organismes qui participent à la réalisation des examens de prévention susmentionnés respectent les conditions de mise en œuvre de ces examens fixées par l'agence de santé de Wallis-et-Futuna. "

III.-Pour son application à Wallis-et-Futuna, l'article L. 2132-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

" Art.L. 2132-4.-Les personnes titulaires de l'exercice de l'autorité parentale ou celles à qui un enfant a été confié sont informées, dans le respect des règles déontologiques, lorsqu'un handicap a été suspecté, décelé ou signalé chez ce dernier, notamment au cours des examens médicaux prévus à l'article L. 2132-2 , de la nature du handicap. "

## Article L2421-4

I.-Pour l'application à Wallis-et-Futuna de l'article L. 2141-10, au premier alinéa, les mots : " qui peut faire appel, en tant que de besoin, au service social institué au titre VI du code de la famille et de l'aide sociale " sont supprimés.

II.-Pour son application à Wallis-et-Futuna, l'article L. 2142-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

Art. L. 2142-1.-Les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, à l'exception de l'insémination artificielle et de la stimulation ovarienne, ne peuvent être pratiquées qu'à l'agence de santé de Wallis-et-Futuna autorisée à cet effet par l'administrateur supérieur du territoire.

L'autorisation porte sur une ou plusieurs des activités d'assistance médicale à la procréation, avec ou sans tiers donneur. Elle est délivrée pour une durée de cinq ans.

Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens au titre de ces activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation relatives aux gamètes en vue de don.

III.-Pour son application à Wallis-et-Futuna, l'article L. 2142-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Art. L. 2142-2.-L'agence de santé de Wallis-et-Futuna présente à l'agence de la biomédecine un rapport annuel sur ses activités d'assistance médicale à la procréation qu'elle est autorisée à pratiquer, suivant des modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

L'agence établit et conserve les registres relatifs aux gamètes, aux tissus germinaux et aux embryons qu'elle détient.

IV.-Pour son application à Wallis-et-Futuna, l'article L. 2142-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

Art. L. 2142-3.-Toute violation constatée à l'agence de santé de Wallis-et-Futuna, et du fait de celle-ci, des prescriptions législatives et réglementaires applicables à l'assistance médicale à la procréation, peut entraîner le retrait temporaire ou définitif de l'autorisation prévue à l'article L. 2142-1.

Le retrait de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation ou si le volume d'activité ou la qualité des résultats sont insuffisants.

V.-Pour son application à Wallis-et-Futuna, l'article L. 2142-3-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

Art. L. 2142-3-1.-Le directeur de l'agence de santé de Wallis-et-Futuna désigne une personne chargée de veiller au respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la qualité et à la sécurité des gamètes, des tissus germinaux et des embryons pour toutes les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation.

VI.-Pour son application à Wallis-et-Futuna, le 2° de l'article L. 2142-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

" 2° Les conditions de fonctionnement qui doivent être remplies pour être autorisé à exercer des activités d'assistance médicale à la procréation ; ".

## Article L2421-5

L'article L. 2132-2-2 est applicable à Wallis-et-Futuna.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre II : Îles Wallis et Futuna

# Chapitre II : Interruption volontaire de grossesse.

## Article L2422-1

Sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre, le titre Ier du livre II est applicable à Wallis-et-Futuna, à l'exception des deuxième et troisième alinéas de l'article L. 2212-3, et des troisième et quatrième alinéas de l'article L. 2212-8.

## Article L2422-2

Pour l'application à Wallis-et-Futuna :

1° De l'article L. 2212-2, le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

Elle ne peut avoir lieu qu'à l'agence de santé de Wallis-et-Futuna ou dans un établissement de santé public ou privé ayant conclu une convention avec celle-ci.

2° De l'article L. 2212-4, au premier alinéa, les mots : " dans un établissement d'information, de consultation ou de conseil familial, un centre de planification ou d'éducation familial, un service social ou un autre organisme agréé. " sont remplacés par les mots : " exerçant à l'agence de santé ou dans un organisme qu'elle agrée à cet effet. "

3° De l'article L. 2212-10, les mots : " au médecin inspecteur régional de santé publique " sont remplacés par les mots : " à l'administrateur supérieur du territoire. "

4° Au deuxième alinéa de l'article L. 2213-1, les mots : ", membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal " sont supprimés ;

Au troisième alinéa de l'article L. 2213-1, les mots : " l'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme est celle d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Lorsque l'équipe du centre précité se réunit, un médecin choisi par la femme peut, à la demande de celle-ci, être associé à la concertation. " sont remplacés par les mots : " la demande de la femme est

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

examinée par une équipe pluridisciplinaire à laquelle peut être associé un médecin de son choix. ".

5° De l'article L. 2214-2, au premier alinéa, les mots : " notamment par la création généralisée, dans les centres de planification maternelle et infantile, de centres de planification ou d'éducation familiale et " ne sont pas applicables.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre II : Îles Wallis et Futuna

# Chapitre III : Dispositions pénales.

## Article L2423-1

Le titre VI du livre Ier de la présente partie est applicable à Wallis-et-Futuna.

## Article L2423-2

Le titre II du livre II de la présente partie est applicable à Wallis-et-Futuna, sous réserve de l'adaptation suivante :

A l'article L. 2222-2, le 3° est remplacé par les dispositions suivantes :

3° Dans un lieu autre que l'agence de santé de Wallis-et-Futuna ou en dehors d'un établissement de santé public ou privé ayant conclu une convention avec celle-ci.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre III : Terres australes et antarctiques françaises

# Chapitre Ier : Dispositions pénales.

## Article L2431-1

Les articles L. 2222-2, L. 2222-4, L. 2223-1 et L. 2223-2 sont applicables dans le territoire des Terres australes et antarctiques françaises. Pour leur application dans le territoire des Terres australes et antarctiques françaises :

1° Le 3° de l'article L. 2222-2 est ainsi rédigé :

"3° Dans un lieu autre qu'un établissement d'hospitalisation public ou qu'un établissement d'hospitalisation privé satisfaisant aux conditions prévues par la réglementation applicable localement." ;

2° Aux articles L. 2223-1 et L. 2223-2, les mots : "par les articles L. 2212-3 à L. 2212-8" sont remplacés par les mots : "par les dispositions législatives ou réglementaires applicables localement" ;

3° A l'article L. 2223-2, les mots : "mentionnés à l'article L. 2212-2" sont remplacés par les mots : "de santé, publics ou privés, autorisés à pratiquer des interruptions volontaires de grossesse par la réglementation applicable localement".

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre III : Terres australes et antarctiques françaises

# Chapitre II : Interruption volontaire de grossesse

## Article L2432-1

Les dispositions des articles L. 2212-1, L. 2212-7 et L. 2212-8 (premier alinéa) sont applicables dans le territoire des Terres australes et antarctiques françaises. Pour l'application du premier alinéa de l'article L. 2212-8, les mots : "selon les modalités prévues à l'article L. 2212-2" ne s'appliquent pas.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Chapitre Ier : Diagnostic prénatal.

## Article L2441-1

Les articles L. 2131-1, L. 2131-4 et L. 2131-4-1 du chapitre Ier du titre III du livre Ier de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

## Article L2441-2

Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 2131-1 est ainsi modifié :

" 1° Au III, les mots : " un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal " sont remplacés par les mots : " une consultation de nature à assurer une prise en charge pluridisciplinaire " ;

" 2° Au IV, les mots : ", le cas échéant membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, " sont supprimés ;

" 3° Le VII est remplacé par les dispositions suivantes :

" VII.-L'autorisation de réaliser des examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal est subordonnée au respect des principes énoncés au présent chapitre. " ;

" 4° Le VIII est supprimé. "

## Article L2441-3

Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 2131-4 :

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

1° Au troisième alinéa, les mots : " Un médecin exerçant son activité dans un centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire tel que défini par l'article L. 2131-1 doit attester que " sont remplacés par les mots : " Lorsqu'il est attesté que " ;

2° Au septième alinéa, les mots : " par l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1 " sont remplacés par les mots : " par l'autorité compétente en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française " ;

3° La dernière phrase du dernier alinéa est supprimée.

## Article L2441-4

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Chapitre II : Assistance médicale à la procréation.

## Article L2442-1

Le chapitre Ier du titre IV du livre Ier de la présente partie est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

## Article L2442-1-1

Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 2141-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

Art. L. 2141-1.-L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception in vitro, la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle. La liste des procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités et les critères d'inscription des procédés sur cette liste. Les critères portent notamment sur le respect des principes fondamentaux de la bioéthique prévus en particulier aux articles 16 à 16-8 du code civil, l'efficacité, la reproductibilité du procédé ainsi que la sécurité de son utilisation pour la femme et l'enfant à naître.

Toute technique visant à améliorer l'efficacité, la reproductibilité et la sécurité des procédés figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa du présent article fait l'objet, avant sa mise en œuvre, d'une autorisation délivrée par le directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis motivé de son conseil d'orientation.

Lorsque le conseil d'orientation considère que la modification proposée est susceptible de constituer un nouveau procédé, sa mise en œuvre est subordonnée à son inscription sur la liste mentionnée au même premier alinéa.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

La technique de congélation ultra-rapide des ovocytes est autorisée.

La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation privilégie les pratiques et procédés qui permettent de limiter le nombre des embryons conservés.

## Article L2442-2

Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 2141-10, au premier alinéa, les mots : " du centre, qui peut faire appel, en tant que de besoin au service social institué au titre VI du code de la famille et de l'aide sociale " ne sont pas applicables.

## Article L2442-3

Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 2141-12 est remplacé par les dispositions suivantes :

Art.L. 2141-12.-Pour l'application du présent chapitre, sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, notamment :

1° Les modalités d'application de l'article L. 2141-6, notamment en ce qui concerne les activités soumises à l'autorisation prévue par le dernier alinéa de cet article ;

2° Les conditions d'autorisation des activités d'importation et d'exportation de gamètes demandées en vue d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur, mentionnées à l'article L. 2141-11-1.

## Article L2442-4

En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, pour être autorisées, les activités cliniques ou biologiques d'assistance médicale à la procréation doivent être réalisées en conformité avec les principes énoncés au présent chapitre.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Chapitre III : Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires.

## Article L2443-1

Le titre V du livre Ier de la présente partie est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Chapitre IV : Stérilisation à visée contraceptive.

## Article L2444-1

Les articles L. 2123-1 et L. 2123-2 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Chapitre V : Interruption volontaire de grossesse.

## Article L2445-1

Sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre, sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française les dispositions suivantes du titre Ier du livre II de la présente partie :

# le chapitre Ier ;

# l'article L. 2212-1, le premier alinéa des articles L. 2212-2 et L. 2212-3, les articles L. 2212-4 à L. 2212-7, les trois premiers alinéas de l'article L. 2212-8 ;

# le chapitre III.

## Article L2445-2

Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 2212-4, les mots : " ou toute autre personne qualifiée dans un établissement d'information, de consultation ou de conseil familial, un centre de planification ou d'éducation familiale, un service social ou un autre organisme agréé " sont remplacés par les mots : " ou toute autre personne qualifiée dans un établissement ou un service localement compétent ".

## Article L2445-3

Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française du premier alinéa de l'article L. 2212-8, les mots : " selon les modalités prévues à l'article L. 2212-2 ” ne sont pas applicables.

## Article L2445-4

Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française l'article L. 2213-1 est ainsi modifié :

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

" 1° Au deuxième alinéa, les mots : ", membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal " sont supprimés ;

" 2° Au troisième alinéa, les mots : " l'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme est celle d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Lorsque l'équipe du centre précité se réunit, un médecin choisi par la femme peut, à la demande de celle-ci, être associé à la concertation. " sont remplacés par les mots : " la demande de la femme est examinée par une équipe pluridisciplinaire à laquelle peut être associé un médecin de son choix ".

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Chapitre VI : Dispositions pénales.

## Article L2446-1

Les dispositions du titre VI du livre Ier de la présente partie du code de la santé publique sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

## Article L2446-2

Les chapitres II et III du titre II du livre II sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

## Article L2446-3

Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :

1° Le 3° de l'article L. 2222-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

3° Dans un lieu autre qu'un établissement de santé satisfaisant aux conditions prévues par la réglementation applicable localement ayant le même objet.

2° A l'article L. 2223-1 et au premier alinéa de l'article L. 2223-2, les mots : " par les articles L. 2212-3 à L. 2212-8 ” sont remplacés par les mots : " par les dispositions législatives ou réglementaires applicables localement ” ;

3° Au deuxième alinéa de l'article L. 2223-2, les mots : " mentionnés à l'article L. 2212-2 ” sont remplacés par les mots : " de santé autorisés par la réglementation à pratiquer des interruptions volontaires de grossesse ”.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre Ier : Lutte contre les maladies transmissibles

# Titre Ier : Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles

# Chapitre Ier : Vaccinations.

## Article L3111-1

La politique de vaccination est élaborée par le ministre chargé de la santé qui fixe les conditions d'immunisation, énonce les recommandations nécessaires et rend public le calendrier des vaccinations après avis du Haut Conseil de la santé publique.

Un décret peut, compte tenu de l'évolution de la situation épidémiologique et des connaissances médicales et scientifiques, suspendre, pour tout ou partie de la population, les obligations prévues aux articles L. 3111-2 à L. 3111-4 et L. 3112-1.

Dans le cadre de leurs missions, les médecins du travail, les médecins des infirmeries des établissements publics locaux d'enseignement et des services de médecine préventive et de promotion de la santé dans les établissements d'enseignement supérieur, les médecins des services de protection maternelle et infantile et des autres services de santé dépendant des conseils généraux ou des communes participent à la mise en oeuvre de la politique vaccinale.

## Article L3111-2

Les vaccinations antidiphtérique et antitétanique par l'anatoxine sont obligatoires, sauf contre-indication médicale reconnue ; elles doivent être pratiquées simultanément. Les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle des mineurs sont tenues personnellement responsables de l'exécution de cette mesure, dont la justification doit être fournie lors de l'admission dans toute école, garderie, colonie de vacances ou autre collectivité d'enfants.

Un décret détermine les conditions dans lesquelles sont pratiquées la vaccination antidiphtérique et la vaccination antitétanique.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L3111-3

La vaccination antipoliomyélitique est obligatoire, sauf contre-indication médicale reconnue, à l'âge et dans les conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Académie nationale de médecine et du Haut Conseil de la santé publique. Les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle des mineurs sont tenues personnellement de l'exécution de cette obligation.

## Article L3111-4

Une personne qui, dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention de soins ou hébergeant des personnes âgées, exerce une activité professionnelle l'exposant à des risques de contamination doit être immunisée contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et la grippe.

Les personnes qui exercent une activité professionnelle dans un laboratoire de biologie médicale doivent être immunisées contre la fièvre typhoïde.

Un arrêté des ministres chargés de la santé et du travail, pris après avis du Haut conseil de la santé publique, détermine les catégories d'établissements et organismes concernés.

Tout élève ou étudiant d'un établissement préparant à l'exercice des professions médicales et des autres professions de santé dont la liste est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé, qui est soumis à l'obligation d'effectuer une part de ses études dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins, doit être immunisé contre les maladies mentionnées à l'alinéa premier du présent article.

Les établissements ou organismes employeurs ou, pour les élèves et étudiants, les établissements ayant reçu leur inscription, prennent à leur charge les dépenses entraînées par ces vaccinations.

Les conditions de l'immunisation prévue au présent article sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du Haut conseil de la santé publique et compte tenu, en particulier, des contre-indications médicales.

## Article L3111-5

Toute vaccination obligatoire pratiquée dans les conditions définies au présent chapitre doit faire l'objet, de la part du médecin ou de la sage-femme qui l'a effectuée, d'une déclaration dont les modalités et le contenu sont fixés par décret. Ce décret fixe également les modalités de transmission à l'Institut de veille sanitaire des informations nécessaires à l'évaluation de la politique vaccinale.

Si la personne vaccinée dispose d'un carnet de santé, mention de la vaccination doit y être portée.

## Article L3111-6

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Le ministre chargé de la santé peut instituer par arrêté l'obligation de la vaccination antityphoparatyphoïdique pour toutes les personnes de dix à trente ans résidant dans les zones de territoires menacées par une épidémie de fièvres typhoparatyphoïdes.

En même temps que la vaccination antityphoparatyphoïdique, la vaccination antidiphtérique et antitétanique est pratiquée au moyen d'un vaccin associé chez toutes les personnes mentionnées à l'alinéa précédent qui ne peuvent établir, par la production de leur carnet de vaccination, qu'elles ont déjà bénéficié d'une ou de l'autre de ces vaccinations.

Les vaccinations prescrites par le présent article sont pratiquées dans des conditions déterminées par décret.

## Article L3111-7

Le ministre chargé de la santé peut instituer par arrêté l'obligation de la vaccination contre le typhus exanthématique pour tous les sujets de dix à cinquante ans et pour toutes catégories de personnes qui résident dans une région contaminée ou qui, du fait de leur profession, se trouvent particulièrement menacées.

## Article L3111-8

En cas de guerre, de calamité publique, d'épidémie ou de menace d'épidémie, la vaccination ou la revaccination antivariolique peut être rendue obligatoire par décret ou par arrêtés préfectoraux pour toute personne, quel que soit son âge.

## Article L3111-9

Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation intégrale des préjudices directement imputables à une vaccination obligatoire pratiquée dans les conditions mentionnées au présent chapitre, est assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales institué à l'article L. 1142-22, au titre de la solidarité nationale.

L'office diligente une expertise et procède à toute investigation sans que puisse lui être opposé le secret professionnel.

L'offre d'indemnisation adressée à la victime ou, en cas de décès, à ses ayants droit est présentée par le directeur de l'office. Un conseil d'orientation, composé notamment de représentants des associations concernées, est placé auprès du conseil d'administration de l'office.

L'offre indique l'évaluation retenue pour chaque chef de préjudice, nonobstant l'absence de consolidation ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime ou à ses ayants droit,

déduction faite des prestations énumérées à l'article 29 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation, et plus généralement des prestations et indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du chef du même préjudice.

L'acceptation de l'offre de l'office par la victime vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil.

Jusqu'à concurrence de l'indemnité qu'il a payée, l'office est, s'il y a lieu, subrogé dans les droits et actions de la victime contre les responsables du dommage.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent article.

## Article L3111-10

Le ministre chargé de la santé s'assure de l'existence sur le territoire national d'un stock national de vaccins et de produits pharmaceutiques et biologiques antivarioliques, ainsi que de lots de semence vaccinale antivariolique.

## Article L3111-11

Les vaccinations réalisées par les établissements et organismes habilités dans des conditions définies par décret sont gratuites.

Les collectivités territoriales peuvent exercer des activités en matière de vaccination dans le cadre d'une convention conclue avec l'Etat. Cette convention précise les objectifs poursuivis, les catégories de bénéficiaires, les moyens mis en oeuvre, le montant de la subvention accordée par l'Etat, les données dont la transmission à l'Etat est obligatoire, les modalités d'évaluation des actions entreprises ainsi que, le cas échéant, les relations avec les autres organismes intervenant dans le même domaine. Les vaccinations réalisées en application de cette convention sont gratuites.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre Ier : Lutte contre les maladies transmissibles

# Titre Ier : Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles

# Chapitre II : Lutte contre la tuberculose et la lèpre.

## Article L3112-1

La vaccination par le vaccin antituberculeux BCG est obligatoire, sauf contre-indications médicales reconnues, à des âges déterminés et en fonction du milieu de vie ou des risques que font encourir certaines activités.

Les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle de mineurs sont tenues personnellement à l'exécution de cette obligation.

Les modalités d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat pris après avis du Haut Conseil de la santé publique.

## Article L3112-2

La lutte contre la tuberculose et la lèpre relève de l'Etat.

Les collectivités territoriales peuvent exercer des activités en ces domaines dans le cadre d'une convention conclue avec l'Etat. Cette convention précise les objectifs poursuivis, les catégories de bénéficiaires, les moyens mis en oeuvre, le montant de la subvention accordée par l'Etat, les données dont la transmission à l'Etat est obligatoire, les modalités d'évaluation des actions entreprises ainsi que, le cas échéant, les relations avec les autres organismes intervenant dans le même domaine.

## Article L3112-3

La vaccination, le suivi médical et la délivrance des médicaments sont gratuits lorsque ces actes sont réalisés par un établissement ou organisme habilité dans des conditions définies par décret ou par un organisme relevant d'une collectivité territoriale ayant conclu une convention en application des articles L. 3111-11 ou L. 3112-2.

Les dépenses afférentes au suivi médical et à la délivrance des médicaments sont prises en charge, pour les assurés sociaux, par les organismes d'assurance maladie dont ils relèvent et, pour les bénéficiaires de l'aide médicale, dans les conditions fixées par l'article L. 111-2 et le chapitre Ier du titre Ier du livre Ier du code de l'action sociale et des familles et, le cas échéant, selon les modalités prévues à l'article L. 182-1 du code de la sécurité sociale.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre Ier : Lutte contre les maladies transmissibles

# Titre Ier : Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles

# Chapitre III : Transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire.

## Article L3113-1

Font l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire par les médecins et les responsables des services et laboratoires de biologie médicale publics et privés :

1° Les maladies qui nécessitent une intervention urgente locale, nationale ou internationale ;

2° Les maladies dont la surveillance est nécessaire à la conduite et à l'évaluation de la politique de santé publique.

Un décret pris après avis du Haut Conseil de la santé publique définit la liste des maladies correspondant aux 1° et 2°. Les modalités de la transmission des données à l'autorité sanitaire dans les deux cas, en particulier la manière dont l'anonymat est protégé, sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre Ier : Lutte contre les maladies transmissibles

# Titre Ier : Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles

# Chapitre IV : Autres mesures de lutte.

## Article L3114-1

Lorsqu'elle est nécessaire en raison soit du caractère transmissible des infections des personnes hébergées, soignées ou transportées, soit des facteurs de risque d'acquisition des infections par les personnes admises dans ces locaux ou transportées dans ces véhicules, il doit être procédé à la désinfection par des produits biocides :

1° Des locaux ayant reçu ou hébergé des malades et de ceux où sont donnés des soins médicaux, paramédicaux ou vétérinaires ;

2° Des véhicules de transport sanitaire ou de transport de corps ;

3° Des locaux et véhicules exposés aux micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1.

Cette désinfection est réalisée avec des appareils agréés par des organismes dont la liste est établie par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

Les mesures de désinfection sont mises à exécution, dans les villes de 20 000 habitants et au-dessus, par les soins de l'autorité municipale suivant des arrêtés du maire et, dans les communes de moins de 20 000 habitants, par les soins d'un service départemental.

Les communes de moins de vingt mille habitants qui, facultativement, ont créé un service communal d'hygiène et de santé, peuvent être exceptionnellement autorisées par le ministre chargé de la santé, à avoir un service autonome de désinfection.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

A défaut par les villes et les départements d'organiser les services de la désinfection et d'en assurer le fonctionnement, il y est pourvu par des décrets en Conseil d'Etat.

## Article L3114-2

Les dispositions de la loi du 28 octobre 1943 relative aux appareils à pression de vapeur et à pression de gaz à terre ou à bord des bateaux de navigation intérieure sont applicables aux appareils de désinfection.

## Article L3114-3

L'emploi des gaz toxiques figurant sur une liste de prohibition fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur avis du Haut Conseil de la santé publique, dans la destruction des insectes et des rats dans les locaux à usage d'habitation ou autre, ou dans la désinfection desdits locaux, est interdit.

## Article L3114-5

Un arrêté du ministre chargé de la santé établit et tient à jour la liste des départements où est constatée l'existence de conditions entraînant un risque de développement de maladies humaines transmises par l'intermédiaire d'insectes et constituant une menace pour la santé de la population. Dans ces départements, la définition des mesures de lutte nécessaires relève de la compétence de l'Etat.

Un décret, pris après avis du Haut conseil de la santé publique, détermine la nature des mesures susceptibles d'être prises pour faire obstacle à ce risque.

## Article L3114-6

Les professionnels de santé ainsi que les biologiste-responsable et biologistes coresponsables de biologie médicale mentionnés au livre II de la sixième partie du présent code, exerçant en dehors des établissements de santé, veillent à prévenir toutes infections liées à leurs activités de prévention, de diagnostic et de soins. Des arrêtés fixent, en tant que de besoin, les règles qu'ils doivent respecter.

## Article L3114-7

Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat :

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

1° Les conditions d'organisation et de fonctionnement du service de désinfection prévu à l'article L. 3114-1 ;

2° Dans les départements où est constatée l'existence de conditions entraînant le développement de maladies humaines transmises par l'intermédiaire d'insectes et constituant une menace pour la santé de la population, la nature des mesures susceptibles d'être prises conformément à l'article L. 3114-5. Un arrêté fixe la liste des départements concernés.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre Ier : Lutte contre les maladies transmissibles

# Titre Ier : Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles

# Chapitre V : Lutte contre la propagation internationale des maladies.

## Article L3115-1

Le contrôle sanitaire aux frontières est régi, sur le territoire de la République française, par les dispositions des règlements sanitaires pris par l'Organisation mondiale de la santé conformément aux articles 21 et 22 de sa constitution, des arrangements internationaux et des lois et règlements nationaux intervenus ou à intervenir en cette matière en vue de prévenir la propagation par voie terrestre, maritime ou aérienne des maladies transmissibles.

Ce contrôle est assuré par les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7. En cas de nécessité, le représentant de l'Etat dans le département peut également habiliter les agents des ministères chargés de l'agriculture, de la défense, des douanes, de la police de l'air et des frontières, de la mer et des transports pour effectuer ce contrôle.

Ces agents disposent à cet effet des prérogatives mentionnées aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3.

En outre, le représentant de l'Etat peut confier la réalisation des contrôles techniques et la délivrance des certificats correspondants à des personnes ou organismes agréés.

## Article L3115-2

En cas de voyage international, les exploitants de moyens de transport, d'infrastructures de transport et d'agences de voyages sont tenus d'informer leurs passagers ou leurs clients des risques pour la santé publique constatés par les autorités sanitaires dans les lieux de destination ou de transit. Ils les informent également des recommandations à suivre et des mesures sanitaires mises en place contre ces risques.

En cas d'identification d'un risque sanitaire grave postérieurement à un voyage et pour permettre la mise en place des mesures d'information et de protection nécessaires, les exploitants mentionnés au premier alinéa sont tenus de communiquer aux autorités sanitaires les données permettant

l'identification des passagers exposés ou susceptibles d'avoir été exposés au risque.

## Article L3115-3

Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat :

1° En application du Règlement sanitaire international de 2005 :

a) Les critères de désignation des points d'entrée du territoire, notamment en ce qui concerne l'importance de leur trafic international et leur répartition homogène sur le territoire ;

b) Les critères de définition des événements sanitaires graves ou inhabituels devant être déclarés aux autorités sanitaires et les modalités de déclaration de ces événements ;

c) Les critères de désignation des centres de vaccination antiamarile, les conditions de validité des certificats de vaccination antiamarile et les modalités de contrôle de ces certificats lors de l'entrée sur le territoire ;

2° Les conditions d'agrément des personnes ou organismes pouvant réaliser les contrôles techniques mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 3115-1 et les modalités de délivrance des certificats correspondants ;

3° Les conditions d'application de l'article L. 3115-2, notamment les modalités de communication des informations relatives aux risques pour la santé publique constatés aux passagers ou aux clients, les critères de définition du risque sanitaire grave et les conditions de communication des données permettant l'identification des passagers.

## Article L3115-4

Sont déterminées par décret les capacités techniques que doivent acquérir les points d'entrée du territoire, notamment en matière de mise à disposition d'installations, de matériel et de personnel appropriés, ainsi que la liste des points d'entrée désignés.

## Article L3115-5

Les frais résultant de l'application des mesures sanitaires prescrites pour un moyen de transport en application de l'article L. 3115-1 sont à la charge de l'exploitant du moyen de transport concerné, et notamment les frais d'immobilisation. Si le moyen de transport est un navire, l'ensemble des frais est à la charge de l'armateur, du propriétaire ou de l'exploitant.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre Ier : Lutte contre les maladies transmissibles

# Titre Ier : Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles

# Chapitre VI : Dispositions pénales.

## Article L3116-1

Les dispositions du chapitre II du titre Ier du livre III de la première partie du présent code sont applicables à la constatation des infractions aux articles L. 3111-2 à L. 3111-4, L. 3111-6 à L. 3111-8 et L. 3114-1 à L. 3114-6 ou aux règlements pris pour leur application.

## Article L3116-2

L'action publique pour la poursuite des infractions aux dispositions des articles L. 3111-1 à L. 3111-3 peut être exercée tant que l'intéressé n'a pas atteint un âge fixé par décret pour chaque catégorie de vaccination.

## Article L3116-3

Ont qualité pour rechercher et constater les infractions en matière de contrôle sanitaire aux frontières, les agents mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 3115-1, chargés du contrôle sanitaire aux frontières, habilités et assermentés dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Ces agents disposent à cet effet des prérogatives mentionnées aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3.

Les procès-verbaux dressés par ces agents font foi jusqu'à preuve contraire.

## Article L3116-4

Le refus de se soumettre ou de soumettre ceux sur lesquels on exerce l'autorité parentale ou dont on assure la tutelle aux obligations de vaccination prévues aux articles L. 3111-2, L. 3111-3 et L. 3112-1 ou la volonté d'en entraver l'exécution sont punis de six mois d'emprisonnement et de 3 750 Euros d'amende.

## Article L3116-5

Le fait, pour un fonctionnaire ou agent public, un commandant ou officier d'un navire ou d'un aéronef, un médecin, dans un document ou une déclaration, d'altérer, de dissimuler, ou de négliger de faire connaître à l'autorité sanitaire, des faits qu'il est dans l'obligation de révéler en application du second alinéa de l'article L. 3115-2 et du b du 1° de l'article L. 3115-3, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 3 750 euros d'amende.

## Article L3116-6

Le fait de faire obstacle aux fonctions des agents mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 3115-1 ou à la réalisation de contrôles techniques par un organisme agréé mentionné au quatrième alinéa du même article est puni de six mois d'emprisonnement et de 7 500 € d'amende.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre Ier : Lutte contre les maladies transmissibles

# Titre II : Infection par le virus de l'immunodéficience humaine et infections sexuellement transmissibles

# Chapitre Ier : Dispositions générales.

## Article L3121-1

La lutte contre le virus de l'immunodéficience humaine et contre les infections sexuellement transmissibles relève de l'Etat.

Les collectivités territoriales peuvent exercer des activités en ces domaines dans le cadre d'une convention conclue avec l'Etat. Cette convention précise les objectifs poursuivis les catégories de bénéficiaires, les moyens mis en oeuvre, le montant de la subvention accordée par l'Etat, les données dont la transmission à l'Etat est obligatoire, les modalités d'évaluation des actions entreprises ainsi que, le cas échéant, les relations avec les autres organismes intervenant dans le même domaine.

## Article L3121-2

Dans chaque département, le directeur général de l'agence régionale de santé désigne au moins une consultation destinée à effectuer de façon anonyme et gratuite la prévention, le dépistage et le diagnostic de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine ainsi que l'accompagnement dans la recherche de soins appropriés. Le directeur général de l'agence informe le représentant de l'Etat dans le département de cette désignation.

Ces consultations peuvent également être habilitées par le directeur général de l'agence régionale de santé à participer dans les mêmes conditions à la lutte contre d'autres maladies transmissibles, et notamment les hépatites virales.

En cas de nécessité thérapeutique et dans l'intérêt du patient, le médecin peut procéder à la levée de l'anonymat sous réserve du consentement exprès, libre et éclairé de la personne intéressée dans des conditions définies par arrêté. La levée de l'anonymat respecte les conditions établies par un référentiel publié par arrêté du ministre chargé de la santé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les dépenses afférentes aux missions énoncées dans le présent article sont prises en charge par l'assurance maladie, sans qu'il soit fait application des dispositions du code de la sécurité sociale et du code rural et de la pêche maritime relatives à l'ouverture du droit aux prestations couvertes par les régimes de base, au remboursement de la part garantie par l'assurance maladie, à la participation de l'assuré aux tarifs servant de base aux remboursements ainsi qu'au forfait mentionné à l'article L. 174-4 du code de la sécurité sociale.

Un décret fixe les modalités d'application du présent article.

## Article L3121-2-1

Les activités de prévention, de dépistage, de diagnostic et de traitement ambulatoire des infections sexuellement transmissibles sont gratuites et anonymes lorsqu'elles sont exercées par des établissements ou organismes habilités dans des conditions définies par décret ou par un organisme relevant d'une collectivité territoriale ayant conclu une convention en application de l'article L. 3121-1.

En cas de nécessité thérapeutique et dans l'intérêt du patient, le médecin peut procéder à la levée de l'anonymat sous réserve du consentement exprès, libre et éclairé de la personne intéressée dans des conditions définies par arrêté. La levée de l'anonymat respecte les conditions établies par un référentiel publié par arrêté du ministre chargé de la santé.

## Article L3121-3

La définition de la politique de réduction des risques en direction des usagers de drogue relève de l'Etat.

## Article L3121-4

La politique de réduction des risques en direction des usagers de drogue vise à prévenir la transmission des infections, la mortalité par surdose par injection de drogue intraveineuse et les dommages sociaux et psychologiques liés à la toxicomanie par des substances classées comme stupéfiants.

## Article L3121-5

Les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue relèvent du 9° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles et concourent, avec les autres dispositifs, à la politique de réduction des risques. Leurs missions sont définies par décret en Conseil d'Etat.

Les dépenses afférentes aux missions des centres mentionnés par le présent article sont prises en

charge par l'assurance maladie, sans préjudice d'autres participations, notamment des collectivités territoriales. Pour le financement de ces dépenses, il n'est pas fait application des dispositions du code de la sécurité sociale et du code rural et de la pêche maritime relatives à l'ouverture du droit aux prestations couvertes par les régimes de base, au remboursement de la part garantie par l'assurance maladie, à la participation de l'assuré aux tarifs servant de base aux remboursements, ainsi qu'au forfait mentionné à l'article L. 174-4 du code de la sécurité sociale.

Les actions de réduction des risques sont conduites selon les orientations définies par un document national de référence approuvé par décret.

Les personnes accueillies dans les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue bénéficient d'une prise en charge anonyme et gratuite.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre Ier : Lutte contre les maladies transmissibles

# Titre II : Infection par le virus de l'immunodéficience humaine et infections sexuellement transmissibles

# Chapitre II : Indemnisation des victimes contaminées.

## Article L3122-1

Les victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus d'immunodéficience humaine causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de produits dérivés du sang réalisée sur le territoire de la République française sont indemnisées dans les conditions définies ci-après.

Une clause de quittance pour solde valant renonciation à toute instance et action contre un tiers au titre de sa contamination ne fait pas obstacle à la présente procédure.

La réparation intégrale des préjudices définis au premier alinéa est assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales mentionné à l'article L. 1142-22. Un conseil d'orientation, composé notamment de représentants des associations concernées, est placé auprès du conseil d'administration de l'office.

Les personnes qui ont à connaître des documents et informations fournis à l'office sont tenues au secret professionnel, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

## Article L3122-2

Dans leur demande d'indemnisation, les victimes ou leurs ayants droit justifient de l'atteinte par le virus d'immunodéficience humaine et des transfusions de produits sanguins ou des injections de produits dérivés du sang.

La demande fait l'objet d'un accusé de réception.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les victimes ou leurs ayants droit font connaître à l'office tous les éléments d'information dont elles disposent.

Dans un délai de trois mois à compter de la réception de la demande, qui peut être prolongé à la demande de la victime ou de ses ayants droit, l'office examine si les conditions d'indemnisation sont réunies ; il recherche les circonstances de la contamination et procède à toute investigation sans que puisse lui être opposé le secret professionnel.

Lorsque les justifications mentionnées à l'alinéa premier du présent article ont été admises par l'office, celui-ci est tenu de verser dans un délai d'un mois une ou plusieurs provisions si la demande lui en a été faite.

## Article L3122-3

La victime informe l'office des procédures juridictionnelles éventuellement en cours. Si une action en justice est intentée, la victime informe le juge de la saisine de l'office.

La victime ne dispose du droit d'action en justice contre l'office que si sa demande d'indemnisation a été rejetée, si aucune offre ne lui a été présentée dans le délai mentionné à l'article L. 3122-5 ou si elle n'a pas accepté l'offre qui lui a été faite. Cette action est intentée devant la cour d'appel de Paris.

L'acceptation de l'offre de l'office par la victime vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil.

La décision juridictionnelle rendue dans l'action en justice prévue au deuxième alinéa vaut désistement de toute action juridictionnelle en cours et rend irrecevable toute autre action juridictionnelle visant à la réparation de mêmes préjudices.

## Article L3122-4

L'office est subrogé, à due concurrence des sommes versées dans les droits que possède la victime contre la personne responsable du dommage ainsi que contre les personnes tenues à un titre quelconque d'en assurer la réparation totale ou partielle dans la limite du montant des prestations à la charge desdites personnes. Toutefois, l'office ne peut engager d'action au titre de cette subrogation que lorsque le dommage est imputable à une faute.

L'office peut intervenir devant les juridictions de jugement en matière répressive même pour la première fois en cause d'appel en cas de constitution de partie civile de la victime ou de ses ayants droit contre le ou les responsables des préjudices définis à l'alinéa premier de l'article L. 3122-1. Il intervient alors à titre principal et peut user de toutes les voies de recours ouvertes par la loi.

Si les faits générateurs du dommage ont donné lieu à des poursuites pénales, le juge civil n'est pas

tenu de surseoir à statuer jusqu'à décision définitive de la juridiction répressive.

## Article L3122-5

L'office est tenu de présenter à toute victime mentionnée à l'article L. 3122-1 une offre d'indemnisation dans un délai dont la durée est fixée par décret et ne peut excéder six mois à compter du jour où l'office reçoit la justification complète des préjudices. Cette disposition est également applicable en cas d'aggravation d'un préjudice déjà couvert au titre du premier alinéa de l'article L. 3122-1.

L'offre indique l'évaluation retenue par l'office pour chaque chef de préjudice, nonobstant l'absence de consolidation, et notamment du fait de la séropositivité, ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime compte tenu, d'une part, des prestations énumérées à l'article 29 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accident de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation et, d'autre part, des indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du chef du même préjudice.

L'offre d'indemnisation adressée à la victime en application du premier alinéa est présentée par le directeur de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

## Article L3122-6

Sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre Ier : Lutte contre les maladies transmissibles

# Titre III : Menaces sanitaires graves

# Chapitre Ier : Mesures d'urgence.

## Article L3131-1

En cas de menace sanitaire grave appelant des mesures d'urgence, notamment en cas de menace d'épidémie, le ministre chargé de la santé peut, par arrêté motivé, prescrire dans l'intérêt de la santé publique toute mesure proportionnée aux risques courus et appropriée aux circonstances de temps et de lieu afin de prévenir et de limiter les conséquences des menaces possibles sur la santé de la population.

Le ministre peut habiliter le représentant de l'Etat territorialement compétent à prendre toutes les mesures d'application de ces dispositions, y compris des mesures individuelles. Ces dernières mesures font immédiatement l'objet d'une information du procureur de la République.

Le représentant de l'Etat dans le département et les personnes placées sous son autorité sont tenus de préserver la confidentialité des données recueillies à l'égard des tiers.

Le représentant de l'Etat rend compte au ministre chargé de la santé des actions entreprises et des résultats obtenus en application du présent article.

## Article L3131-2

Le bien-fondé des mesures prises en application de l'article L. 3131-1 fait l'objet d'un examen périodique par le Haut Conseil de la santé publique. Il est mis fin sans délai à ces mesures dès lors qu'elles ne sont plus nécessaires.

## Article L3131-3

Nonobstant les dispositions de l'article L. 1142-1, les professionnels de santé ne peuvent être tenus pour responsables des dommages résultant de la prescription ou de l'administration d'un médicament en dehors des indications thérapeutiques ou des conditions normales d'utilisation prévues par son autorisation de mise sur le marché ou son autorisation temporaire d'utilisation, ou bien d'un médicament ne faisant l'objet d'aucune de ces autorisations, lorsque leur intervention était rendue nécessaire par l'existence d'une menace sanitaire grave et que la prescription ou l'administration du médicament a été recommandée ou exigée par le ministre chargé de la santé en application des dispositions de l'article L. 3131-1.

Le fabricant d'un médicament ne peut davantage être tenu pour responsable des dommages résultant de l'utilisation d'un médicament en dehors des indications thérapeutiques ou des conditions normales d'utilisation prévues par son autorisation de mise sur le marché ou son autorisation temporaire d'utilisation, ou bien de celle d'un médicament ne faisant l'objet d'aucune de ces autorisations, lorsque cette utilisation a été recommandée ou exigée par le ministre chargé de la santé en application de l'article L. 3131-1. Il en va de même pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de l'autorisation temporaire d'utilisation ou de l'autorisation d'importation du médicament en cause. Les dispositions du présent alinéa ne les exonèrent pas de l'engagement de leur responsabilité dans les conditions de droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament.

## Article L3131-4

Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation intégrale des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales imputables à des activités de prévention, de diagnostic ou de soins réalisées en application de mesures prises conformément aux articles L. 3131-1 ou L. 3134-1 est assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales mentionné à l'article L. 1142-22.

L'offre d'indemnisation adressée par l'office à la victime ou, en cas de décès, à ses ayants droit indique l'évaluation retenue pour chaque chef de préjudice, nonobstant l'absence de consolidation, ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime ou à ses ayants droit, déduction faite des prestations énumérées à l'article 29 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation, et, plus généralement, des prestations et indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du même chef de préjudice.

L'acceptation de l'offre d'indemnisation de l'office par la victime vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil.

L'office est subrogé, s'il y a lieu et à due concurrence des sommes qu'il a versées, dans les droits que possède le demandeur contre la personne responsable du dommage ou, le cas échéant, son assureur.

Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L3131-5

Un fonds finance les actions nécessaires à la préservation de la santé de la population en cas de menace sanitaire grave, notamment celles prescrites à l'article L. 3131-1 ainsi que les compensations financières auxquelles elles peuvent donner lieu à l'exclusion de celles prévues par d'autres dispositions législatives et réglementaires. Les conditions de constitution du fonds sont fixées par la loi de finances ou la loi de financement de la sécurité sociale.

## Article L3131-7

Chaque établissement de santé est doté d'un dispositif de crise dénommé plan blanc d'établissement, qui lui permet de mobiliser immédiatement les moyens de toute nature dont il dispose en cas d'afflux de patients ou de victimes ou pour faire face à une situation sanitaire exceptionnelle.

Le plan blanc est arrêté, après avis des instances consultatives compétentes, par le directeur après concertation avec le directoire pour les établissements publics de santé et par l'instance délibérative sur proposition de son responsable pour les établissements de santé privés. Il est transmis au représentant de l'Etat dans le département, au directeur général de l'agence régionale de santé et au service d'aide médicale urgente départemental.

Il peut être déclenché par le directeur ou le responsable de l'établissement, qui en informe sans délai le représentant de l'Etat dans le département, ou à la demande de ce dernier.

Dans tous les cas, le représentant de l'Etat dans le département informe sans délai le directeur général de l'agence régionale de santé, le service d'aide médicale urgente départemental et les représentants des collectivités territoriales concernées du déclenchement d'un ou plusieurs plans blancs.

## Article L3131-8

Si l'afflux de patients ou de victimes où la situation sanitaire le justifient, le représentant de l'Etat dans le département peut procéder aux réquisitions nécessaires de tous biens et services, et notamment requérir le service de tout professionnel de santé, quel que soit son mode d'exercice, et de tout établissement de santé ou établissement médico-social dans le cadre d'un dispositif dénommé plan blanc élargi. Il informe sans délai le directeur général de l'agence régionale de santé, le service d'aide médicale urgente et les services d'urgences territorialement compétents et les représentants des collectivités territoriales concernées du déclenchement de ce plan.

Ces réquisitions peuvent être individuelles ou collectives. Elles sont prononcées par un arrêté motivé qui fixe la nature des prestations requises, la durée de la mesure de réquisition ainsi que les modalités de son application. Le représentant de l'Etat dans le département peut faire exécuter d'office les mesures prescrites par cet arrêté.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

L'indemnisation des personnes requises et des dommages causés dans le cadre de la réquisition est fixée dans les conditions prévues par le chapitre IV du titre III du livre II de la deuxième partie du code de la défense. Cependant, la rétribution par l'Etat de la personne requise ne peut se cumuler avec une rétribution par une autre personne physique ou morale.

Les personnes physiques dont le service est requis en application du premier alinéa bénéficient des dispositions de l'article L. 3133-6.

En cas d'inexécution volontaire par la personne requise des obligations qui lui incombent en application de l'arrêté édicté par le représentant de l'Etat, le président du tribunal administratif ou le magistrat qu'il délègue peut, sur demande de l'autorité requérante, prononcer une astreinte dans les conditions prévues aux articles L. 911-6 à L. 911-8 du code de justice administrative.

## Article L3131-9

La compétence attribuée au représentant de l'Etat dans le département par l'article L. 3131-8 peut être exercée, dans les mêmes conditions, par les préfets de zone de défense et par le Premier ministre si la nature de la situation sanitaire ou l'ampleur de l'afflux de patients ou de victimes le justifient. Les réquisitions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 3131-8 sont alors prononcées par arrêté du préfet de zone de défense ou par décret du Premier ministre.

Dans chaque zone de défense, des établissements de santé de référence ont un rôle permanent de conseil et de formation et, en cas de situation sanitaire exceptionnelle, ils peuvent assurer une mission de coordination ou d'accueil spécifique.

## Article L3131-10

Les professionnels de santé qui sont amenés à exercer leur activité auprès des patients ou des personnes exposées à une catastrophe, une urgence ou une menace sanitaire grave, dans des conditions d'exercice exceptionnelles décidées par le ministre chargé de la santé dans le cadre des mesures prévues à l'article L. 3131-1, bénéficient des dispositions de l'article L. 3133-6.

## Article L3131-11

Sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat, notamment :

a) Le contenu du plan zonal de mobilisation des moyens pour faire face aux situations sanitaires exceptionnelles ;

b) La procédure d'élaboration des plans blancs du département et du plan zonal de mobilisation ;

c) Le rôle et le mode de désignation des établissements de référence mentionnés à l'article L. 3131-9.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre Ier : Lutte contre les maladies transmissibles

# Titre III : Menaces sanitaires graves

# Chapitre II : Constitution et organisation de la réserve sanitaire

## Article L3132-1

En vue de répondre aux situations de catastrophe, d'urgence ou de menace sanitaires graves sur le territoire national, il est institué une réserve sanitaire ayant pour objet de compléter, en cas d'événements excédant leurs moyens habituels, ceux mis en oeuvre dans le cadre de leurs missions par les services de l'Etat, des collectivités territoriales, des agences régionales de santé, des établissements de santé et des autres personnes participant à des missions de sécurité civile.

Le contrat d'engagement à servir dans la réserve sanitaire, conclu entre le réserviste et l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 3135-2, peut prévoir l'accomplissement de missions internationales. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité civile détermine, en tant que de besoin, les modalités de sélection des personnes pouvant effectuer de telles missions.

## Article L3132-2

Les réservistes doivent remplir les conditions d'immunisation prévues à l'article L. 3111-4.

## Article L3132-3

Sauf disposition contraire, les conditions d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat, et notamment :

1° Les catégories de personnes pouvant entrer dans la réserve sanitaire mentionnée à l'article L. 3132-1 ;

2° Le délai maximum entre la date de cessation d'activité des anciens professionnels de santé et la

date de début d'activité dans la réserve ;

3° Les conditions de vérification de l'aptitude médicale des réservistes ;

4° En tant que de besoin, les conditions de formation ou de perfectionnement auxquelles sont subordonnés l'entrée et le maintien dans la réserve sanitaire, et notamment pour l'accomplissement de missions internationales ;

5° La durée et les clauses obligatoires du contrat d'engagement à servir dans la réserve ;

6° La durée maximale annuelle des missions accomplies au titre de la réserve.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre Ier : Lutte contre les maladies transmissibles

# Titre III : Menaces sanitaires graves

# Chapitre III : Dispositions applicables aux réservistes sanitaires

## Article L3133-1

Lorsqu'ils accomplissent les périodes d'emploi ou de formation pour lesquelles ils ont été appelés, les réservistes salariés ou agents publics, à l'exception de ceux qui sont régis par les lois n° 84-16 du 11 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'Etat, n° 84-53 du 26 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique territoriale et n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, sont mis à la disposition de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 3135-2 par leur employeur. Ils ont droit au maintien de leur rémunération.

Lorsqu'ils accomplissent, sur leur temps de travail, les périodes d'emploi ou de formation pour lesquelles ils ont été appelés, les réservistes fonctionnaires sont placés en position d'accomplissement des activités dans la réserve sanitaire pendant toute la durée des périodes considérées.

L'établissement public mentionné à l'article L. 3135-1 rembourse à l'employeur les rémunérations ou traitements ainsi que les cotisations et contributions lui incombant d'origine légale ou conventionnelle afférentes aux périodes d'emploi ou de formation accomplies dans la réserve par le réserviste, ainsi que, le cas échéant, la rémunération ou le traitement restant à la charge de l'employeur en cas d'accident ou de maladie imputables au service dans la réserve.

Les périodes d'emploi ou de formation dans la réserve des personnes exerçant habituellement leur activité à titre libéral sont rémunérées.

Les périodes d'emploi ou de formation dans la réserve des personnes retraitées sont indemnisées.

Les étudiants réservistes non rémunérés pour l'accomplissement de leurs études et les personnes réservistes sans emploi sont rémunérés pour les périodes d'emploi ou de formation dans la réserve pour lesquelles ils ont été appelés. Ils bénéficient en matière de protection sociale des dispositions applicables aux agents non titulaires de l'Etat.

## Article L3133-2

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

L'autorité compétente mentionnée à l'article L. 3135-2 conclut avec le réserviste mentionné au premier alinéa de l'article L. 3133-1 et avec son employeur une convention écrite de mise à disposition. Celle-ci rend effective l'entrée de l'intéressé dans la réserve et définit les conditions de disponibilité du réserviste. Lorsque le réserviste est salarié par l'effet d'un contrat de travail, la convention tripartite vaut avenant à ce contrat pour chaque période d'emploi ou de formation dans la réserve.

## Article L3133-3

Le réserviste peut s'absenter sans l'accord de son employeur pendant une durée maximale de cinq jours ouvrés par année civile, à l'issue d'un préavis, sans préjudice de dispositions conventionnelles plus favorables. Au-delà de cette durée, il est tenu de requérir l'accord de son employeur.

Lorsque son accord préalable est requis, l'employeur ne peut s'opposer à l'absence du réserviste qu'en cas de nécessité inhérente à la poursuite de la production de biens et de services ou à la continuité du service public.

Aucun licenciement ou déclassement professionnel, aucune sanction disciplinaire ne peuvent être prononcés à l'encontre du réserviste en raison des absences résultant de l'application du chapitre II du présent titre.

## Article L3133-4

Les périodes d'emploi et de formation dans la réserve sont considérées comme une période de travail effectif pour les avantages légaux et conventionnels en matière d'ancienneté, d'avancement, de congés payés et de droit aux prestations sociales.

Les périodes de formation accomplies dans le cadre de la réserve sanitaire sont prises en compte au titre de l'obligation de formation continue des professionnels de santé.

## Article L3133-5

La participation d'un étudiant à la réserve sanitaire ne saurait avoir pour effet d'altérer son cursus de formation.

## Article L3133-6

Les articles 11 et 11 bis A de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires sont applicables aux réservistes pendant les périodes d'emploi ou de formation pour

lesquelles ils ont été appelés.

Le réserviste victime de dommages subis pendant les périodes d'emploi ou de formation dans la réserve et, en cas de décès, ses ayants droit ont droit, à la charge de l'Etat, à la réparation intégrale du préjudice subi, sauf en cas de dommage imputable à un fait personnel détachable du service.

## Article L3133-7

Les conditions d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat et notamment :

1° Les modalités du remboursement mentionné au troisième alinéa de l'article L. 3133-1 ;

2° Les modalités de rémunération des professionnels de santé libéraux mentionnés au quatrième alinéa du même article ;

3° Les modalités d'indemnisation des réservistes mentionnés au cinquième alinéa du même article ;

4° Les modalités de rémunération des réservistes mentionnés au sixième alinéa du même article ;

5° (Abrogé)

6° Le contenu, les conditions et modalités de rupture anticipée et les conditions de renouvellement de la convention mentionnée à l'article L. 3133-2 ;

7° Les règles applicables au préavis mentionné au premier alinéa de l'article L. 3133-3 ;

8° Les modalités d'opposition de l'employeur à l'absence du réserviste mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 3133-3.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre Ier : Lutte contre les maladies transmissibles

# Titre III : Menaces sanitaires graves

# Chapitre IV : Règles d'emploi de la réserve

## Article L3134-1

Il est fait appel à la réserve sanitaire par arrêté motivé du ministre chargé de la santé.

L'arrêté détermine la durée de mobilisation des réservistes ainsi que le département ou la zone de défense dans lequel ils sont affectés, ou l'autorité auprès de laquelle ils sont affectés dans le cas de missions internationales.

Le recours à la réserve sanitaire donne lieu à la remise d'un rapport du ministre chargé de la santé aux commissions parlementaires permanentes compétentes dans les six mois suivant l'arrêté de mobilisation.

## Article L3134-2

Le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente procède à l'affectation des réservistes auprès des services de l'Etat ou auprès des personnes morales dont le concours est nécessaire à la lutte contre la menace ou la catastrophe considérée, notamment pour faire face aux situations d'urgence affectant le système sanitaire.

Dans le cas d'un événement sanitaire mentionné au premier alinéa de l'article L. 1435-1, le représentant de l'Etat dans le département, sur proposition du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente, procède par arrêté à l'affectation des réservistes selon les modalités définies au premier alinéa du présent article. Cette affectation des réservistes peut être exercée dans les mêmes conditions par le représentant de l'Etat dans la zone de défense si la situation sanitaire ou l'afflux de patients ou de victimes le justifient.

## Article L3134-2-1

Lorsque les ressources de la réserve sanitaire ne sont pas adaptées ou suffisantes pour constituer des équipes de professionnels de santé permettant de répondre aux situations mentionnées à l'article L. 3132-1, l'établissement public mentionné à l'article L. 3135-1 peut, à la demande du ministre chargé de la santé, passer avec un ou plusieurs établissements de santé des conventions de mise à disposition des professionnels de santé nécessaires.

Ces professionnels de santé mis à disposition bénéficient des dispositions de l'article L. 3133-6.

## Article L3134-3

Les conditions d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre Ier : Lutte contre les maladies transmissibles

# Titre III : Menaces sanitaires graves

# Chapitre V : Gestion des moyens de lutte contre les menaces sanitaires graves

## Article L3135-1

La gestion administrative et financière de la réserve sanitaire est assurée par un établissement public de l'Etat à caractère administratif placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

Cet établissement public a également pour mission, à la demande du ministre chargé de la santé, d'acquérir, de fabriquer, d'importer, de distribuer et d'exporter des produits et services nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves. Il peut également financer des actions de prévention des risques sanitaires majeurs.

L'établissement public peut également mener, à la demande du ministre chargé de la santé, les mêmes actions pour des médicaments, des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro répondant à des besoins de santé publique, thérapeutiques ou diagnostiques, non couverts par ailleurs, qui font l'objet notamment d'une rupture ou d'une cessation de commercialisation, d'une production en quantité insuffisante ou lorsque toutes les formes nécessaires ne sont pas disponibles. Il peut être titulaire d'une licence d'office mentionnée à l'article L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle.

Lorsque les actions menées par l'établissement public concernent des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 du présent code, elles sont réalisées par un établissement pharmaceutique qui en assure, le cas échéant, l'exploitation. Cet établissement est ouvert par l'établissement public et est soumis aux dispositions des articles L. 5124-2, à l'exception du premier alinéa, L. 5124-3, L. 5124-4, à l'exception du dernier alinéa, L. 5124-5, L. 5124-6, L. 5124-11 et L. 5124-12.

## Article L3135-2

L'établissement public est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat adaptés à la nature particulière de sa mission, définis par le présent chapitre.

Il est administré par un conseil d'administration constitué de son président et, à parité, de représentants de l'Etat et de représentants des régimes obligatoires d'assurance maladie.

Il est dirigé par un directeur général. Celui-ci prend, au nom de l'Etat, les actes nécessaires à l'accomplissement des missions que le ministre chargé de la santé confie à l'établissement public, notamment celles de l'autorité compétente mentionnée aux chapitres II et III.

## Article L3135-3

Les agents de l'établissement public sont régis par les articles L. 5323-1, L. 5323-2 et L. 5323-4.

L'établissement public peut faire appel à des agents contractuels de droit privé pour occuper des fonctions de caractère scientifique ou technique.

Les membres du conseil d'administration de l'établissement public ainsi que les personnes ayant à connaître des informations détenues par celui-ci sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

## Article L3135-4

Les ressources de l'établissement public sont constituées par :

1° Des taxes prévues à son bénéfice ;

2° Des redevances pour services rendus ;

3° Le produit des ventes des produits et services mentionnés à l'article L. 3135-1 ;

4° Les reversements et remboursements mentionnés à l'article L. 162-1-16 du code de la sécurité sociale ;

5° Une contribution à la charge des régimes obligatoires d'assurance maladie dont le montant est fixé chaque année par la loi de financement de la sécurité sociale. Le versement et la répartition de la contribution entre les régimes sont réalisés dans des conditions fixées par décret ;

6° Des subventions, notamment de l'Etat ;

7° Des produits divers, dons et legs ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

8° Des emprunts.

Le montant de la contribution mentionnée au 5° ne peut excéder 50 % des dépenses de l'établissement public au titre des missions mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 3135-1. Le respect de ce plafond est apprécié sur trois exercices consécutifs.

## Article L3135-5

Les conditions d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre Ier : Lutte contre les maladies transmissibles

# Titre III : Menaces sanitaires graves

# Chapitre VI : Dispositions pénales.

## Article L3136-1

Le fait de ne pas respecter les mesures prescrites par l'autorité requérante prévues aux articles L. 3131-8 et L. 3131-9 est puni de six mois d'emprisonnement et de 10 000 Euros d'amende.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre II : Lutte contre les maladies mentales

# Titre Ier : Modalités de soins psychiatriques

# Chapitre Ier : Droits des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques.

## Article L3211-1

Une personne ne peut sans son consentement ou, le cas échéant, sans celui de son représentant légal, faire l'objet de soins psychiatriques, hormis les cas prévus par les chapitres II à IV du présent titre et ceux prévus à l'article 706-135 du code de procédure pénale.

Toute personne faisant l'objet de soins psychiatriques ou sa famille dispose du droit de s'adresser au praticien ou à l'équipe de santé mentale, publique ou privée, de son choix tant à l'intérieur qu'à l'extérieur du secteur psychiatrique correspondant à son lieu de résidence.

## Article L3211-2

Une personne faisant l'objet de soins psychiatriques avec son consentement pour des troubles mentaux est dite en soins psychiatriques libres. Elle dispose des mêmes droits liés à l'exercice des libertés individuelles que ceux qui sont reconnus aux malades soignés pour une autre cause.

Cette modalité de soins est privilégiée lorsque l'état de la personne le permet.

## Article L3211-2-1

Une personne faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II et III du présent titre ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale est prise en charge :

1° Sous la forme d'une hospitalisation complète dans un établissement mentionné à l'article L. 3222-1 du présent code ;

2° Sous une autre forme incluant des soins ambulatoires, pouvant comporter des soins à domicile, dispensés par un établissement mentionné au même article L. 3222-1 et, le cas échéant, des séjours effectués dans un établissement de ce type.

Lorsque les soins prennent la forme prévue au 2°, un programme de soins est établi par un psychiatre de l'établissement d'accueil. Ce programme de soins ne peut être modifié que par un psychiatre qui participe à la prise en charge du patient, afin de tenir compte de l'évolution de son état de santé.

L'avis du patient est recueilli préalablement à la définition du programme de soins et avant toute modification de celui-ci, à l'occasion d'un entretien avec un psychiatre de l'établissement d'accueil au cours duquel il reçoit l'information prévue à l'article L. 3211-3 et est avisé des dispositions de l'article L. 3211-11.

Le programme de soins définit les types de soins, les lieux de leur réalisation et leur périodicité, dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat.

## Article L3211-2-2

Lorsqu'une personne est admise en soins psychiatriques en application des chapitres II ou III du présent titre, elle fait l'objet d'une période d'observation et de soins initiale sous la forme d'une hospitalisation complète.

Dans les vingt-quatre heures suivant l'admission, un médecin réalise un examen somatique complet de la personne et un psychiatre de l'établissement d'accueil établit un certificat médical constatant son état mental et confirmant ou non la nécessité de maintenir les soins psychiatriques au regard des conditions d'admission définies aux articles L. 3212-1 ou L. 3213-1. Ce psychiatre ne peut être l'auteur du certificat médical ou d'un des deux certificats médicaux sur la base desquels la décision d'admission a été prononcée.

Dans les soixante-douze heures suivant l'admission, un nouveau certificat médical est établi dans les mêmes conditions que celles prévues au deuxième alinéa du présent article.

Lorsque les deux certificats médicaux ont conclu à la nécessité de maintenir les soins psychiatriques, un psychiatre de l'établissement d'accueil propose dans un avis motivé, établi avant l'expiration du délai de soixante-douze heures mentionné au troisième alinéa du présent article, la forme de la prise en charge mentionnée aux 1° et 2° de l'article L. 3211-2-1 et, le cas échéant, le programme de soins.

## Article L3211-2-3

Lorsqu'une personne remplissant les conditions pour être admise en soins psychiatriques prévues aux chapitres II et III du présent titre est prise en charge en urgence par un établissement de santé qui n'exerce pas la mission de service public mentionnée au 11° de l'article L. 6112-1, son transfert vers un établissement exerçant cette mission est organisé, selon des modalités prévues par convention, dans des délais adaptés à son état de santé et au plus tard sous quarante-huit heures. La période d'observation et de soins initiale mentionnée à l'article L. 3211-2-2 prend effet dès le début de la prise en charge.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Article L3211-3

Lorsqu'une personne atteinte de troubles mentaux fait l'objet de soins psychiatriques en application des dispositions des chapitres II et III du présent titre ou est transportée en vue de ces soins, les restrictions à l'exercice de ses libertés individuelles doivent être adaptées, nécessaires et proportionnées à son état mental et à la mise en œuvre du traitement requis. En toutes circonstances, la dignité de la personne doit être respectée et sa réinsertion recherchée.

Avant chaque décision prononçant le maintien des soins en application des articles L. 3212-4, L. 3212-7, L. 3213-1 et L. 3213-4 ou définissant la forme de la prise en charge en application des articles L. 3211-12-5, L. 3212-4, L. 3213-1 et L. 3213-3, la personne faisant l'objet de soins psychiatriques est, dans la mesure où son état le permet, informée de ce projet de décision et mise à même de faire valoir ses observations, par tout moyen et de manière appropriée à cet état.

En outre, toute personne faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II et III du présent titre ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale est informée :

a) Le plus rapidement possible et d'une manière appropriée à son état, de la décision d'admission et de chacune des décisions mentionnées au deuxième alinéa du présent article, ainsi que des raisons qui les motivent ;

b) Dès l'admission ou aussitôt que son état le permet et, par la suite, à sa demande et après chacune des décisions mentionnées au même deuxième alinéa, de sa situation juridique, de ses droits, des voies de recours qui lui sont ouvertes et des garanties qui lui sont offertes en application de l'article L. 3211-12-1.

L'avis de cette personne sur les modalités des soins doit être recherché et pris en considération dans toute la mesure du possible.

En tout état de cause, elle dispose du droit :

1° De communiquer avec les autorités mentionnées à l'article L. 3222-4 ;

2° De saisir la commission prévue à l'article L. 3222-5 et, lorsqu'elle est hospitalisée, la commission mentionnée à l'article L. 1112-3 ;

3° De porter à la connaissance du Contrôleur général des lieux de privation de liberté des faits ou situations susceptibles de relever de sa compétence ;

4° De prendre conseil d'un médecin ou d'un avocat de son choix ;

5° D'émettre ou de recevoir des courriers ;

6° De consulter le règlement intérieur de l'établissement et de recevoir les explications qui s'y rapportent ;

7° D'exercer son droit de vote ;

8° De se livrer aux activités religieuses ou philosophiques de son choix.

Ces droits, à l'exception de ceux mentionnés aux 5°, 7° et 8°, peuvent être exercés à leur demande par les parents ou les personnes susceptibles d'agir dans l'intérêt du malade.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L3211-4

Un protocole thérapeutique pratiqué en psychiatrie ne peut être mis en oeuvre que dans le strict respect des règles déontologiques et éthiques en vigueur.

## Article L3211-5

Une personne faisant, en raison de troubles mentaux, l'objet de soins psychiatriques prenant ou non la forme d'une hospitalisation complète conserve, à l'issue de ces soins, la totalité de ses droits et devoirs de citoyen, sous réserve des dispositions relatives aux mesures de protection des majeurs prévues aux sections 1 à 4 du chapitre II du titre XI du livre Ier du code civil, sans que ses antécédents psychiatriques puissent lui être opposés.

## Article L3211-6

Le médecin qui constate que la personne à laquelle il donne ses soins a besoin, pour l'une des causes prévues à l'article 425 du code civil, d'être protégée dans les actes de la vie civile peut en faire la déclaration au procureur de la République du lieu de traitement. Cette déclaration a pour effet de placer le malade sous sauvegarde de justice si elle est accompagnée de l'avis conforme d'un psychiatre.

Lorsqu'une personne est soignée dans un établissement de santé, le médecin est tenu, s'il constate que cette personne se trouve dans la situation prévue à l'alinéa précédent, d'en faire la déclaration au procureur de la République du lieu de traitement. Cette déclaration a pour effet de placer le malade sous sauvegarde de justice. Le représentant de l'Etat dans le département doit être informé par le procureur de la mise sous sauvegarde.

## Article L3211-7

La personne hospitalisée en application des chapitres II et III du présent code ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale dans un établissement de soins conserve le domicile qui était le sien avant l'hospitalisation aussi longtemps que ce domicile reste à sa disposition. Néanmoins, les significations qui y auront été faites pourront, suivant les circonstances, être annulées par les tribunaux.

## Article L3211-8

La personne faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II et III du présent titre ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale peut être placée en curatelle ou en tutelle dans les conditions et selon les modalités prévues aux articles 425 et 440 du code civil.

## Article L3211-9

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Pour l'application du II des articles L. 3211-12 et L. 3211-12-1 et des articles L. 3212-7, L. 3213-1, L. 3213-3 et L. 3213-8, le directeur de l'établissement d'accueil du patient convoque un collège composé de trois membres appartenant au personnel de l'établissement :

1° Un psychiatre participant à la prise en charge du patient ;

2° Un psychiatre ne participant pas à la prise en charge du patient ;

3° Un représentant de l'équipe pluridisciplinaire participant à la prise en charge du patient.

Les modalités de désignation des membres et les règles de fonctionnement du collège sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

## Article L3211-10

Hormis les cas prévus au chapitre III du présent titre, la décision d'admission en soins psychiatriques d'un mineur ou la levée de cette mesure sont demandées, selon les situations, par les personnes titulaires de l'exercice de l'autorité parentale ou par le tuteur. En cas de désaccord entre les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale, le juge aux affaires familiales statue.

## Article L3211-11

Le psychiatre qui participe à la prise en charge du patient peut proposer à tout moment de modifier la forme de la prise en charge mentionnée à l'article L. 3211-2-1 pour tenir compte de l'évolution de l'état de la personne. Il établit en ce sens un certificat médical circonstancié.

Le psychiatre qui participe à la prise en charge du patient transmet immédiatement au directeur de l'établissement d'accueil un certificat médical circonstancié proposant une hospitalisation complète lorsqu'il constate que la prise en charge de la personne décidée sous une autre forme ne permet plus, notamment du fait du comportement de la personne, de dispenser les soins nécessaires à son état. Lorsqu'il ne peut être procédé à l'examen du patient, il transmet un avis établi sur la base du dossier médical de la personne.

## Article L3211-11-1

Pour motif thérapeutique ou si des démarches extérieures s'avèrent nécessaires, les personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II et III du présent titre ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale sous la forme d'une hospitalisation complète peuvent bénéficier d'autorisations de sorties de l'établissement de courte durée n'excédant pas douze heures. La personne malade est accompagnée par un ou plusieurs membres du personnel de l'établissement, par un membre de sa famille ou par la personne de confiance qu'elle a désignée en application de l'article L. 1111-6 pendant toute la durée de la sortie.

L'autorisation de sortie accompagnée de courte durée est accordée par le directeur de l'établissement de santé après avis favorable du psychiatre responsable de la structure médicale concernée.

Dans le cas où la mesure a été prise en application du chapitre III du présent titre, le directeur de l'établissement transmet au représentant de l'Etat dans le département les éléments d'information

relatifs à la demande d'autorisation, comportant notamment l'avis d'un psychiatre participant à la prise en charge du patient, quarante-huit heures avant la date prévue pour la sortie accompagnée. Sauf opposition du représentant de l'Etat dans le département, la sortie accompagnée peut avoir lieu au terme de ce délai.

## Article L3211-12

I.-Le juge des libertés et de la détention dans le ressort duquel se situe l'établissement d'accueil peut être saisi, à tout moment, aux fins d'ordonner, à bref délai, la mainlevée immédiate d'une mesure de soins psychiatriques prononcée en application des chapitres II à IV du présent titre ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale, quelle qu'en soit la forme.

La saisine peut être formée par :

1° La personne faisant l'objet des soins ;

2° Les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur si la personne est mineure ;

3° La personne chargée de sa protection si, majeure, elle a été placée en tutelle ou en curatelle ;

4° Son conjoint, son concubin, la personne avec laquelle elle est liée par un pacte civil de solidarité ;

5° La personne qui a formulé la demande de soins ;

6° Un parent ou une personne susceptible d'agir dans l'intérêt de la personne faisant l'objet des soins ;

7° Le procureur de la République.

Le juge des libertés et de la détention peut également se saisir d'office, à tout moment. A cette fin, toute personne intéressée peut porter à sa connaissance les informations qu'elle estime utiles sur la situation d'une personne faisant l'objet d'une telle mesure.

II.-Le juge des libertés et de la détention ne peut statuer qu'après avoir recueilli l'avis du collège mentionné à l'article L. 3211-9 du présent code :

1° Lorsque la personne fait l'objet d'une mesure de soins ordonnée en application des articles L. 3213-7 du présent code ou 706-135 du code de procédure pénale ou qu'elle fait l'objet de soins en application de l'article L. 3213-1 du présent code et qu'elle a déjà fait l'objet d'une mesure de soins ordonnée en application des articles L. 3213-7 du présent code ou 706-135 du code de procédure pénale ;

2° Lorsque la personne fait l'objet de soins en application de l'article L. 3213-1 du présent code et qu'elle fait ou a déjà fait l'objet, pendant une durée fixée par décret en Conseil d'Etat, d'une hospitalisation dans une unité pour malades difficiles mentionnée à l'article L. 3222-3.

Dans les cas mentionnés aux 1° et 2° du présent II, le juge ne peut en outre décider la mainlevée de la mesure qu'après avoir recueilli deux expertises établies par les psychiatres inscrits sur les listes mentionnées à l'article L. 3213-5-1.

Le juge fixe les délais dans lesquels l'avis du collège et les deux expertises prévus au présent II doivent être produits, dans une limite maximale fixée par décret en Conseil d'Etat. Passés ces délais,

il statue immédiatement.

Le présent II n'est pas applicable lorsque les mesures de soins mentionnées aux 1° et 2° ont pris fin depuis au moins dix ans.

III.-Le juge des libertés et de la détention ordonne, s'il y a lieu, la mainlevée de la mesure d'hospitalisation complète.

Lorsqu'il ordonne cette mainlevée, il peut, au vu des éléments du dossier et par décision motivée, décider que la mainlevée prend effet dans un délai maximal de vingt-quatre heures afin qu'un programme de soins puisse, le cas échéant, être établi en application de l'article L. 3211-2-1. Dès l'établissement de ce programme ou à l'issue du délai mentionné à la phrase précédente, la mesure d'hospitalisation complète prend fin.

## Article L3211-12-1

I.-L'hospitalisation complète d'un patient ne peut se poursuivre sans que le juge des libertés et de la détention, préalablement saisi par le directeur de l'établissement lorsque l'hospitalisation a été prononcée en application du chapitre II ou par le représentant de l'Etat dans le département lorsqu'elle a été prononcée en application du chapitre III du présent titre, de l'article L. 3214-3 du présent code ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale, n'ait statué sur cette mesure :

1° Avant l'expiration d'un délai de quinze jours à compter de l'admission prononcée en application des chapitres II ou III du présent titre ou de l'article L. 3214-3 ;

2° Avant l'expiration d'un délai de quinze jours à compter de la décision par laquelle le directeur de l'établissement ou le représentant de l'Etat a modifié la forme de la prise en charge du patient en procédant à son hospitalisation complète en application, respectivement, du dernier alinéa de l'article L. 3212-4 ou du III de l'article L. 3213-3 ;

3° Avant l'expiration d'un délai de six mois suivant soit toute décision judiciaire prononçant l'hospitalisation en application de l'article 706-135 du code de procédure pénale, soit toute décision prise par le juge des libertés et de la détention en application des articles L. 3211-12 ou L. 3213-5 du présent code ou du présent article, lorsque le patient a été maintenu en hospitalisation complète de manière continue depuis cette décision. Toute décision du juge des libertés et de la détention prise avant l'expiration de ce délai sur le fondement de l'un des mêmes articles 706-135 du code de procédure pénale, L. 3211-12 ou L. 3213-5 du présent code ou du présent article fait courir à nouveau ce délai.

Toutefois, lorsque le juge des libertés et de la détention a ordonné, avant l'expiration de l'un des délais mentionnés aux 1° à 3° du présent I, une expertise en application du III du présent article ou, à titre exceptionnel, en considération de l'avis conjoint des deux psychiatres, ce délai est prolongé d'une durée qui ne peut excéder quatorze jours à compter de la date de cette ordonnance. L'hospitalisation complète du patient est alors maintenue jusqu'à la décision du juge, sauf s'il y est mis fin en application des chapitres II ou III du présent titre. L'ordonnance mentionnée au présent alinéa peut être prise sans audience préalable.

Le juge fixe les délais dans lesquels l'expertise mentionnée à l'avant-dernier alinéa du présent I doit être produite, dans une limite maximale fixée par décret en Conseil d'Etat. Passés ces délais, il statue immédiatement.

II.-La saisine mentionnée au I du présent article est accompagnée d'un avis conjoint rendu par deux

psychiatres de l'établissement d'accueil désignés par le directeur, dont un seul participe à la prise en charge du patient. Cet avis se prononce sur la nécessité de poursuivre l'hospitalisation complète.

Lorsque le patient relève de l'un des cas mentionnés aux 1° et 2° du II de l'article L. 3211-12, l'avis prévu au premier alinéa du présent II est rendu par le collège mentionné à l'article L. 3211-9. Le présent alinéa n'est pas applicable lorsque les mesures de soins mentionnées aux 1° et 2° du II de l'article L. 3211-12 ont pris fin depuis au moins dix ans.

III.-Le juge des libertés et de la détention ordonne, s'il y a lieu, la mainlevée de la mesure d'hospitalisation complète.

Lorsqu'il ordonne cette mainlevée, il peut, au vu des éléments du dossier et par décision motivée, décider que la mainlevée prend effet dans un délai maximal de vingt-quatre heures afin qu'un programme de soins puisse, le cas échéant, être établi en application de l'article L. 3211-2-1. Dès l'établissement de ce programme ou à l'issue du délai mentionné à la phrase précédente, la mesure d'hospitalisation complète prend fin.

Toutefois, lorsque le patient relève de l'un des cas mentionnés aux 1° et 2° du II de l'article L. 3211-12, le juge ne peut décider la mainlevée de la mesure qu'après avoir recueilli deux expertises établies par les psychiatres inscrits sur les listes mentionnées à l'article L. 3213-5-1. Le présent alinéa n'est pas applicable lorsque les mesures de soins mentionnées aux 1° et 2° du II de l'article L. 3211-12 ont pris fin depuis au moins dix ans.

IV.-Lorsque le juge des libertés et de la détention n'a pas statué dans les délais mentionnés au I, la mainlevée est acquise à l'issue de chacun de ces délais.

Si le juge des libertés et de la détention est saisi après l'expiration d'un délai fixé par décret en Conseil d'Etat, il constate sans débat que la mainlevée de l'hospitalisation complète est acquise, à moins qu'il ne soit justifié de circonstances exceptionnelles à l'origine de la saisine tardive et que le débat puisse avoir lieu dans le respect des droits de la défense.

## Article L3211-12-2

Lorsqu'il est saisi en application des articles L. 3211-12 ou L. 3211-12-1, le juge, après débat contradictoire, statue publiquement, sous réserve des dispositions prévues à l'article 11-1 de la loi n° 72-626 du 5 juillet 1972 instituant un juge de l'exécution et relative à la réforme de la procédure civile.

A l'audience, la personne faisant l'objet de soins psychiatriques est entendue, le cas échéant assistée de son avocat ou représentée par celui-ci. Si, au vu d'un avis médical, des motifs médicaux font obstacle, dans son intérêt, à son audition, la personne est représentée par un avocat choisi ou, à défaut, commis d'office.

Le juge des libertés et de la détention statue au siège du tribunal de grande instance. Toutefois, si une salle d'audience a été spécialement aménagée sur l'emprise de l'établissement d'accueil pour assurer la clarté, la sécurité et la sincérité des débats et permettre au juge de statuer publiquement, celui-ci peut décider de statuer dans cette salle.

Lorsque le juge des libertés et de la détention décide de statuer dans cette salle, le président du tribunal de grande instance peut, en cas de nécessité, autoriser qu'une seconde audience soit tenue le même jour au siège du tribunal de grande instance.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Le juge des libertés et de la détention peut également décider que l'audience se déroule dans la salle d'audience mentionnée au troisième alinéa du présent article avec l'utilisation de moyens de télécommunication audiovisuelle dans les conditions prévues à l'article L. 111-12 du code de l'organisation judiciaire lorsque les conditions suivantes sont réunies :

1° Un avis médical a attesté que l'état mental de la personne ne fait pas obstacle à ce procédé ;

2° Le directeur de l'établissement d'accueil s'est assuré de l'absence d'opposition du patient.

Il est alors dressé, dans chacune des deux salles d'audience ouvertes au public, un procès-verbal des opérations effectuées.

Si le patient est assisté par un avocat, celui-ci peut se trouver auprès du magistrat ou auprès de l'intéressé. Dans le premier cas, l'avocat doit pouvoir s'entretenir avec le patient, de façon confidentielle, en utilisant le moyen de télécommunication audiovisuelle. Dans le second cas, une copie de l'intégralité du dossier doit être mise à sa disposition dans les locaux de l'établissement, sauf si elle lui a déjà été remise.

## Article L3211-12-3

Le juge des libertés et de la détention saisi en application de l'article L. 3211-12-1 peut, si un recours a été formé sur le fondement de l'article L. 3211-12, statuer par une même décision suivant la procédure prévue au même article L. 3211-12-1.

## Article L3211-12-4

L'ordonnance du juge des libertés et de la détention prise en application des articles L. 3211-12 ou L. 3211-12-1 est susceptible d'appel devant le premier président de la cour d'appel ou son délégué. Le débat est tenu selon les modalités prévues à l'article L. 3211-12-2.

L'appel formé à l'encontre de l'ordonnance mentionnée au premier alinéa n'est pas suspensif. Le premier président de la cour d'appel ou son délégué statue alors à bref délai dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

Toutefois, lorsque le juge des libertés et de la détention ordonne la mainlevée d'une mesure de soins psychiatriques sous la forme d'une hospitalisation complète ou constate la mainlevée de cette mesure, le procureur de la République peut demander au premier président de la cour d'appel ou à son délégué de déclarer le recours suspensif en cas de risque grave d'atteinte à l'intégrité du malade ou d'autrui. Dans ce cas, l'appel, accompagné de la demande faisant état du risque grave d'atteinte à l'intégrité du malade ou d'autrui, est formé dans un délai de six heures à compter de la notification de l'ordonnance à l'auteur de la saisine et transmis au premier président de la cour d'appel ou à son délégué. Celui-ci décide, sans délai, s'il y a lieu de donner à cet appel un effet suspensif en fonction du risque grave d'atteinte à l'intégrité du malade ou d'autrui. Il statue par une ordonnance motivée qui n'est pas susceptible de recours. Le patient est maintenu en hospitalisation complète jusqu'à ce que cette ordonnance soit rendue et, si elle donne un effet suspensif à l'appel, jusqu'à ce qu'il soit statué sur le fond, sauf s'il est mis fin à l'hospitalisation complète en application des chapitres II ou III du présent titre.

Lorsqu'il a été donné un effet suspensif à l'appel, le premier président de la cour d'appel ou son délégué se prononce sur la demande en appel dans un délai de trois jours à compter de la déclaration

d'appel. Toutefois, par une ordonnance qui peut être prise sans audience préalable, il peut, avant l'expiration de ce délai, ordonner une expertise. Il se prononce alors dans un délai de quatorze jours à compter de la date de cette ordonnance. En l'absence de décision à l'issue de l'un ou l'autre de ces délais, la mainlevée est acquise.

## Article L3211-12-5

Lorsque la mainlevée d'une mesure d'hospitalisation complète est acquise en application du IV de l'article L. 3211-12-1, le patient peut, dès cette mainlevée, faire l'objet de soins psychiatriques sous la forme mentionnée au 2° de l'article L. 3211-2-1 si les conditions prévues au I des articles L. 3212-1 ou L. 3213-1 sont toujours réunies et selon les modalités prévues, respectivement, aux chapitres II ou III du présent titre.

Dans ce cas, un programme de soins est établi en application de l'article L. 3211-2-1. La période d'observation et de soins initiale mentionnée à l'article L. 3211-2-2 n'est pas applicable.

## Article L3211-12-6

Lorsque la mesure de soins psychiatriques dont une personne fait l'objet est levée en application du présent chapitre ou des chapitres II ou III du présent titre, un psychiatre de l'établissement d'accueil l'informe, en tant que de besoin, de la nécessité de poursuivre son traitement en soins libres et lui indique les modalités de soins qu'il estime les plus appropriées à son état.

## Article L3211-13

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées en tant que de besoin par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre II : Lutte contre les maladies mentales

# Titre Ier : Modalités de soins psychiatriques

# Chapitre II : Admission en soins psychiatriques à la demande d'un tiers ou en cas de péril imminent

## Article L3212-1

I.-Une personne atteinte de troubles mentaux ne peut faire l'objet de soins psychiatriques sur la décision du directeur d'un établissement mentionné à l'article L. 3222-1 que lorsque les deux conditions suivantes sont réunies :

1° Ses troubles mentaux rendent impossible son consentement ;

2° Son état mental impose des soins immédiats assortis soit d'une surveillance médicale constante justifiant une hospitalisation complète, soit d'une surveillance médicale régulière justifiant une prise en charge sous la forme mentionnée au 2° de l'article L. 3211-2-1.

II.-Le directeur de l'établissement prononce la décision d'admission :

1° Soit lorsqu'il a été saisi d'une demande présentée par un membre de la famille du malade ou par une personne justifiant de l'existence de relations avec le malade antérieures à la demande de soins et lui donnant qualité pour agir dans l'intérêt de celui-ci, à l'exclusion des personnels soignants exerçant dans l'établissement prenant en charge la personne malade. Lorsqu'il remplit les conditions prévues au présent alinéa, le tuteur ou le curateur d'un majeur protégé peut faire une demande de soins pour celui-ci.

La forme et le contenu de cette demande sont fixés par décret en Conseil d'Etat.

La décision d'admission est accompagnée de deux certificats médicaux circonstanciés datant de moins de quinze jours, attestant que les conditions prévues aux 1° et 2° du I du présent article sont réunies.

Le premier certificat médical ne peut être établi que par un médecin n'exerçant pas dans l'établissement accueillant le malade ; il constate l'état mental de la personne malade, indique les caractéristiques de sa maladie et la nécessité de recevoir des soins. Il doit être confirmé par un certificat d'un second médecin qui peut exercer dans l'établissement accueillant le malade. Les deux médecins ne peuvent être parents ou alliés, au quatrième degré inclusivement, ni entre eux, ni du directeur de l'établissement mentionné à l'article L. 3222-1 qui prononce la décision d'admission, ni de la personne ayant demandé les soins ou de la personne faisant l'objet de ces soins ;

2° Soit lorsqu'il s'avère impossible d'obtenir une demande dans les conditions prévues au 1° du

présent II et qu'il existe, à la date d'admission, un péril imminent pour la santé de la personne, dûment constaté par un certificat médical établi dans les conditions prévues au troisième alinéa du même 1°. Ce certificat constate l'état mental de la personne malade, indique les caractéristiques de sa maladie et la nécessité de recevoir des soins. Le médecin qui établit ce certificat ne peut exercer dans l'établissement accueillant la personne malade ; il ne peut en outre être parent ou allié, jusqu'au quatrième degré inclusivement, ni avec le directeur de cet établissement ni avec la personne malade.

Dans ce cas, le directeur de l'établissement d'accueil informe, dans un délai de vingt-quatre heures sauf difficultés particulières, la famille de la personne qui fait l'objet de soins et, le cas échéant, la personne chargée de la protection juridique de l'intéressé ou, à défaut, toute personne justifiant de l'existence de relations avec la personne malade antérieures à l'admission en soins et lui donnant qualité pour agir dans l'intérêt de celle-ci.

Lorsque l'admission a été prononcée en application du présent 2°, les certificats médicaux mentionnés aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 3211-2-2 sont établis par deux psychiatres distincts.

## Article L3212-2

Avant d'admettre une personne en soins psychiatriques en application de l'article L. 3212-1, le directeur de l'établissement d'accueil s'assure de son identité. Lorsque la personne est admise en application du 1° du II du même article L. 3212-1, le directeur de l'établissement vérifie également que la demande de soins a été établie conformément au même 1° et s'assure de l'identité de la personne qui formule la demande de soins. Si la demande est formulée pour un majeur protégé par son tuteur ou curateur, celui-ci doit fournir à l'appui de sa demande un extrait du jugement de mise sous tutelle ou curatelle.

## Article L3212-3

En cas d'urgence, lorsqu'il existe un risque grave d'atteinte à l'intégrité du malade, le directeur d'un établissement mentionné à l'article L. 3222-1 peut, à titre exceptionnel, prononcer à la demande d'un tiers l'admission en soins psychiatriques d'une personne malade au vu d'un seul certificat médical émanant, le cas échéant, d'un médecin exerçant dans l'établissement. Dans ce cas, les certificats médicaux mentionnés aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 3211-2-2 sont établis par deux psychiatres distincts.

Préalablement à l'admission, le directeur de l'établissement d'accueil vérifie que la demande de soins a été établie conformément au 1° du II de l'article L. 3212-1 et s'assure de l'identité de la personne malade et de celle qui demande les soins. Si la demande est formulée pour un majeur protégé par son tuteur ou curateur, celui-ci doit fournir à l'appui de sa demande un extrait de jugement de mise sous tutelle ou curatelle.

## Article L3212-4

Lorsque l'un des deux certificats médicaux mentionnés aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 3211-2-2 conclut que l'état de la personne ne justifie plus la mesure de soins, le directeur de l'établissement d'accueil prononce immédiatement la levée de cette mesure.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Lorsque les deux certificats médicaux ont conclu à la nécessité de prolonger les soins, le directeur de l'établissement prononce le maintien des soins en retenant la forme de la prise en charge proposée par le psychiatre en application du même article L. 3211-2-2. Il joint à sa décision, le cas échéant, le programme de soins établi par le psychiatre.

Dans l'attente de la décision du directeur de l'établissement, la personne malade est prise en charge sous la forme d'une hospitalisation complète.

Lorsque le psychiatre qui participe à la prise en charge de la personne malade propose de modifier la forme de prise en charge de celle-ci, le directeur de l'établissement est tenu de la modifier sur la base du certificat médical ou de l'avis mentionnés à l'article L. 3211-11.

## Article L3212-5

I.-Le directeur de l'établissement d'accueil informe sans délai le représentant de l'Etat dans le département ou, à Paris, le préfet de police, et la commission départementale des soins psychiatriques mentionnée à l'article L. 3222-5 de toute décision d'admission d'une personne en soins psychiatriques en application du présent chapitre et leur communique une copie du certificat médical d'admission et du bulletin d'entrée. Il leur transmet également sans délai copie de chacun des certificats médicaux mentionnés aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 3211-2-2.

II.-Le directeur de l'établissement d'accueil notifie sans délai les nom, prénoms, profession et résidence habituelle ou lieu de séjour tant de la personne faisant l'objet des soins que, lorsque l'admission a été prononcée en application du 1° du II de l'article L. 3212-1 ou de l'article L. 3212-3, de celle les ayant demandés :

1° Au procureur de la République près le tribunal de grande instance dans le ressort duquel se trouve la résidence habituelle ou le lieu de séjour de la personne faisant l'objet de soins ;

2° Au procureur de la République près le tribunal de grande instance dans le ressort duquel est situé l'établissement.

III.-Dans le cas où la personne malade a été admise en application du 1° du II de l'article L. 3212-1 ou de l'article L. 3212-3 et fait l'objet d'une prise en charge sous la forme d'une hospitalisation complète, le directeur de l'établissement d'accueil informe la personne ayant demandé les soins de toute décision modifiant la forme de la prise en charge.

## Article L3212-7

Après le cinquième jour et au plus tard le huitième jour à compter de l'admission d'une personne en soins psychiatriques, un psychiatre de l'établissement d'accueil établit un certificat médical circonstancié indiquant si les soins sont toujours nécessaires. Ce certificat médical précise si la forme de la prise en charge de la personne malade décidée en application de l'article L. 3211-2-2 demeure adaptée et, le cas échéant, en propose une nouvelle. Lorsqu'il ne peut être procédé à l'examen de la personne malade, le psychiatre de l'établissement d'accueil établit un avis médical sur la base du dossier médical.

Au vu du certificat médical ou de l'avis médical mentionné au premier alinéa du présent article, les soins peuvent être maintenus par le directeur de l'établissement pour une durée maximale d'un mois. Au-delà de cette durée, les soins peuvent être maintenus par le directeur de l'établissement pour des périodes maximales d'un mois, renouvelables selon les modalités prévues au présent article ; le certificat est établi dans les trois derniers jours de la période en cause.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Lorsque la durée des soins excède une période continue d'un an à compter de l'admission en soins, le maintien de ces soins est subordonné à une évaluation approfondie de l'état mental de la personne réalisée par le collège mentionné à l'article L. 3211-9. Ce collège recueille l'avis du patient. En cas d'impossibilité d'examiner le patient à l'échéance prévue en raison de son absence, attestée par le collège, l'évaluation et le recueil de son avis sont réalisés dès que possible.

Le défaut de production d'un des certificats médicaux, des avis médicaux ou des attestations mentionnés au présent article entraîne la levée de la mesure de soins.

Les copies des certificats médicaux, des avis médicaux ou des attestations prévus au présent article et à l'article L. 3211-11 sont adressées sans délai par le directeur de l'établissement d'accueil au représentant de l'Etat dans le département ou, à Paris, au préfet de police, et à la commission départementale des soins psychiatriques mentionnée à l'article L. 3222-5. Lorsque la personne malade est prise en charge sous la forme d'une hospitalisation complète, une copie du certificat médical ou de l'avis médical mentionnés au premier alinéa du présent article est également adressée sans délai au juge des libertés et de la détention compétent dans le ressort duquel se trouve l'établissement d'accueil.

## Article L3212-8

Sans préjudice des dispositions mentionnées à l'article L. 3212-7, il est mis fin à la mesure de soins prise en application de l'article L. 3212-1 ou de l'article L. 3212-3 dès qu'un psychiatre de l'établissement certifie que les conditions ayant motivé cette mesure ne sont plus réunies et en fait mention sur le registre prévu à l'article L. 3212-11. Ce certificat circonstancié doit mentionner l'évolution ou la disparition des troubles ayant justifié les soins.

Dans les vingt-quatre heures qui suivent la fin de la mesure de soins, le directeur de l'établissement en informe le représentant de l'Etat dans le département ou, à Paris, le préfet de police, la commission mentionnée à l'article L. 3222-5, les procureurs de la République mentionnés au II de l'article L. 3212-5 et la personne qui a demandé les soins.

Le représentant de l'Etat dans le département ou, à Paris, le préfet de police peut ordonner la levée immédiate de la mesure de soins lorsque les conditions requises au présent chapitre ne sont plus réunies.

## Article L3212-9

Le directeur de l'établissement prononce la levée de la mesure de soins psychiatriques lorsque celle-ci est demandée :

1° Par la commission départementale des soins psychiatriques mentionnée à l'article L. 3222-5 ;

2° Par une des personnes mentionnées au deuxième alinéa du 2° du II de l'article L. 3212-1.

Dans le cas mentionné au 2° du présent article, le directeur de l'établissement n'est pas tenu de faire droit à cette demande lorsqu'un certificat médical ou, en cas d'impossibilité d'examiner le patient, un avis médical établi par un psychiatre de l'établissement et datant de moins de vingt-quatre heures atteste que l'arrêt des soins entraînerait un péril imminent pour la santé du patient. Le directeur de l'établissement informe alors par écrit le demandeur de son refus en lui indiquant les voies de recours prévues à l'article L. 3211-12.

Dans ce même cas, lorsqu'un certificat établi par un psychiatre de l'établissement datant de moins de vingt-quatre heures atteste que l'état mental du patient nécessite des soins et compromet la sûreté

des personnes ou porte atteinte, de façon grave, à l'ordre public, le directeur de l'établissement informe préalablement à la levée de la mesure de soins le représentant de l'Etat dans le département ou, à Paris, le préfet de police, qui peut prendre la mesure prévue à l'article L. 3213-6.

## Article L3212-11

Dans chaque établissement mentionné à l'article L. 3222-1 est tenu un registre sur lequel sont transcrits ou reproduits dans les vingt-quatre heures :

1° Les nom, prénoms, profession, âge et domicile des personnes faisant l'objet de soins en application du présent chapitre ;

2° La date de l'admission en soins psychiatriques ;

3° Les nom, prénoms, profession et domicile de la personne ayant demandé les soins ou une mention précisant que l'admission en soins a été prononcée en application du 2° du II de l'article L. 3212-1 ou de l'article L. 3212-3 ;

4° Les dates de délivrance des informations mentionnées aux a et b de l'article L. 3211-3 ;

5° Le cas échéant, la mention de la décision de mise sous tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice ;

6° Les avis et les certificats médicaux ainsi que les attestations mentionnés au présent chapitre ;

7° La date et le dispositif des décisions rendues par le juge des libertés et de la détention en application des articles L. 3211-12 et L. 3211-12-1 ;

8° Les levées des mesures de soins psychiatriques autres que celles mentionnées au 7° ;

9° Les décès.

Ce registre est soumis aux personnes qui, en application des articles L. 3222-4 et L. 3223-1 visitent l'établissement ; ces dernières apposent, à l'issue de la visite, leur visa, leur signature et s'il y a lieu, leurs observations.

Le présent article est applicable aux personnes admises en soins psychiatriques en application des chapitres III et IV du présent titre.

## Article L3212-12

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées en tant que de besoin par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre II : Lutte contre les maladies mentales

# Titre Ier : Modalités de soins psychiatriques

# Chapitre III : Admission en soins psychiatriques sur décision du représentant de l'Etat.

## Article L3213-1

I.-Le représentant de l'Etat dans le département prononce par arrêté, au vu d'un certificat médical circonstancié ne pouvant émaner d'un psychiatre exerçant dans l'établissement d'accueil, l'admission en soins psychiatriques des personnes dont les troubles mentaux nécessitent des soins et compromettent la sûreté des personnes ou portent atteinte, de façon grave, à l'ordre public. Les arrêtés préfectoraux sont motivés et énoncent avec précision les circonstances qui ont rendu l'admission en soins nécessaire. Ils désignent l'établissement mentionné à l'article L. 3222-1 qui assure la prise en charge de la personne malade.

Lorsque les éléments du dossier médical du patient font apparaître qu'il a fait l'objet d'une hospitalisation ordonnée en application des articles L. 3213-7 du présent code ou 706-135 du code de procédure pénale ou a fait l'objet, pendant une durée fixée par décret en Conseil d'Etat, d'une hospitalisation dans une unité pour malades difficiles mentionnée à l'article L. 3222-3 du présent code et qu'une prise en charge sous la forme mentionnée au 2° de l'article L. 3211-2-1, une sortie de courte durée mentionnée à l'article L. 3211-11-1 ou la levée de la mesure de soins est envisagée, le psychiatre qui participe à sa prise en charge en informe le directeur de l'établissement d'accueil qui le signale sans délai au représentant de l'Etat dans le département. Le présent alinéa n'est pas applicable lorsque les mesures de soins susmentionnées ont pris fin depuis au moins dix ans.

Le directeur de l'établissement d'accueil transmet sans délai au représentant de l'Etat dans le département et à la commission départementale des soins psychiatriques mentionnée à l'article L. 3222-5 :

1° Le certificat médical mentionné au deuxième alinéa de l'article L. 3211-2-2 ;

2° Le certificat médical et, le cas échéant, la proposition mentionnés aux deux derniers alinéas du même article L. 3211-2-2.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

II.-Dans un délai de trois jours francs suivant la réception du certificat médical mentionné à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 3211-2-2, le représentant de l'Etat dans le département décide de la forme de prise en charge prévue à l'article L. 3211-2-1, en tenant compte de la proposition établie, le cas échéant, par le psychiatre en application du dernier alinéa de l'article L. 3211-2-2 et des exigences liées à la sûreté des personnes et à l'ordre public. Il joint à sa décision, le cas échéant, le programme de soins établi par le psychiatre.

Dans l'attente de la décision du représentant de l'Etat, la personne malade est prise en charge sous la forme d'une hospitalisation complète.

III.-Le représentant de l'Etat ne peut décider une prise en charge sous une autre forme que l'hospitalisation complète qu'après avoir recueilli l'avis du collège mentionné à l'article L. 3211-9 :

1° Lorsque la personne fait ou a déjà fait l'objet d'une hospitalisation ordonnée en application des articles L. 3213-7 du présent code ou 706-135 du code de procédure pénale ;

2° Lorsque la personne fait ou a déjà fait l'objet, pendant une durée fixée par décret en Conseil d'Etat, d'une hospitalisation dans une unité pour malades difficiles mentionnée à l'article L. 3222-3 du présent code.

Le présent III n'est pas applicable lorsque les mesures de soins mentionnées aux 1° et 2° ont pris fin depuis au moins dix ans.

IV.-Les mesures provisoires, les décisions, les avis et les certificats médicaux mentionnés au présent chapitre figurent sur le registre mentionné à l'article L. 3212-11.

## Article L3213-2

En cas de danger imminent pour la sûreté des personnes, attesté par un avis médical, le maire et, à Paris, les commissaires de police arrêtent, à l'égard des personnes dont le comportement révèle des troubles mentaux manifestes, toutes les mesures provisoires nécessaires, à charge d'en référer dans les vingt-quatre heures au représentant de l'Etat dans le département qui statue sans délai et prononce, s'il y a lieu, un arrêté d'admission en soins psychiatriques dans les formes prévues à l'article L. 3213-1. Faute de décision du représentant de l'Etat, ces mesures provisoires sont caduques au terme d'une durée de quarante-huit heures.

La période d'observation et de soins initiale mentionnée à l'article L. 3211-2-2 prend effet dès l'entrée en vigueur des mesures provisoires prévues au premier alinéa.

## Article L3213-3

I.-Après le cinquième jour et au plus tard le huitième jour puis dans le mois qui suit la décision mentionnée au I de l'article L. 3213-1 ou, le cas échéant, suivant la mesure provisoire prévue à l'article L. 3213-2 et ensuite au moins tous les mois, la personne malade est examinée par un psychiatre de l'établissement d'accueil qui établit un certificat médical circonstancié confirmant ou infirmant, s'il y a lieu, les observations contenues dans les précédents certificats et précisant les caractéristiques de l'évolution des troubles ayant justifié les soins ou leur disparition. Ce certificat précise si la forme de la prise en charge du malade décidée en application de l'article L. 3211-2-1 demeure adaptée et, le cas échéant, en propose une nouvelle. Lorsqu'il ne peut être procédé à

l'examen du patient, le psychiatre de l'établissement établit un avis médical sur la base du dossier médical du patient.

II.-Les copies des certificats et avis médicaux prévus au présent article et à l'article L. 3211-11 sont adressées sans délai par le directeur de l'établissement d'accueil au représentant de l'Etat dans le département et à la commission départementale des soins psychiatriques mentionnée à l'article L. 3222-5. Lorsque la personne malade est prise en charge sous la forme d'une hospitalisation complète, une copie du certificat médical ou de l'avis médical établi, en application du I du présent article, après le cinquième jour et au plus tard le huitième jour qui suit la décision mentionnée au I de l'article L. 3213-1 est également adressée sans délai au juge des libertés et de la détention compétent dans le ressort duquel se trouve l'établissement d'accueil.

III.-Après réception des certificats ou avis médicaux mentionnés aux I et II du présent article et, le cas échéant, de l'avis du collège mentionné à l'article L. 3211-9 et de l'expertise psychiatrique mentionnée à l'article L. 3213-5-1, et compte tenu des exigences liées à la sûreté des personnes et à l'ordre public, le représentant de l'Etat dans le département peut décider de modifier la forme de la prise en charge de la personne malade. Le représentant de l'Etat dans le département fixe les délais dans lesquels l'avis du collège et l'expertise psychiatrique doivent être produits, dans une limite maximale fixée par décret en Conseil d'Etat. Passés ces délais, le représentant de l'Etat prend immédiatement sa décision.

## Article L3213-4

Dans les trois derniers jours du premier mois suivant la décision d'admission en soins psychiatriques mentionnée au I de l'article L. 3213-1 ou, le cas échéant, suivant la mesure provisoire prévue à l'article L. 3213-2, le représentant de l'Etat dans le département peut prononcer, au vu du certificat médical ou de l'avis médical mentionné à l'article L. 3213-3, le maintien de la mesure de soins pour une nouvelle durée de trois mois. Il se prononce, le cas échéant, sur la forme de la prise en charge du patient dans les conditions prévues au même article L. 3213-3. Au-delà de cette durée, la mesure de soins peut être maintenue par le représentant de l'Etat dans le département pour des périodes maximales de six mois renouvelables selon les mêmes modalités.

Faute de décision du représentant de l'Etat à l'issue de chacun des délais prévus au premier alinéa, la levée de la mesure de soins est acquise.

En outre, le représentant de l'Etat dans le département peut à tout moment mettre fin à la mesure de soins prise en application de l'article L. 3213-1 après avis d'un psychiatre participant à la prise en charge du patient attestant que les conditions ayant justifié la mesure de soins en application du même article L. 3213-1 ne sont plus réunies, ou sur proposition de la commission départementale des soins psychiatriques mentionnée à l'article L. 3222-5.

Le présent article n'est pas applicable aux personnes mentionnées à l'article L. 3213-8.

## Article L3213-5

Si un psychiatre participant à la prise en charge du patient atteste par un certificat médical que les conditions ayant justifié l'admission en soins psychiatriques en application du présent chapitre ou du chapitre IV du présent titre ne sont plus remplies et que la levée de cette mesure peut être ordonnée, le directeur de l'établissement est tenu d'en référer dans les vingt-quatre heures au représentant de

l'Etat dans le département qui statue dans un délai de trois jours francs après la réception du certificat médical. Lorsqu'une expertise psychiatrique est ordonnée par le représentant de l'Etat en application de l'article L. 3213-5-1, ce délai est prolongé d'une durée qui ne peut excéder quatorze jours à compter de la date de cette ordonnance.

Lorsque le représentant de l'Etat dans le département n'ordonne pas la levée d'une mesure de soins sous la forme d'une hospitalisation complète, il en informe le directeur de l'établissement d'accueil qui saisit le juge des libertés et de la détention afin qu'il statue à bref délai sur cette mesure dans les conditions prévues à l'article L. 3211-12. Le présent alinéa n'est pas applicable lorsque la décision du représentant de l'Etat intervient dans les délais mentionnés aux 1° et 2° du I de l'article L. 3211-12-1.

## Article L3213-5-1

Le représentant de l'Etat dans le département peut à tout moment ordonner l'expertise psychiatrique des personnes faisant l'objet d'une mesure de soins psychiatriques prononcée en application du présent chapitre ou du chapitre IV du présent titre ou ordonnée en application de l'article 706-135 du code de procédure pénale. Cette expertise est conduite par un psychiatre n'appartenant pas à l'établissement d'accueil de la personne malade, choisi par le représentant de l'Etat dans le département sur une liste établie par le procureur de la République, après avis du directeur général de l'agence régionale de santé de la région dans laquelle est situé l'établissement ou, à défaut, sur la liste des experts inscrits près la cour d'appel du ressort de l'établissement.

Le représentant de l'Etat dans le département fixe les délais dans lesquels l'expertise mentionnée au premier alinéa doit être produite, dans une limite maximale fixée par décret en Conseil d'Etat.

## Article L3213-6

Lorsqu'un psychiatre de l'établissement d'accueil d'une personne faisant l'objet de soins psychiatriques en application de l'article L. 3212-1 atteste par un certificat médical ou, lorsqu'il ne peut être procédé à l'examen de l'intéressé, par un avis médical sur la base de son dossier médical que l'état mental de cette personne nécessite des soins et compromet la sûreté des personnes ou porte atteinte de façon grave à l'ordre public, le directeur de l'établissement d'accueil en donne aussitôt connaissance au représentant de l'Etat dans le département qui peut prendre une mesure d'admission en soins psychiatriques en application de l'article L. 3213-1, sur la base de ce certificat ou de cet avis médical. Les certificats médicaux mentionnés aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 3211-2-2 sont alors établis par deux psychiatres distincts. Lorsque ceux-ci ne peuvent procéder à l'examen de la personne malade, ils établissent un avis médical sur la base de son dossier médical.

## Article L3213-7

Lorsque les autorités judiciaires estiment que l'état mental d'une personne qui a bénéficié, sur le fondement du premier alinéa de l'article 122-1 du code pénal, d'un classement sans suite, d'une décision d'irresponsabilité pénale ou d'un jugement ou arrêt de déclaration d'irresponsabilité pénale nécessite des soins et compromet la sûreté des personnes ou porte atteinte de façon grave à l'ordre public, elles avisent immédiatement la commission mentionnée à l'article L. 3222-5 du présent code

ainsi que le représentant de l'Etat dans le département qui ordonne sans délai la production d'un certificat médical circonstancié portant sur l'état actuel du malade. Au vu de ce certificat, il peut prononcer une mesure d'admission en soins psychiatriques dans les conditions définies à l'article L. 3213-1.

A toutes fins utiles, le procureur de la République informe le représentant de l'Etat dans le département de ses réquisitions ainsi que des dates d'audience et des décisions rendues.

## Article L3213-8

Le représentant de l'Etat dans le département ne peut décider de mettre fin à une mesure de soins psychiatriques qu'après avis du collège mentionné à l'article L. 3211-9 ainsi qu'après deux avis concordants sur l'état mental du patient émis par deux psychiatres choisis dans les conditions fixées à l'article L. 3213-5-1 :

1° Lorsque la personne fait ou a déjà fait l'objet d'une hospitalisation ordonnée en application des articles L. 3213-7 du présent code ou 706-135 du code de procédure pénale ;

2° Lorsque la personne fait ou a déjà fait l'objet, pendant une durée fixée par décret en Conseil d'Etat, d'une hospitalisation dans une unité pour malades difficiles mentionnée à l'article L. 3222-3 du présent code.

Le présent article n'est pas applicable lorsque les mesures de soins mentionnées aux 1° et 2° ont pris fin depuis au moins dix ans.

Le représentant de l'Etat dans le département fixe les délais dans lesquels les avis du collège et des deux psychiatres mentionnés au premier alinéa doivent être produits, dans une limite maximale fixée par décret en Conseil d'Etat. Passés ces délais, le représentant de l'Etat prend immédiatement sa décision. Les conditions dans lesquelles les avis du collège et des deux psychiatres sont recueillis sont déterminées par ce même décret en Conseil d'Etat.

## Article L3213-9

Le représentant de l'Etat dans le département avise dans les vingt-quatre heures de toute admission en soins psychiatriques prise en application du présent chapitre ou du chapitre IV du présent titre ou sur décision de justice, de toute décision de maintien et de toute levée de cette mesure :

1° Le procureur de la République près le tribunal de grande instance dans le ressort duquel est situé l'établissement d'accueil de la personne malade et le procureur de la République près le tribunal de grande instance dans le ressort duquel celle-ci a sa résidence habituelle ou son lieu de séjour ;

2° Le maire de la commune où est implanté l'établissement et le maire de la commune où la personne malade a sa résidence habituelle ou son lieu de séjour ;

3° La commission départementale des soins psychiatriques mentionnée à l'article L. 3222-5 ;

4° La famille de la personne qui fait l'objet de soins ;

5° Le cas échéant, la personne chargée de la protection juridique de l'intéressé.

Le représentant de l'Etat dans le département informe sans délai les autorités et les personnes

mentionnées aux 1° à 5° de toute décision de prise en charge du patient sous une autre forme que celle d'une hospitalisation complète.

## Article L3213-9-1

Lorsque le représentant de l'Etat décide de ne pas suivre l'avis par lequel un psychiatre de l'établissement d'accueil constate qu'une mesure de soins psychiatriques sous la forme d'une hospitalisation complète n'est plus nécessaire, il en informe sans délai le directeur de l'établissement qui demande immédiatement l'examen du patient par un deuxième psychiatre. Si ce deuxième avis, rendu dans un délai maximal de soixante-douze heures après la décision du représentant de l'Etat dans le département, confirme l'absence de nécessité de l'hospitalisation complète, le représentant de l'Etat ordonne la mainlevée de cette mesure ou la mise en place d'une mesure de soins mentionnée au 2° de l'article L. 3211-2-1.

Pour les personnes mentionnées au III de l'article L. 3213-1, le représentant de l'Etat prend l'une ou l'autre de ces décisions si chacun des avis et expertises prévus à l'article L. 3213-8 constate que la mesure d'hospitalisation complète n'est plus nécessaire.

## Article L3213-10

Pour l'application à Paris du présent chapitre, le représentant de l'Etat dans le département est le préfet de police.

## Article L3213-11

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées en tant que de besoin par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre II : Lutte contre les maladies mentales

# Titre Ier : Modalités de soins psychiatriques

# Chapitre IV : Admission en soins psychiatriques des personnes détenues atteintes de troubles mentaux

## Article L3214-1

I.-Les personnes détenues admises en soins psychiatriques en application du présent chapitre ne peuvent l'être que sous la forme d'une hospitalisation complète.

II.-L'hospitalisation en soins psychiatriques d'une personne détenue atteinte de troubles mentaux est réalisée dans un établissement de santé mentionné à l'article L. 3222-1 au sein d'une unité hospitalière spécialement aménagée ou, sur la base d'un certificat médical, au sein d'une unité pour malades difficiles mentionnée à l'article L. 3222-3.

Toutefois, lorsque leur intérêt le justifie, les personnes mineures détenues peuvent être hospitalisées dans un établissement mentionné à l'article L. 3222-1 en dehors des unités prévues au premier alinéa du présent II.

## Article L3214-2

Sous réserve des restrictions rendues nécessaires par leur qualité de détenu ou, s'agissant des personnes faisant l'objet de soins en application de l'article L. 3214-3, par leur état de santé, les articles L. 3211-3, L. 3211-4, L. 3211-6, L. 3211-8, L. 3211-9 et L. 3211-12 à L. 3211-12-4 sont applicables aux détenus hospitalisés en raison de leurs troubles mentaux.

L'avis conjoint mentionné au II de l'article L. 3211-12-1 est rendu par un psychiatre de l'établissement d'accueil, désigné par le directeur et participant à la prise en charge du patient, ainsi que par un psychiatre, consulté par tout moyen, intervenant dans l'établissement pénitentiaire dans lequel la personne détenue était incarcérée avant son hospitalisation.

Lorsque le juge des libertés et de la détention ordonne, en application des articles L. 3211-12 ou L. 3211-12-1, la mainlevée de la mesure d'hospitalisation complète d'une personne détenue faisant

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

l'objet de soins en application de l'article L. 3214-3, cette décision est notifiée sans délai à l'établissement pénitentiaire par le procureur de la République. Le retour en détention est organisé dans les conditions prévues par le décret en Conseil d'Etat mentionné à l'article L. 3214-5.

## Article L3214-3

Lorsqu'une personne détenue nécessite des soins immédiats assortis d'une surveillance constante en milieu hospitalier en raison de troubles mentaux rendant impossible son consentement et constituant un danger pour elle-même ou pour autrui, le préfet de police à Paris ou le représentant de l'Etat dans le département dans lequel se trouve l'établissement pénitentiaire d'affectation du détenu prononce par arrêté, au vu d'un certificat médical circonstancié, son admission en soins psychiatriques sous la forme d'une hospitalisation complète dans les conditions prévues au II de l'article L. 3214-1. Le certificat médical ne peut émaner d'un psychiatre exerçant dans l'établissement d'accueil.

Le régime de cette hospitalisation est celui prévu pour les hospitalisations ordonnées en application de l'article L. 3213-1.

Les arrêtés préfectoraux sont motivés et énoncent avec précision les circonstances qui ont rendu la mesure de soins psychiatriques nécessaire. Ils désignent l'établissement mentionné à l'article L. 3222-1 qui assure la prise en charge de la personne malade et sont inscrits sur le registre mentionné à l'article L. 3212-11.

## Article L3214-5

Les modalités de garde, d'escorte et de transport des détenus hospitalisés en raison de leurs troubles mentaux sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre II : Lutte contre les maladies mentales

# Titre Ier : Modalités de soins psychiatriques

# Chapitre V : Dispositions pénales.

## Article L3215-1

Est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende :

1° Le fait pour le directeur d'un établissement mentionné à l'article L. 3222-1 de maintenir la mesure de soins psychiatriques dont une personne fait l'objet, quelle qu'en soit la forme, lorsque la levée de la mesure est ordonnée par le représentant de l'Etat dans le département ou, à Paris, le préfet de police en application du dernier alinéa de l'article L. 3212-8 ou de l'article L. 3213-4, ou par le juge des libertés et de la détention en application des articles L. 3211-12 ou L. 3211-12-1, ou lorsque la mesure de soins doit être levée en application des articles L. 3212-4, L. 3212-7, L. 3212-8, L. 3212-9 ou L. 3213-4 ;

2° Le fait pour le directeur ou pour tout médecin d'un établissement mentionné à l'article L. 3222-1 de supprimer ou de retenir une requête ou une réclamation adressée à l'autorité judiciaire ou administrative par une personne faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du présent titre.

## Article L3215-2

Est puni de six mois d'emprisonnement et de 7 500 € d'amende le fait pour le directeur d'un établissement mentionné à l'article L. 3222-1 :

1° D'admettre une personne en soins psychiatriques en application du 1° du II de l'article L. 3212-1 sans avoir obtenu la demande d'admission en soins et les certificats médicaux prévus par le même 1° ;

2° D'admettre une personne en soins psychiatriques en application du 2° du même II sans disposer du certificat médical prévu par le même 2° ;

3° D'omettre d'adresser au représentant de l'Etat dans le département ou, à Paris, au préfet de police

dans les délais prescrits la décision d'admission, les certificats médicaux et le bulletin d'entrée établis en application du I de l'article L. 3212-5 ;

4° D'omettre d'adresser au représentant de l'Etat dans le département ou, à Paris, au préfet de police dans les délais prescrits les certificats médicaux établis en application de l'article L. 3212-7, des 1° et 2° du I de l'article L. 3213-1 et de l'article L. 3213-3 ;

5° D'omettre de se conformer dans le délai indiqué aux prescriptions de l'article L. 3212-11 et du IV de l'article L. 3213-1 relatives à la tenue et à la présentation des registres ;

6° D'omettre d'aviser dans le délai prescrit par l'article L. 3213-5 le représentant de l'Etat dans le département ou, à Paris, le préfet de police du certificat médical prévu à cet article.

## Article L3215-4

Est puni de six mois d'emprisonnement et de 7 500 € d'amende le fait pour un médecin d'un établissement mentionné à l'article L. 3222-1 de refuser ou d'omettre d'établir dans les délais prescrits les certificats médicaux relevant de sa responsabilité en application des articles L. 3211-2-2, L. 3212-7, L. 3213-1 et L. 3213-3.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre II : Lutte contre les maladies mentales

# Titre Ier : Modalités de soins psychiatriques

# Chapitre VI : Contentieux

## Article L3216-1

La régularité des décisions administratives prises en application des chapitres II à IV du présent titre ne peut être contestée que devant le juge judiciaire.

Le juge des libertés et de la détention connaît des contestations mentionnées au premier alinéa du présent article dans le cadre des instances introduites en application des articles L. 3211-12 et L. 3211-12-1. Dans ce cas, l'irrégularité affectant une décision administrative mentionnée au premier alinéa du présent article n'entraîne la mainlevée de la mesure que s'il en est résulté une atteinte aux droits de la personne qui en faisait l'objet.

Lorsque le tribunal de grande instance statue sur les demandes en réparation des conséquences dommageables résultant pour l'intéressé des décisions administratives mentionnées au premier alinéa, il peut, à cette fin, connaître des irrégularités dont ces dernières seraient entachées.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre II : Lutte contre les maladies mentales

# Titre II : Organisation

# Chapitre Ier : Sectorisation psychiatrique.

## Article L3221-1

La lutte contre les maladies mentales comporte des actions de prévention, de diagnostic, de soins, de réadaptation et de réinsertion sociale.

A cet effet, les établissements de santé autorisés en psychiatrie exercent leurs missions dans le cadre des territoires de santé mentionnés à l'article L. 1434-16 et dans les conditions prévues aux articles L. 1434-7 et L. 1434-9.

## Article L3221-2

Afin de mettre en oeuvre une démarche thérapeutique préalablement définie dans le cadre du secteur ou d'un établissement, une association de soins, de prévention, de réadaptation et de réhabilitation des patients, régie par les dispositions de la loi du 1er juillet 1901 relative au contrat d'association, peut être constituée, regroupant notamment des patients, des personnels hospitaliers et des tiers, personnes physiques ou morales.

Le médecin responsable de la démarche thérapeutique est le garant de la bonne exécution de celle-ci au sein de l'association.

Une convention est signée entre l'établissement et l'association. Elle précise les modalités de mise à disposition par l'établissement d'équipements, de moyens matériels et financiers et les conditions de leur utilisation par l'association.

Elle indique les conditions dans lesquelles le personnel hospitalier peut contribuer au

fonctionnement et aux activités de l'association.

L'association rend annuellement compte par écrit à l'établissement de sa gestion et de l'utilisation des moyens mis à sa disposition.

## Article L3221-4

Chaque établissement autorisé en psychiatrie et participant à la lutte contre les maladies mentales est responsable de celle-ci dans les secteurs psychiatriques qui lui sont rattachés. Il met à la disposition de la population, dans ces secteurs, des services et des équipements de prévention, de diagnostic, de soins, de réadaptation et de réinsertion sociale. Ces services exercent leurs activités non seulement à l'intérieur de l'établissement mais aussi en dehors de celui-ci.

## Article L3221-4-1

L'agence régionale de santé veille à la qualité et à la coordination des actions de soutien et d'accompagnement des familles et des aidants des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques menées par les établissements de santé mentionnés au second alinéa de l'article L. 3221-1 et par les associations ayant une activité dans le domaine de la santé et de la prise en charge des malades agréées en application de l'article L. 1114-1.

## Article L3221-5

Les biens, meubles et immeubles affectés aux services publics de lutte contre les maladies mentales et nécessaires à l'exercice de leurs activités sont mis à la disposition des établissements mentionnés à l'article L. 3221-4 désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé.

## Article L3221-6

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées en tant que de besoin par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre II : Lutte contre les maladies mentales

# Titre II : Organisation

# Chapitre II : Etablissements de santé.

## Article L3222-1

Pour chaque territoire de santé, le directeur général de l'agence régionale de santé désigne, après avis du représentant de l'Etat dans le département, un ou plusieurs établissements autorisés en psychiatrie chargés d'assurer la mission de service public définie au 11° de l'article L. 6112-1.

Les établissements ainsi désignés assurent, par leurs propres moyens ou par voie de convention, la prise en charge à temps complet, à temps partiel et sous forme de consultations des patients atteints de troubles mentaux, dans le respect des conditions mentionnées à l'article L. 6112-3.

La zone géographique dans laquelle l'établissement de santé exerce cette mission de service public est précisée dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionné à l'article L. 6114-1 signé avec l'agence régionale de santé. Son projet d'établissement détaille les moyens mis en œuvre pour l'accomplissement de ladite mission et les modalités de coordination avec la sectorisation psychiatrique dans les conditions définies à l'article L. 3221-4.

## Article L3222-1-1 A

Dans chaque territoire de santé, l'agence régionale de santé organise un dispositif de réponse aux urgences psychiatriques en relation avec les services d'aide médicale urgente, les services départementaux d'incendie et de secours, les services de la police nationale, les unités de la gendarmerie nationale, les établissements mentionnés à l'article L. 3222-1, les groupements de psychiatres libéraux et les personnes mentionnées à l'article L. 6312-2.

Ce dispositif a pour objet de faire assurer aux personnes atteintes de troubles mentaux, en quelque endroit qu'elles se trouvent, les soins d'urgence appropriés à leur état et, le cas échéant, de faire assurer leur transport vers un établissement de santé mentionné à l'article L. 3222-1.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L3222-1-1

Les personnes faisant l'objet de soins psychiatriques, dans les conditions prévues aux chapitres II et III du titre Ier du présent livre, peuvent être transportées à l'établissement de santé d'accueil sans leur consentement et lorsque cela est strictement nécessaire, par des moyens adaptés à l'état de la personne. Ce transport est assuré par un transporteur sanitaire agréé dans les conditions prévues aux articles L. 6312-1 à L. 6312-5.

Pour les personnes nécessitant des soins psychiatriques en application de l'article L. 3212-1, s'agissant des mesures prises en application du 1° du II de ce même article, le transport ne peut avoir lieu qu'après l'établissement du premier des deux certificats médicaux et la rédaction de la demande de soins prévus à ce même 1° et, s'agissant des mesures prises en application du 2° du même II, il ne peut avoir lieu qu'après l'établissement du certificat médical prévu à ce même 2°.

## Article L3222-1-2

Le directeur de chaque établissement de santé mentionné à l'article L. 3222-1 conclut des conventions avec :

1° Le représentant de l'Etat dans le département ou, à Paris, le préfet de police ;

2° Les collectivités territoriales et leurs groupements compétents sur les territoires de santé correspondants ;

3° Le directeur général de l'agence régionale de santé.

Les conventions mentionnées au premier alinéa du présent article fixent les modalités selon lesquelles leurs signataires collaborent en vue d'assurer le suivi et de favoriser la réinsertion sociale des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques sous la forme mentionnée au 2° de l'article L. 3211-2-1. Ces conventions prévoient également les conditions dans lesquelles sont mises en œuvre les décisions par lesquelles le directeur de l'établissement d'accueil ou le représentant de l'Etat modifie la forme de la prise en charge de ces personnes en procédant à leur hospitalisation complète en application, respectivement, de l'article L. 3212-4 ou du III de l'article L. 3213-3.

Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions d'application du présent article.

## Article L3222-2

Lorsqu'un malade hospitalisé dans un établissement autre que ceux mentionnés à l'article L. 3222-1 est atteint de troubles mentaux tels que définis soit au I de l'article L. 3212-1, soit à l'article L. 3213-1, le directeur de l'établissement doit prendre, dans les quarante-huit heures, toutes les mesures nécessaires à la mise en oeuvre de l'une des procédures prévues aux articles L. 3212-1, L. 3212-3, L. 3213-1 ou L. 3213-2.

## Article L3222-3

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les personnes faisant l'objet de soins psychiatriques sous la forme d'une hospitalisation complète en application des chapitres III ou IV du titre Ier du présent livre ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale peuvent être prises en charge dans une unité pour malades difficiles lorsqu'elles présentent pour autrui un danger tel que les soins, la surveillance et les mesures de sûreté nécessaires ne peuvent être mis en œuvre que dans une unité spécifique.

Les modalités d'admission dans une unité pour malades difficiles sont prévues par décret en Conseil d'Etat.

## Article L3222-4

Les établissements mentionnés à l'article L. 3222-1 sont visités sans publicité préalable au moins une fois par an par le représentant de l'Etat dans le département ou son représentant, par le président du tribunal de grande instance ou son délégué, par le procureur de la République dans le ressort duquel est situé l'établissement et par le maire de la commune ou son représentant.

Ces autorités reçoivent les réclamations des personnes admises en soins psychiatriques sans leur consentement ou de leur conseil et procèdent, le cas échéant, à toutes vérifications utiles. Elles contrôlent notamment la bonne application des dispositions des articles L. 3211-1, L. 3211-2, L. 3211-2-1 et L. 3211-3 et signent le registre de l'établissement dans les conditions prévues à l'article L. 3212-11.

## Article L3222-5

Sans préjudice des dispositions de l'article L. 3222-4, dans chaque département une commission départementale des soins psychiatriques est chargée d'examiner la situation des personnes admises en soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre Ier du présent livre ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale au regard du respect des libertés individuelles et de la dignité des personnes.

## Article L3222-6

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées en tant que de besoin par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre II : Lutte contre les maladies mentales

# Titre II : Organisation

# Chapitre III : Commission départementale des soins psychiatriques.

## Article L3223-1

La commission prévue à l'article L. 3222-5 :

1° Est informée, dans les conditions prévues aux chapitres II et III du titre Ier du présent livre, de toute décision d'admission en soins psychiatriques, de tout renouvellement de cette décision et de toute décision mettant fin à ces soins ;

2° Reçoit les réclamations des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre Ier du présent livre ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale ou celles de leur conseil et examine leur situation ;

3° Examine, en tant que de besoin, la situation des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre Ier du présent livre ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale et, obligatoirement, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat :

a) Celle de toutes les personnes dont l'admission a été prononcée en application du 2° du II de l'article L. 3212-1 ;

b) Celle de toutes les personnes dont les soins se prolongent au-delà d'une durée d'un an ;

4° Saisit, en tant que de besoin, le représentant de l'Etat dans le département ou, à Paris, le préfet de police, ou le procureur de la République de la situation des personnes qui font l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre Ier du présent livre ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale ;

5° Visite les établissements mentionnés à l'article L. 3222-1, vérifie les informations figurant sur le registre prévu à l'article L. 3212-11 et au IV de l'article L. 3213-1 et s'assure que toutes les mentions prescrites par la loi y sont portées ;

6° Adresse, chaque année, son rapport d'activité, dont le contenu est fixé par décret en Conseil d'Etat, au juge des libertés et de la détention compétent dans son ressort, au représentant de l'Etat dans le département ou, à Paris, au préfet de police, au directeur général de l'agence régionale de

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

santé, au procureur de la République et au Contrôleur général des lieux de privation de liberté ;

7° Peut proposer au juge des libertés et de la détention du tribunal de grande instance dans le ressort duquel se situe l'établissement d'accueil d'une personne admise en soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre Ier du présent livre ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale d'ordonner, dans les conditions définies à l'article L. 3211-12 du présent code, la levée de la mesure de soins psychiatriques dont cette personne fait l'objet ;

8° Statue sur les modalités d'accès aux informations mentionnées à l'article L. 1111-7 de toute personne admise en soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre Ier du présent livre ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale.

Les personnels des établissements de santé sont tenus de répondre à toutes les demandes d'information formulées par la commission. Les médecins membres de la commission ont accès à toutes les données médicales relatives aux personnes dont la situation est examinée.

## Article L3223-2

La commission prévue à l'article L. 3222-5 se compose :

1° De deux psychiatres, l'un désigné par le procureur général près la cour d'appel, l'autre par le représentant de l'Etat dans le département ;

2° D'un magistrat désigné par le premier président de la cour d'appel ;

3° De deux représentants d'associations agréées respectivement de personnes malades et de familles de personnes atteintes de troubles mentaux, désignés par le représentant de l'Etat dans le département ;

4° D'un médecin généraliste désigné par le représentant de l'Etat dans le département.

En cas d'impossibilité de désigner un ou plusieurs membres de la commission mentionnée dans le présent article, des personnalités d'autres départements peuvent être nommées.

Seul l'un des deux psychiatres mentionnés au 1° peut exercer dans un établissement mentionné à l'article L. 3222-1.

Les membres de la commission ne peuvent être membres du conseil de surveillance, ou d'une instance habilitée à cet effet, d'un établissement de santé accueillant des malades atteints de troubles mentaux dans le département du ressort de la commission.

Ils ne peuvent, en dehors du cadre des attributions de la commission, faire état des informations qu'ils ont pu recueillir sur les personnes dont la situation leur a été présentée. Sous réserve des dispositions des 4° et 6° de l'article L. 3223-1, ils sont soumis au secret professionnel dans les conditions prévues par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

La commission désigne, en son sein, son président, dans des conditions fixées par voie réglementaire.

## Article L3223-3

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées en tant que de besoin par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre II : Lutte contre les maladies mentales

# Titre II : Organisation

# Chapitre IV : Saint-Martin

## Article L3241-1

Pour l'application à Saint-Martin du présent livre, à l'article L. 3222-5, les mots : " dans chaque département une commission départementale " sont remplacés par les mots : " une commission territoriale ".

## Article L3241-2

La commission territoriale des hospitalisations psychiatriques de Saint-Martin se compose :

1° D'un psychiatre ou à défaut d'un médecin ayant des connaissances et une pratique en psychiatrie désigné par le procureur général près de la cour d'appel de Basse-Terre ;

2° D'un magistrat désigné par le premier président de la cour d'appel de Basse-Terre ;

3° De deux représentants d'associations agréées de personnes malades et de familles de personnes atteintes de troubles mentaux, ou, à défaut, de deux personnalités qualifiées, désignées par le représentant de l'Etat ;

4° D'un médecin généraliste désigné par le représentant de l'Etat.

Les membres de la commission ne peuvent être membres d'un organe dirigeant d'un établissement de santé accueillant des malades atteints de troubles mentaux en application des chapitres II et III du titre Ier du présent livre.

Ils ne peuvent, en dehors du cadre des attributions de la commission, faire état des informations qu'ils ont pu recueillir sur les personnes dont la situation leur a été présentée. Sous réserve des dispositions des 4° et 6° de l'article L. 3223-1, ils sont soumis au secret professionnel dans les conditions prévues par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

La commission désigne, en son sein, son président dans des conditions fixées par arrêté des

ministres chargés de l'outre-mer et de la santé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre II : Lutte contre les maladies mentales

# Titre II : Organisation

# Chapitre V : Saint-Barthélemy

## Article L3251-1

I.-Lorsqu'une demande d'admission d'une personne en soins psychiatriques a été présentée dans les conditions prévues au 1° du II de l'article L. 3212-1 ou lorsqu'un péril imminent pour la santé de la personne a été constaté dans les conditions prévues au 2° du même II, le représentant de l'Etat prend, en vue de l'admission en soins psychiatriques de la personne, un arrêté de transfert sanitaire de celle-ci à destination d'un établissement situé à Saint-Martin, en Guadeloupe ou en Martinique et habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux conformément à la réglementation localement applicable.

II.-De même, le représentant de l'Etat prend un arrêté de transfert sanitaire à l'égard d'une personne dont les troubles mentaux nécessitent des soins et compromettent sa sûreté ou celle des autres personnes ou portent atteinte, de façon grave, à l'ordre public.

III.-L'arrêté de transfert est motivé au regard du ou des certificats médicaux circonstanciés constatant l'existence chez l'intéressé de troubles mentaux nécessitant des soins assortis d'une surveillance constante ou régulière dans un établissement habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux. En outre, il est, le cas échéant, motivé au regard du procès-verbal dressé par les autorités de police établissant le risque d'atteinte à la sûreté des personnes et à l'ordre public.

## Article L3251-2

En cas de danger imminent pour la santé du malade ou pour la sûreté des personnes, attesté par un avis médical ou, à défaut, par la notoriété publique, le représentant de l'Etat à Saint-Barthélemy prend toutes les mesures provisoires nécessaires à la surveillance d'une personne dont le comportement révèle des troubles mentaux manifestes en vue de son éventuel transfert sanitaire à destination d'un établissement situé à Saint-Martin, en Guadeloupe ou en Martinique et habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux conformément à la réglementation localement applicable. En aucun cas, le malade ne peut être conduit dans un local relevant de l'administration pénitentiaire. Les restrictions à l'exercice de ses libertés individuelles se limitent à celles nécessitées

par son état de santé.

## Article L3251-3

Le transfert sanitaire est réalisé aux frais de l'administration au moyen soit d'un navire de la marine nationale, soit d'un navire ou d'un aéronef affrété par le représentant de l'Etat à Saint-Barthélemy. Celui-ci prend toutes mesures nécessaires à la sécurité de la personne atteinte de troubles mentaux, des autres personnes et des biens pendant ce transfert.

## Article L3251-4

Avant l'arrivée de l'intéressé sur le territoire de la collectivité d'accueil, le représentant de l'Etat à Saint-Barthélemy transmet au représentant de l'Etat dans la collectivité d'accueil l'arrêté de transfert et les pièces médicales et administratives mentionnées à l'article L. 3251-1.

## Article L3251-5

I.-Dans le cas où l'arrêté de transfert sanitaire a été pris sur le fondement du I de l'article L. 3251-1, le représentant de l'Etat dans la collectivité d'accueil achemine l'intéressé, dès son arrivée, vers un établissement habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux et la procédure d'admission en soins psychiatriques prévue à l'article L. 3212-1 est mise en œuvre, selon la réglementation applicable localement.

II.-Dans le cas où l'arrêté de transfert sanitaire a été pris sur le fondement du II de l'article L. 3251-1, le représentant de l'Etat dans la collectivité d'accueil apprécie s'il y a lieu de mettre en œuvre la procédure d'admission en soins psychiatriques prévue à l'article L. 3213-1 selon la réglementation applicable localement.

## Article L3251-6

I.-Lorsqu'il est mis fin à la mesure de soins psychiatriques décidée en application des 1° ou 2° du II de l'article L. 3212-1, le directeur de l'établissement d'accueil en avise le représentant de l'Etat à Saint-Barthélemy, la famille de l'intéressé ainsi que, le cas échéant, l'auteur de la demande.

II.-Lorsque le représentant de l'Etat dans la collectivité d'accueil s'abstient de prendre une mesure de soins psychiatriques décidée en application de l'article L. 3213-1 ou met fin à une telle mesure, il en avise le représentant de l'Etat à Saint-Barthélemy et la famille de l'intéressé.

III.-Le représentant de l'Etat à Saint-Barthélemy prend, dans les vingt-quatre heures, avec l'accord préalable de la personne intéressée, un arrêté relatif aux modalités de retour de celle-ci sur le territoire de Saint-Barthélemy, dans les conditions prévues par le présent chapitre.

IV.-Sauf si la personne décide de retourner par ses propres moyens à Saint-Barthélemy, elle y est conduite soit par un navire de la marine nationale, soit par un navire ou un aéronef affrété par le représentant de l'Etat à Saint-Barthélemy, aux frais de l'administration.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre II bis : Lutte contre les troubles du comportement alimentaire.

# Titre unique : Nutrition et santé

# Chapitre Ier :Dispositions générales

## Article L3231-1

Un programme national relatif à la nutrition et à la santé est élaboré tous les cinq ans par le Gouvernement.

Ce programme définit les objectifs de la politique nutritionnelle du Gouvernement et prévoit les actions à mettre en œuvre afin de favoriser :

-l'éducation, l'information et l'orientation de la population, notamment par le biais de recommandations en matière nutritionnelle, y compris portant sur l'activité physique ;

-la création d'un environnement favorable au respect des recommandations nutritionnelles ;

-la prévention, le dépistage et la prise en charge des troubles nutritionnels dans le système de santé ;

-la mise en place d'un système de surveillance de l'état nutritionnel de la population et de ses déterminants ;

-le développement de la formation et de la recherche en nutrition humaine.

Les actions arrêtées dans le domaine de l'alimentation sont également inscrites dans le programme national pour l'alimentation défini à l'article L. 230-1 du code rural et de la pêche maritime.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre II bis : Lutte contre les troubles du comportement alimentaire.

# Titre unique : Nutrition et santé

# Chapitre II

## Article L3232-1

La prévention de l'obésité et du surpoids est une priorité de la politique de santé publique.

## Article L3232-2

L'Etat organise et coordonne la prévention, le traitement et la lutte contre l'obésité et le surpoids.

## Article L3232-3

Les campagnes d'information menées dans le cadre de la prévention de l'obésité et du surpoids sont validées par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé.

## Article L3232-4

Ces campagnes doivent également porter sur l'acceptation des personnes obèses ou en surpoids et la lutte contre les discriminations qui leur sont faites.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre III : Lutte contre l'alcoolisme

# Titre Ier : Prévention de l'alcoolisme

# Chapitre unique.

## Article L3311-1

L'Etat organise et coordonne la prévention et le traitement de l'alcoolisme, sans préjudice du dispositif prévu à l'article L. 3221-1.

Les dépenses entraînées par l'application du présent article sont à la charge de l'Etat, sans préjudice de la participation des régimes d'assurance maladie aux dépenses de soins de ville et d'hospitalisation, et aux dépenses médico-sociales des centres mentionnés à l'article L. 3311-2.

## Article L3311-2

Les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie mentionnés à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles assurent notamment des soins ambulatoires et des actions d'accompagnement social et de réinsertion en faveur des personnes présentant une consommation d'alcool à risque ou atteintes de dépendance alcoolique ainsi qu'en faveur de leur famille.

## Article L3311-3

Les campagnes d'information menées dans le cadre de la lutte anti-alcoolique doivent comporter des messages de prévention et d'éducation. Ces messages ne doivent pas présenter de caractères discriminatoires entre les différents produits.

Ces campagnes doivent également porter sur la prévention du syndrome d'alcoolisation foetale et inciter en particulier les femmes enceintes à ne pas consommer d'alcool.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L3311-4

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre III : Lutte contre l'alcoolisme

# Titre II : Boissons

# Chapitre Ier : Classification des boissons.

## Article L3321-1

Les boissons sont, en vue de la réglementation de leur fabrication, de leur mise en vente et de leur consommation, réparties en cinq groupes :

1° Boissons sans alcool : eaux minérales ou gazéifiées, jus de fruits ou de légumes non fermentés ou ne comportant pas, à la suite d'un début de fermentation, de traces d'alcool supérieures à 1,2 degré, limonades, sirops, infusions, lait, café, thé, chocolat ;

2° Boissons fermentées non distillées : vin, bière, cidre, poiré, hydromel, auxquelles sont joints les vins doux naturels bénéficiant du régime fiscal des vins, ainsi que les crèmes de cassis et les jus de fruits ou de légumes fermentés comportant de 1,2 à 3 degrés d'alcool ;

3° Vins doux naturels autres que ceux appartenant au groupe 2, vins de liqueur, apéritifs à base de vin et liqueurs de fraises, framboises, cassis ou cerises, ne titrant pas plus de 18 degrés d'alcool pur ;

4° Rhums, tafias, alcools provenant de la distillation des vins, cidres, poirés ou fruits, et ne supportant aucune addition d'essence ainsi que liqueurs édulcorées au moyen de sucre, de glucose ou de miel à raison de 400 grammes minimum par litre pour les liqueurs anisées et de 200 grammes minimum par litre pour les autres liqueurs et ne contenant pas plus d'un demi-gramme d'essence par litre ;

5° Toutes les autres boissons alcooliques.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre III : Lutte contre l'alcoolisme

# Titre II : Boissons

# Chapitre II : Fabrication et commerce des boissons.

## Article L3322-1

Une personne ou une entreprise, se livrant à la fabrication ou à l'importation d'une boisson alcoolique du troisième, du quatrième ou du cinquième groupe doit, préalablement à la mise en vente ou à l'offre à titre gratuit de cette boisson, effectuer en double exemplaire, à l'administration des contributions indirectes, une déclaration indiquant, avec son nom et son adresse, le nom de la boisson, sa composition et l'usage, apéritif ou digestif, auquel elle est destinée. L'un des exemplaires de cette déclaration est transmis par l'administration des contributions indirectes au ministre chargé de la santé.

Aucune modification ne peut être apportée à la composition d'une boisson déclarée ou à son mode de fabrication si elle n'a fait préalablement l'objet d'une déclaration dans les mêmes formes.

La même boisson ne peut être déclarée à la fois comme apéritif et comme digestif.

## Article L3322-2

Aucune des boissons mentionnées à l'article L. 3322-1 ne peut, en France, et sur tous les territoires relevant de l'autorité française, être livrée par le fabricant ou l'importateur, détenue, transportée, mise en vente, vendue ou offerte à titre gratuit, si elle ne porte sur l'étiquette avec sa dénomination, le nom et l'adresse du fabricant ou de l'importateur, ainsi que le qualificatif de digestif ou celui d'apéritif.

Ce qualificatif doit être reproduit sur les factures et circulaires, sur les tableaux apposés dans les débits pour annoncer le prix des consommations et sur les affiches intérieures.

Il est interdit d'y joindre aucune qualification ni aucun commentaire tendant à présenter la boisson

comme possédant une valeur hygiénique ou médicale.

Toutes les unités de conditionnement des boissons alcoolisées portent, dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, un message à caractère sanitaire préconisant l'absence de consommation d'alcool par les femmes enceintes.

## Article L3322-3

Sont interdites en France, sauf en vue de l'exportation à l'étranger, la fabrication, la détention et la circulation en vue de la vente, la mise en vente, la vente et l'offre à titre gratuit :

1° Des boissons apéritives à base de vin titrant plus de 18 degrés d'alcool acquis ;

2° Des spiritueux anisés titrant plus de 45 degrés d'alcool ;

3° Des bitters, amers, goudrons, gentianes et tous produits similaires d'une teneur en sucre inférieure à 200 grammes par litre et titrant plus de 30 degrés d'alcool.

## Article L3322-4

Comme il est dit à l'article 347 du code général des impôts, ci-après reproduit :

" Sont prohibées la fabrication, la circulation, la détention en vue de la vente et la vente de l'absinthe et des liqueurs similaires dont les caractères sont déterminés par décret. "

## Article L3322-5

Il est interdit à un producteur ou fabricant d'essences pouvant servir à la fabrication des boissons alcooliques, telles que les essences d'anis, de badiane, de fenouil, d'hysope, ainsi qu'aux producteurs ou fabricants d'anéthol, de procéder à la vente ou à l'offre, à titre gratuit desdits produits à toutes personnes autres que les fabricants de boissons ayant qualité d'entrepositaires vis-à-vis de l'administration des contributions indirectes, les pharmaciens, les parfumeurs, les fabricants de produits alimentaires ou industriels et les négociants exportateurs directs.

La revente de ces produits en nature sur le marché intérieur est interdite à toutes ces catégories à l'exception des pharmaciens qui ne peuvent les délivrer que sur ordonnance médicale et doivent inscrire les prescriptions qui les concernent sur leur registre d'ordonnances.

Sans préjudice des interdictions mentionnées au 2° de l'article 1812 du code général des impôts, sont fixées par décret pris en conseil des ministres les conditions dans lesquelles les essences mentionnées à l'alinéa premier du présent article ainsi que les essences d'absinthe et produits assimilés ou susceptibles de les suppléer, peuvent, sous quelque forme que ce soit, être importées, fabriquées, mises en circulation, détenues ou vendues.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L3322-6

Il est interdit aux marchands ambulants de vendre au détail, soit pour consommer sur place, soit pour emporter, des boissons des quatrième et cinquième groupes.

## Article L3322-7

Les coopératives fonctionnant sur les lieux de travail ne peuvent vendre ni à crédit, ni à un prix inférieur à celui du commerce local, les boissons comprises dans les troisième, quatrième et cinquième groupes définis par l'article L. 3321-1.

Ces coopératives ne peuvent être assorties d'une licence de débits de boissons à consommer sur place de deuxième, troisième ou quatrième catégorie.

Toute infraction dûment constatée aux dispositions du premier alinéa du présent article est sanctionnée par le retrait immédiat de la licence à emporter accordée à la coopérative en cause.

## Article L3322-8

La délivrance de boissons alcooliques au moyen de distributeurs automatiques est interdite.

## Article L3322-9

Il est interdit de vendre au détail à crédit, soit au verre, soit en bouteilles, des boissons des troisième, quatrième et cinquième groupes à consommer sur place ou à emporter.

Il est interdit de vendre au détail à crédit, soit au verre, soit en bouteilles, des boissons du deuxième groupe à consommer sur place.

Sauf dans le cadre de fêtes et foires traditionnelles déclarées, ou de celles, nouvelles, autorisées par le représentant de l'Etat dans le département dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat, ou lorsqu'il s'agit de dégustations en vue de la vente au sens de l'article 1587 du code civil, il est interdit d'offrir gratuitement à volonté des boissons alcooliques dans un but commercial ou de les vendre à titre principal contre une somme forfaitaire.

Il est interdit de vendre des boissons alcooliques à emporter, entre 18 heures et 8 heures, dans les points de vente de carburant.

Il est interdit de vendre des boissons alcooliques réfrigérées dans les points de vente de carburant.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

L'action en paiement de boissons vendues en infraction des dispositions du présent article n'est pas recevable.

## Article L3322-10

Un décret détermine les conditions dans lesquelles sont réglementées les modalités de la mise en vente des spiritueux titrant plus de 30 degrés d'alcool.

## Article L3322-11

Sont déterminées par décrets en Conseil d'Etat, après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et de l'Académie nationale de médecine :

1° Les modalités de fabrication, de détention en vue de la vente, de mise en vente et de vente de toute boisson mentionnée à l'article L. 3321-1, dans la préparation de laquelle interviennent des plantes, parties de plantes, extraits végétaux ou un autre produit d'origine végétale ;

2° La liste des substances mentionnées au 1°, les conditions de leur emploi et leur teneur maximum en produits actifs.

Il ne peut être en rien dérogé par ces textes aux dispositions établies par les décrets en Conseil d'Etat pris en application des articles L. 214-1, L. 215-1 et L. 215-4 du code de la consommation.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre III : Lutte contre l'alcoolisme

# Titre II : Boissons

# Chapitre III : Publicité des boissons.

## Article L3323-1

Dans tous les débits de boissons, un étalage des boissons non alcooliques mises en vente dans l'établissement est obligatoire.

L'étalage doit comprendre au moins dix bouteilles ou récipients et présenter, dans la mesure où le débit est approvisionné, un échantillon au moins de chaque catégorie des boissons suivantes :

a) Jus de fruits, jus de légumes ;

b) Boissons au jus de fruits gazéifiées ;

c) Sodas ;

d) Limonades ;

e) Sirops ;

f) Eaux ordinaires gazéifiées artificiellement ou non ;

g) Eaux minérales gazeuses ou non.

Cet étalage, séparé de celui des autres boissons, doit être installé en évidence dans les lieux où sont servis les consommateurs.

Si le débitant propose des boissons alcooliques à prix réduits pendant une période restreinte, il doit

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

également proposer à prix réduit les boissons non alcooliques susmentionnées.

## Article L3323-2

La propagande ou la publicité, directe ou indirecte, en faveur des boissons alcooliques dont la fabrication et la vente ne sont pas interdites sont autorisées exclusivement :

1° Dans la presse écrite à l'exclusion des publications destinées à la jeunesse, définies au premier alinéa de l'article 1er de la loi n° 49-956 du 16 juillet 1949 sur les publications destinées à la jeunesse ;

2° Par voie de radiodiffusion sonore pour les catégories de radios et dans les tranches horaires déterminées par décret en Conseil d'Etat ;

3° Sous forme d'affiches et d'enseignes ; sous forme d'affichettes et d'objets à l'intérieur des lieux de vente à caractère spécialisé, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat ;

4° Sous forme d'envoi par les producteurs, les fabricants, les importateurs, les négociants, les concessionnaires ou les entrepositaires, de messages, de circulaires commerciales, de catalogues et de brochures, dès lors que ces documents ne comportent que les mentions prévues à l'article L. 3323-4 et les conditions de vente des produits qu'ils proposent ;

5° Par inscription sur les véhicules utilisés pour les opérations normales de livraison des boissons, dès lors que cette inscription ne comporte que la désignation des produits ainsi que le nom et l'adresse du fabricant, des agents ou dépositaires, à l'exclusion de toute autre indication ;

6° En faveur des fêtes et foires traditionnelles consacrées à des boissons alcooliques locales et à l'intérieur de celles-ci, dans des conditions définies par décret ;

7° En faveur des musées, universités, confréries ou stages d'initiation oenologique à caractère traditionnel ainsi qu'en faveur de présentations et de dégustations, dans des conditions définies par décret ;

8° Sous forme d'offre, à titre gratuit ou onéreux, d'objets strictement réservés à la consommation de boissons contenant de l'alcool, marqués à leurs noms, par les producteurs et les fabricants de ces boissons, à l'occasion de la vente directe de leurs produits aux consommateurs et aux distributeurs ou à l'occasion de la visite touristique des lieux de fabrication ;

9° Sur les services de communications en ligne à l'exclusion de ceux qui, par leur caractère, leur présentation ou leur objet, apparaissent comme principalement destinés à la jeunesse, ainsi que ceux édités par des associations, sociétés et fédérations sportives ou des ligues professionnelles au sens du code du sport, sous réserve que la propagande ou la publicité ne soit ni intrusive ni interstitielle.

Toute opération de parrainage est interdite lorsqu'elle a pour objet ou pour effet la propagande ou la publicité, directe ou indirecte, en faveur des boissons alcooliques.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L3323-3

Est considérée comme propagande ou publicité indirecte la propagande ou publicité en faveur d'un organisme, d'un service, d'une activité, d'un produit ou d'un article autre qu'une boisson alcoolique qui, par son graphisme, sa présentation, l'utilisation d'une dénomination, d'une marque, d'un emblème publicitaire ou d'un autre signe distinctif, rappelle une boisson alcoolique.

Toutefois, ces dispositions ne sont pas applicables à la propagande ou à la publicité en faveur d'un produit autre qu'une boisson alcoolique qui a été mis sur le marché avant le 1er janvier 1990 par une entreprise juridiquement ou financièrement distincte de toute entreprise qui fabrique, importe ou commercialise une boisson alcoolique.

## Article L3323-4

La publicité autorisée pour les boissons alcooliques est limitée à l'indication du degré volumique d'alcool, de l'origine, de la dénomination, de la composition du produit, du nom et de l'adresse du fabricant, des agents et des dépositaires ainsi que du mode d'élaboration, des modalités de vente et du mode de consommation du produit.

Cette publicité peut comporter des références relatives aux terroirs de production, aux distinctions obtenues, aux appellations d'origine telles que définies à l'article L. 115-1 du code de la consommation ou aux indications géographiques telles que définies dans les conventions et traités internationaux régulièrement ratifiés. Elle peut également comporter des références objectives relatives à la couleur et aux caractéristiques olfactives et gustatives du produit.

Le conditionnement ne peut être reproduit que s'il est conforme aux dispositions précédentes.

Toute publicité en faveur de boissons alcooliques, à l'exception des circulaires commerciales destinées aux personnes agissant à titre professionnel ou faisant l'objet d'envois nominatifs ainsi que les affichettes, tarifs, menus ou objets à l'intérieur des lieux de vente à caractère spécialisé, doit être assortie d'un message de caractère sanitaire précisant que l'abus d'alcool est dangereux pour la santé.

## Article L3323-5

Il est interdit de remettre, distribuer ou envoyer à des mineurs des prospectus, buvards, protège-cahiers ou objets quelconques nommant une boisson alcoolique, ou en vantant les mérites ou portant la marque ou le nom du fabricant d'une telle boisson.

## Article L3323-6

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Le ou les initiateurs d'une opération de mécénat peuvent faire connaître leur participation par la voie exclusive de mentions écrites dans les documents diffusés à l'occasion de cette opération ou libellées sur des supports disposés à titre commémoratif à l'occasion d'opérations d'enrichissement ou de restauration du patrimoine naturel ou culturel.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre III : Lutte contre l'alcoolisme

# Titre III : Débits de boissons

# Chapitre Ier : Limitation du nombre des débits de boissons.

## Article L3331-1

Les débits de boissons à consommer sur place sont répartis en trois catégories selon l'étendue de la licence dont ils sont assortis :

1° (Abrogé)

2° La licence de 2e catégorie, dite " licence de boissons fermentées ", comporte l'autorisation de vendre pour consommer sur place les boissons des deux premiers groupes ;

3° La licence de 3e catégorie, dite " licence restreinte ", comporte l'autorisation de vendre pour consommer sur place les boissons des trois premiers groupes ;

4° La licence de 4e catégorie dite " grande licence " ou " licence de plein exercice ", comporte l'autorisation de vendre pour consommer sur place toutes les boissons dont la consommation à l'intérieur demeure autorisée, y compris celles du quatrième et du cinquième groupe.

## Article L3331-2

Les restaurants qui ne sont pas titulaires d'une licence de débit de boissons à consommer sur place doivent, pour vendre des boissons alcooliques, être pourvus de l'une des deux catégories de licence ci-après :

1° La " petite licence restaurant " qui permet de vendre les boissons du deuxième groupe pour les consommer sur place, mais seulement à l'occasion des principaux repas et comme accessoires de la nourriture ;

2° La " licence restaurant " proprement dite qui permet de vendre pour consommer sur place toutes

les boissons dont la consommation est autorisée, mais seulement à l'occasion des principaux repas et comme accessoires de la nourriture.

Les établissements dont il s'agit ne sont soumis ni aux interdictions mentionnées aux articles L. 3332-1 et L. 3332-2, ni à la réglementation établie en application des articles L. 3335-1, L. 3335-2 et L. 3335-8.

## Article L3331-3

Les établissements titulaires d'une licence à consommer sur place ou d'une licence de restaurant peuvent vendre pour emporter les boissons correspondant à la catégorie de leur licence.

Les autres débits de boissons à emporter doivent, pour vendre des boissons alcooliques, être pourvus de l'une des deux catégories de licences ci-après :

1° La " petite licence à emporter " comporte l'autorisation de vendre pour emporter les boissons du deuxième groupe ;

2° La " licence à emporter " proprement dite comporte l'autorisation de vendre pour emporter toutes les boissons dont la vente est autorisée.

## Article L3331-4

La distribution de boissons par le moyen d'appareils automatiques permettant la consommation immédiate est considérée comme une vente à consommer sur place.

Dans tous les commerces autres que les débits de boissons à consommer sur place, toute personne qui veut vendre des boissons alcooliques entre 22 heures et 8 heures doit au préalable suivre la formation prévue à l'article L. 3332-1-1.

La vente à distance est considérée comme une vente à emporter.

## Article L3331-6

Le propriétaire d'un local donné à bail ne peut, nonobstant toute convention contraire, même antérieurement conclue, s'opposer à la transformation, réalisée par le locataire ou le cessionnaire du droit au bail, d'un débit de boissons de 3e ou 4e catégorie, soit en un débit de 2e catégorie, soit en un autre commerce, à la condition toutefois qu'il ne puisse en résulter, pour l'immeuble, ses habitants ou le voisinage, des inconvénients supérieurs à ceux découlant de l'exploitation du fonds supprimé.

L'occupant doit, avant de procéder aux modifications envisagées, informer le propriétaire, par lettre recommandée, avec demande d'avis de réception.

L'adaptation du contrat de bail aux conditions d'exploitation nouvelles est, à défaut d'accord entre les parties, effectuée dans les conditions prévues pour les baux de locaux à usage commercial.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre III : Lutte contre l'alcoolisme

# Titre III : Débits de boissons

# Chapitre II : Ouvertures, mutations et transferts.

## Article L3332-1

Un débit de boissons à consommer sur place de 2e ou de 3e catégorie ne peut être ouvert dans les communes où le total des établissements de cette nature et des établissements de 4e catégorie atteint ou dépasse la proportion d'un débit pour 450 habitants, ou fraction de ce nombre. La population prise pour base de cette estimation est la population municipale totale, non comprise la population comptée à part, telle qu'elle résulte du dernier recensement.

Toutefois, cette interdiction ne s'applique pas aux établissements dont l'ouverture intervient à la suite d'un transfert réalisé dans les conditions fixées par l'article L. 3332-11.

## Article L3332-1-1

Toute personne déclarant l'ouverture, la mutation, la translation ou le transfert d'un débit de boissons à consommer sur place de deuxième, troisième et quatrième catégorie ou toute personne déclarant un établissement pourvu de la " petite licence restaurant " ou de la " licence restaurant " doit suivre une formation spécifique sur les droits et obligations attachés à l'exploitation d'un débit de boissons ou d'un établissement pourvu de la " petite licence restaurant " ou de la " licence restaurant ".

Toute personne visée à l'article L. 3331-4 doit suivre une formation spécifique sur les droits et obligations attachés à la vente à emporter de boissons alcooliques entre 22 heures et 8 heures.

A l'issue de cette formation, les personnes visées à l'alinéa précédent doivent avoir une connaissance notamment des dispositions du présent code relatives à la prévention et la lutte contre l'alcoolisme, la protection des mineurs et la répression de l'ivresse publique mais aussi de la législation sur les stupéfiants, la revente de tabac, la lutte contre le bruit, les faits susceptibles d'entraîner une fermeture administrative, les principes généraux de la responsabilité civile et pénale des personnes physiques et des personnes morales et la lutte contre la discrimination.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Toutefois, pour les personnes mentionnées à l'article L. 324-4 du code du tourisme, la formation prévue au présent article est adaptée aux conditions spécifiques de l'activité de ces personnes.

Tout organisme de formation établi sur le territoire national qui dispense les formations visées aux alinéas précédents doit être agréé par arrêté du ministre de l'intérieur.

Les organismes de formation légalement établis dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou dans un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen souhaitant dispenser ces formations à titre temporaire et occasionnel sur le territoire national sont présumés détenir cet agrément dès lors que le programme de la formation qu'ils dispensent est conforme au présent article.

Cette formation est obligatoire.

Elle donne lieu à la délivrance d'un permis d'exploitation valable dix années. À l'issue de cette période, la participation à une formation de mise à jour des connaissances permet de prolonger la validité du permis d'exploitation pour une nouvelle période de dix années.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

## Article L3332-2

L'ouverture d'un nouvel établissement de 4e catégorie est interdite en dehors des cas prévus par l'article L. 3334-1.

## Article L3332-3

Une personne qui veut ouvrir un café, un cabaret, un débit de boissons à consommer sur place et y vendre de l'alcool est tenue de faire, quinze jours au moins à l'avance et par écrit, une déclaration indiquant :

1° Ses nom, prénoms, lieu de naissance, profession et domicile ;

2° La situation du débit ;

3° A quel titre elle doit gérer le débit et les nom, prénoms, profession et domicile du propriétaire s'il y a lieu ;

4° La catégorie du débit qu'elle se propose d'ouvrir ;

5° Le permis d'exploitation attestant de sa participation à la formation visée à l'article L. 3332-1-1.

La déclaration est faite à Paris à la préfecture de police et, dans les autres communes, à la mairie ; il en est donné immédiatement récépissé.

Le déclarant doit justifier qu'il est français ou ressortissant d'un autre Etat de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, les personnes d'une autre nationalité ne pouvant, en aucun cas, exercer la profession de débitant de boissons.

Dans les trois jours de la déclaration, le maire de la commune où elle a été faite en transmet copie

intégrale au procureur de la République ainsi qu'au représentant de l'Etat dans le département.

## Article L3332-4

Une mutation dans la personne du propriétaire ou du gérant d'un café ou débit de boissons vendant de l'alcool à consommer sur place doit faire, quinze jours au moins à l'avance et par écrit, l'objet d'une déclaration identique à celle qui est requise pour l'ouverture d'un débit nouveau. Toutefois, dans le cas de mutation par décès, la déclaration est valablement souscrite dans le délai d'un mois à compter du décès.

Cette déclaration est reçue et transmise dans les mêmes conditions.

Une translation d'un lieu à un autre doit être déclarée quinze jours au moins à l'avance, dans les mêmes conditions.

## Article L3332-4-1

Une personne qui veut ouvrir un débit de boissons mentionné aux articles L. 3331-2 ou L. 3331-3 est tenue de faire, dans les conditions prévues aux premier à septième alinéas de l'article L. 3332-3, une déclaration qui est transmise au procureur de la République ainsi qu'au représentant de l'Etat dans le département conformément au dernier alinéa du même article. Les services de la préfecture de police ou de la mairie lui en délivrent immédiatement un récépissé qui justifie de la possession de la licence de la catégorie sollicitée.

Le permis d'exploitation mentionné au 5° de l'article L. 3332-3 n'est pas exigé lorsque la déclaration est faite par une personne qui veut ouvrir un débit de boissons mentionné à l'article L. 3331-3 sans vendre des boissons alcooliques entre 22 heures et 8 heures au sens de l'article L. 3331-4.

Une mutation dans la personne du propriétaire ou du gérant ou une modification de la situation du débit de boissons doit faire l'objet d'une déclaration identique, qui est reçue et transmise dans les mêmes conditions. Toutefois, en cas de mutation par décès, la déclaration est valablement souscrite dans le délai d'un mois à compter du décès.

## Article L3332-5

Les articles L. 3332-3 à L. 3332-4-1 ne sont pas applicables dans les départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle.

Dans ces départements, l'article 33 du code local des professions du 26 juillet 1900 reste en vigueur :

a) Pour les débits de boissons dont l'ouverture n'est pas interdite par les articles L. 3332-1 et L. 3332-2, pour les hôtelleries et pour le commerce de détail des eaux-de-vie et spiritueux ;

b) Pour le transfert ou le retrait d'autorisation des débits de boissons dont l'ouverture est interdite.

Les autorisations délivrées en vertu de l'article 33 ne peuvent l'être qu'à des personnes justifiant qu'elles sont françaises ou ressortissantes d'un Etat de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L3332-6

Est considéré comme ouverture d'un nouveau débit de boissons, le fait de vendre des boissons alcooliques sans avoir effectué la déclaration prescrite par les articles L. 3332-3 ou L. 3332-4-1, ou la détention ou la vente des boissons d'un groupe ne correspondant pas à la catégorie de débit pour laquelle la déclaration a été faite.

## Article L3332-7

N'est pas considérée comme ouverture d'un nouveau débit la translation sur le territoire d'une commune d'un débit déjà existant :

1° Si elle est effectuée par le propriétaire du fonds de commerce ou ses ayants droit et si elle n'augmente pas le nombre des débits existant dans ladite commune ;

2° Si elle n'est pas opérée dans une zone établie par application des articles L. 3335-1, L. 3335-2, L. 3335-8.

## Article L3332-8

Lorsqu'un immeuble où est installé un débit de boissons a été supprimé ou affecté à une destination nouvelle, à la suite d'une expropriation pour cause d'utilité publique, ou lorsque cet immeuble a été démoli par le propriétaire, il peut être transféré sur n'importe quel point du territoire de la même commune, sous réserve des zones protégées, à savoir :

1° Dans un immeuble déjà existant, au plus tard dans les douze mois de la fermeture qui doit être spécialement déclarée à la mairie de la commune dans les départements et à la préfecture de police à Paris ;

2° Dans un immeuble nouveau, dans les trois mois de la reconstruction de cet immeuble, et au plus tard dans les deux ans de la fermeture déclarée comme il vient d'être dit.

## Article L3332-11

Un débit de boissons à consommer sur place exploité peut être transféré dans le département où il se situe. Les demandes d'autorisation de transfert sont soumises au représentant de l'Etat dans le département. Le maire de la commune où est installé le débit de boissons et le maire de la commune où celui-ci est transféré sont obligatoirement consultés. Lorsqu'une commune ne comporte qu'un débit de boissons de 4e catégorie, ce débit ne peut faire l'objet d'un transfert en application du présent article.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Par dérogation au premier alinéa et aux articles L. 3335-1 et L. 3335-8 concernant les zones de protection, les débits de boissons à consommer sur place peuvent être transférés au-delà des limites du département où ils se situent au profit d'établissements, notamment touristiques, répondant à des critères fixés par décret.

## Article L3332-12

Nonobstant les dispositions de l'article L. 3332-1 et sous réserve des zones protégées, le ministre de l'économie et des finances peut, à la demande du ministre chargé de l'aviation civile, autoriser le transfert, sur les aérodromes civils dépourvus de débit de boissons à consommer sur place, d'un débit existant dans un rayon de 100 kilomètres, quelle que soit sa catégorie.

Il peut, dans les mêmes conditions, autoriser un transfert ayant pour objet l'exploitation d'un débit de catégorie supérieure au lieu du débit déjà exploité sur l'aérodrome.

Les débits mentionnés au présent article ne peuvent faire l'objet d'un nouveau transfert hors de l'aérodrome.

## Article L3332-15

1. La fermeture des débits de boissons et des restaurants peut être ordonnée par le représentant de l'Etat dans le département pour une durée n'excédant pas six mois, à la suite d'infractions aux lois et règlements relatifs à ces établissements.

Cette fermeture doit être précédée d'un avertissement qui peut, le cas échéant, s'y substituer, lorsque les faits susceptibles de justifier cette fermeture résultent d'une défaillance exceptionnelle de l'exploitant ou à laquelle il lui est aisé de remédier.

2. En cas d'atteinte à l'ordre public, à la santé, à la tranquillité ou à la moralité publiques, la fermeture peut être ordonnée par le représentant de l'Etat dans le département pour une durée n'excédant pas deux mois. Le représentant de l'Etat dans le département peut réduire la durée de cette fermeture lorsque l'exploitant s'engage à suivre la formation donnant lieu à la délivrance d'un permis d'exploitation visé à l'article L. 3332-1-1.

3. Lorsque la fermeture est motivée par des actes criminels ou délictueux prévus par les dispositions pénales en vigueur, à l'exception des infractions visées au 1, la fermeture peut être prononcée pour six mois. Dans ce cas, la fermeture entraîne l'annulation du permis d'exploitation visé à l'article L. 3332-1-1.

4. Les crimes et délits ou les atteintes à l'ordre public pouvant justifier les fermetures prévues au 2 et au 3 doivent être en relation avec la fréquentation de l'établissement ou ses conditions d'exploitation.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

5. Les mesures prises en application du présent article sont soumises aux dispositions de la loi n° 79-587 du 11 juillet 1979 relative à la motivation des actes administratifs et à l'amélioration des relations entre l'administration et le public ainsi qu'aux dispositions de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations.

6. A Paris, les compétences dévolues au représentant de l'Etat dans le département par le présent article sont exercées par le préfet de police.

## Article L3332-16

Le ministre de l'intérieur peut, dans les cas prévus au 1 et au 3 de l'article L. 3332-15, prononcer la fermeture de ces établissements pour une durée allant de trois mois à un an.

Le cas échéant, la durée de la fermeture prononcée par le représentant de l'Etat dans le département s'impute sur celle de la fermeture prononcée par le ministre.

## Article L3332-17

Les pouvoirs dévolus au ministre de l'intérieur par l'article L. 3332-16 sont exercés par le ministre chargé de l'outre-mer dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre III : Lutte contre l'alcoolisme

# Titre III : Débits de boissons

# Chapitre III : Péremption des licences.

## Article L3333-1

Un débit de boissons de 2e, de 3e et de 4e catégorie qui a cessé d'exister depuis plus de trois ans est considéré comme supprimé et ne peut plus être transmis.

Toutefois, en cas de liquidation judiciaire, le délai de trois ans est étendu, s'il y a lieu, jusqu'à clôture des opérations.

De même le délai de trois ans est suspendu pendant la durée d'une fermeture provisoire prononcée par l'autorité judiciaire ou administrative.

Lorsqu'une décision de justice a prononcé la fermeture définitive d'un débit de boissons, la licence de l'établissement est annulée.

## Article L3333-2

Un établissement ayant cessé d'être exploité par suite :

1° De l'appel ou de la mobilisation de son propriétaire dans les armées françaises ou alliées, de son départ à destination d'un pays allié ;

2° De sa réquisition ;

3° D'une impossibilité absolue d'exploiter résultant des mesures générales d'interdiction ou d'évacuation,

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

peut être rouvert dans le délai d'un an à compter de la cessation de l'état de droit ou de fait ayant entraîné la suspension de l'exploitation.

## Article L3333-3

Les débits de boissons détruits par les événements de guerre peuvent, à l'intérieur de la même commune et sous réserve des zones protégées, être rouverts ou transférés sur un emplacement autre que celui de l'immeuble primitif ou de substitution, dans les six mois qui suivent la réédification définitive de l'immeuble primitif quel que soit son emplacement.

Les mêmes débits de boissons réinstallés provisoirement, notamment dans des immeubles susceptibles d'être soumis aux obligations du remembrement ou de la reconstruction, peuvent être déplacés à l'intérieur de la même commune tant que l'immeuble dans lequel doit s'effectuer le transfert n'est pas édifié.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre III : Lutte contre l'alcoolisme

# Titre III : Débits de boissons

# Chapitre IV : Débits temporaires.

## Article L3334-1

Par dérogation aux dispositions des articles L. 3332-2 et L. 3332-3, l'ouverture, par des personnes ou sociétés de nationalité française ou étrangère, de débits de boissons de toute nature à consommer sur place est autorisée dans l'enceinte des expositions ou des foires organisées par l'Etat, les collectivités publiques ou les associations reconnues comme établissements d'utilité publique pendant la durée des manifestations.

Chaque ouverture est subordonnée à l'avis conforme du commissaire général de l'exposition ou de la foire ou de toute personne ayant même qualité. L'avis est annexé à la déclaration souscrite à la mairie ou à la préfecture de police à Paris, et à la recette buraliste des contributions indirectes.

## Article L3334-2

Les personnes qui, à l'occasion d'une foire, d'une vente ou d'une fête publique, établissent des cafés ou débits de boissons ne sont pas tenues à la déclaration prescrite par l'article L. 3332-3, mais doivent obtenir l'autorisation de l'autorité municipale.

Les associations qui établissent des cafés ou débits de boissons pour la durée des manifestations publiques qu'elles organisent ne sont pas tenues à la déclaration prescrite par l'article L. 3332-3 mais doivent obtenir l'autorisation de l'autorité municipale dans la limite de cinq autorisations annuelles pour chaque association.

Dans les débits et cafés ouverts dans de telles conditions, il ne peut être vendu ou offert, sous quelque forme que ce soit, que des boissons des deux premiers groupes définis à l'article L. 3321-1.

Dans les départements de la Guadeloupe, de la Guyane et de la Martinique, le représentant de l'Etat

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

dans le département peut autoriser, par voie d'arrêté, la vente des boissons de quatrième groupe, dont la consommation y est traditionnelle, dans la limite maximum de quatre jours par an.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre III : Lutte contre l'alcoolisme

# Titre III : Débits de boissons

# Chapitre V : Zones protégées.

## Article L3335-1

Le représentant de l'Etat dans le département peut prendre des arrêtés pour déterminer sans préjudice des droits acquis, les distances auxquelles les débits de boissons à consommer sur place ne peuvent être établis autour des édifices et établissements suivants dont l'énumération est limitative :

1° Edifices consacrés à un culte quelconque ;

2° Cimetières ;

3° Etablissements de santé, maisons de retraite et tous établissements publics ou privés de prévention, de cure et de soins comportant hospitalisation ainsi que les dispensaires départementaux ;

4° Etablissements d'instruction publique et établissements scolaires privés ainsi que tous établissements de formation ou de loisirs de la jeunesse ;

5° Stades, piscines, terrains de sport publics ou privés ;

6° Etablissements pénitentiaires ;

7° Casernes, camps, arsenaux et tous bâtiments occupés par le personnel des armées de terre, de mer et de l'air ;

8° Bâtiments affectés au fonctionnement des entreprises publiques de transport.

Ces distances sont calculées selon la ligne droite au sol reliant les accès les plus rapprochés de l'établissement protégé et du débit de boissons. Dans ce calcul, la dénivellation en dessus et au-dessous du sol, selon que le débit est installé dans un édifice en hauteur ou dans une infrastructure en sous-sol, doit être prise en ligne de compte.

L'intérieur des édifices et établissements en cause est compris dans les zones de protection ainsi

déterminées.

Les arrêtés du représentant de l'Etat dans le département prévus par le présent article interviennent obligatoirement pour les édifices mentionnés aux 3° et 5°.

L'existence de débits de boissons à consommer sur place régulièrement installés ne peut être remise en cause pour des motifs tirés du présent article.

Dans les communes où il existe au plus un débit de boissons à consommer sur place, le représentant de l'Etat dans le département peut autoriser, après avis du maire, l'installation d'un débit de boissons à consommer sur place dans les zones faisant l'objet des dispositions du présent article lorsque les nécessités touristiques ou d'animation locale le justifient.

## Article L3335-4

La vente et la distribution de boissons des groupes 2 à 5 définis à l'article L. 3321-1 est interdite dans les stades, dans les salles d'éducation physique, les gymnases et d'une manière générale, dans tous les établissements d'activités physiques et sportives.

Des dérogations peuvent être accordées par arrêté des ministres chargés de la santé et du tourisme pour des installations qui sont situées dans des établissements classés hôtels de tourisme ou dans des restaurants.

Sous réserve des décisions de justice passées en force de chose jugée, le maire peut, par arrêté, et dans les conditions fixées par décret, accorder des autorisations dérogatoires temporaires, d'une durée de quarante huit heures au plus, à l'interdiction de vente à consommer sur place ou à emporter et de distribution des boissons des deuxième et troisième groupes sur les stades, dans les salles d'éducation physique, les gymnases et les établissements d'activités physiques et sportives définies par la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 relative à l'organisation et à la promotion des activités physiques et sportives, en faveur :

a) Des associations sportives agréées conformément à l'article L. 121-4 du code du sport et dans la limite des dix autorisations annuelles pour chacune desdites associations qui en fait la demande ;

b) Des organisateurs de manifestations à caractère agricole dans la limite de deux autorisations annuelles par commune ;

c) Des organisateurs de manifestations à caractère touristique dans la limite de quatre autorisations annuelles, au bénéfice des stations classées et des communes touristiques relevant de la section 2 du chapitre III du titre III du livre Ier du code du tourisme.

## Article L3335-8

Le représentant de l'Etat dans le département peut prendre des arrêtés pour déterminer, sans préjudice des droits acquis, des zones de protection de même nature que celles définies à l'article L. 3335-1 pour des entreprises industrielles ou commerciales, en raison notamment de l'importance de l'effectif des salariés, ou des conditions de travail de ces derniers.

Ces arrêtés interviennent obligatoirement en ce qui concerne les entreprises groupant habituellement plus de mille salariés.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L3335-11

Les personnes qui, sous le couvert d'associations, vendent des boissons à consommer sur place, sont soumises à la réglementation administrative des débits de boissons dans les conditions fixées par l'article 1655 du code général des impôts.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre III : Lutte contre l'alcoolisme

# Titre III : Débits de boissons

# Chapitre VI : Exploitation.

## Article L3336-1

Les mineurs non émancipés et les majeurs sous tutelle ne peuvent exercer par eux-mêmes la profession de débitant de boissons.

## Article L3336-2

Ne peuvent exploiter des débits de boissons à consommer sur place :

1° Les personnes condamnées pour crime de droit commun ou l'un des délits prévu aux articles 225-5,225-6,225-7 et 225-10 du code pénal ;

2° Ceux qui ont été condamnés à un mois au moins d'emprisonnement pour vol, escroquerie, abus de confiance, recel, filouterie, recel de malfaiteurs, outrage public à la pudeur, tenue d'une maison de jeux, prise de paris clandestins sur les courses de chevaux, vente de marchandises falsifiées ou nuisibles à la santé, infraction aux dispositions législatives ou réglementaires en matière de stupéfiants ou pour récidive de coups et blessures et d'ivresse publique.

L'incapacité est perpétuelle à l'égard de toutes les personnes mentionnées au 1°. Elle cesse cinq ans après leur condamnation à l'égard de ceux mentionnés au 2°, si pendant ces cinq années elles n'ont encouru aucune condamnation correctionnelle à l'emprisonnement. L'incapacité cesse en cas de réhabilitation.

L'incapacité prévue au présent article peut être prononcée contre les personnes condamnées pour le délit prévu à l'article 227-22 du code pénal.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L3336-3

Les mêmes condamnations, lorsqu'elles sont prononcées contre un débitant de boissons à consommer sur place, entraînent de plein droit contre lui et pendant le même délai, l'interdiction d'exploiter un débit, à partir du jour où lesdites condamnations sont devenues définitives. Ce débitant ne peut être employé, à quelque titre que ce soit, dans l'établissement qu'il exploitait, comme au service de celui auquel il a vendu ou loué, ou par qui il fait gérer ledit établissement, ni dans l'établissement qui est exploité par son conjoint même séparé.

## Article L3336-4

Il est interdit d'employer ou de recevoir en stage des mineurs dans les débits de boissons à consommer sur place, à l'exception du conjoint du débitant et de ses parents ou alliés jusqu'au quatrième degré inclusivement.

Dans les débits de boissons ayant fait l'objet d'un agrément, cette interdiction ne s'applique pas aux mineurs de plus de seize ans bénéficiaires d'une formation comportant une ou plusieurs périodes accomplies en entreprise leur permettant d'acquérir une qualification professionnelle sanctionnée par un diplôme ou un titre homologué dans les conditions prévues aux articles L. 335-5 et L. 335-6 du code de l'éducation.

L'agrément est accordé, refusé, non renouvelé ou retiré dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre III : Lutte contre l'alcoolisme

# Titre IV : Répression de l'ivresse publique et protection des mineurs

# Chapitre Ier : Répression de l'ivresse publique.

## Article L3341-1

Une personne trouvée en état d'ivresse dans les lieux publics est, par mesure de police, conduite à ses frais dans le local de police ou de gendarmerie le plus voisin ou dans une chambre de sûreté, pour y être retenue jusqu'à ce qu'elle ait recouvré la raison.

Lorsqu'il n'est pas nécessaire de procéder à l'audition de la personne mentionnée au premier alinéa immédiatement après qu'elle a recouvré la raison, elle peut, par dérogation au même premier alinéa, être placée par un officier ou un agent de police judiciaire sous la responsabilité d'une personne qui se porte garante d'elle.

## Article L3341-2

Lorsqu'il est mis fin à la rétention en chambre de sûreté de la personne, son placement en garde à vue, si les conditions de cette mesure prévues par le code de procédure pénale sont réunies, n'est pas obligatoire dès lors qu'elle n'est pas tenue sous la contrainte de demeurer à la disposition des enquêteurs et qu'elle a été informée qu'elle peut à tout moment quitter les locaux de police ou de gendarmerie.

## Article L3341-3

Les affiches sont revêtues d'une marque extérieure et mises à la disposition des débitants de boissons.

## Article L3341-4

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Dans les débits de boissons à consommer sur place dont la fermeture intervient entre 2 heures et 7 heures, un ou plusieurs dispositifs permettant le dépistage de l'imprégnation alcoolique doivent être mis à la disposition du public.

Les modalités d'application du présent article en ce qui concerne notamment le délai de mise à disposition, le nombre des dispositifs et leurs caractéristiques techniques sont fixées par arrêté conjoint des ministres chargés des transports, de l'intérieur et de la santé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre III : Lutte contre l'alcoolisme

# Titre IV : Répression de l'ivresse publique et protection des mineurs

# Chapitre II : Protection des mineurs.

## Article L3342-1

La vente des boissons alcooliques à des mineurs est interdite.L'offre de ces boissons à titre gratuit à des mineurs est également interdite dans les débits de boissons et tous commerces ou lieux publics. La personne qui délivre la boisson peut exiger du client qu'il établisse la preuve de sa majorité.

## Article L3342-3

Il est interdit de recevoir dans les débits de boissons des mineurs de moins de seize ans qui ne sont pas accompagnés de leur père, mère, tuteur ou toute autre personne de plus de dix-huit ans en ayant la charge ou la surveillance.

Toutefois, les mineurs de plus de treize ans, même non accompagnés, peuvent être reçus dans les débits de boissons assortis d'une licence de 1re catégorie.

## Article L3342-4

Une affiche rappelant les dispositions du présent titre est apposée dans les débits de boissons à consommer sur place. Un modèle spécifique doit être apposé dans les débits de boissons à emporter. Les modèles et les lieux d'apposition de ces affiches sont déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre III : Lutte contre l'alcoolisme

# Titre V : Dispositions pénales

# Chapitre Ier : Boissons.

## Article L3351-1

La mise en circulation ou la vente, pour un fabricant ou importateur de boissons alcooliques, en France ou sur un territoire soumis à l'autorité française, des boissons de troisième, quatrième ou cinquième groupe sans avoir fait la déclaration prévue à l'article L. 3322-1, est punie de 6000 euros d'amende.

La même peine est applicable aux importateurs et fabricants qui livrent lesdites boissons à la circulation ou à la vente sous des conditionnements non revêtus des indications imposées par l'article L. 3322-2 ou qui font figurer sur ces conditionnements les qualifications interdites par ledit article.

## Article L3351-2

L'importation ou la fabrication, l'achat, la détention ou la mise en circulation en vue de la vente, la mise en vente, la vente ou l'offre à titre gratuit des boissons interdites par l'article L. 3322-3 (1° et 3°) est punie de 9 000 euros d'amende.

Toutefois, la vente ou l'offre au détail n'est punie que de 3 750 euros d'amende.

Dans tous les cas, la confiscation des produits interdits ou illicites est prononcée.

Les dispositions des alinéas précédents ne s'appliquent pas aux opérations mentionnées, lorsqu'elles sont effectuées en vue de l'exportation.

## Article L3351-3

L'offre à titre gratuit ou la vente par un producteur ou un fabricant, à toute autre personne que celles

autorisées par l'article L. 3322-5, d'anéthol ou d'essences pouvant servir à la fabrication de boissons alcooliques, est punie de 3 750 euros d'amende.

Le fait pour toute personne autorisée par l'article L. 3322-5 à acheter ces produits, de les revendre sur le marché intérieur, contrairement aux dispositions de cet article, est puni de 3 750 euros d'amende.

Le fait pour un pharmacien de délivrer ces produits sans ordonnance médicale, est puni de 3 750 euros d'amende.

## Article L3351-4

Le fait de passer outre les interdictions énoncées à l'article L. 3322-5 est puni de six mois d'emprisonnement et de 3 750 euros d'amende.

En outre, le tribunal prononce la confiscation des marchandises et des moyens de transport et la fermeture définitive de l'établissement.

Les infractions sont poursuivies et constatées comme en matière de contributions indirectes.

## Article L3351-5

La vente au détail par un marchand ambulant de boissons des quatrième et cinquième groupes est punie de 3 750 euros d'amende.

## Article L3351-6

La mise à disposition du public d'un appareil automatique distribuant des boissons alcooliques est punie de 3 750 euros d'amende.

L'appareil ayant servi à commettre l'infraction est saisi et le tribunal en prononce la confiscation.

En cas de récidive, un emprisonnement de six mois peut en outre être prononcé.

Le fait de vendre des boissons alcooliques entre 22 heures et 8 heures sans avoir suivi la formation prévue à l'article L. 3332-1-1 est puni de 3 750 € d'amende.

## Article L3351-6-1

Le fait de vendre des boissons alcooliques dans un point de vente de carburant en dehors des horaires prévus au quatrième alinéa de l'article L. 3322-9 ou d'y vendre des boissons alcooliques réfrigérées est puni de 7 500 € d'amende. La récidive est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende.

Les personnes morales coupables de l'infraction mentionnée au premier alinéa du présent article encourent les peines complémentaires prévues aux 2°, 4°, 8° et 9° de l'article 131-39 du code pénal.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L3351-6-2

Sauf lorsqu'elles sont déclarées ou autorisées dans les conditions prévues à l'article L. 3322-9, ou lorsqu'il s'agit de dégustations en vue de la vente au sens de l'article 1587 du code civil, l'offre à titre gratuit à volonté, dans un but commercial, de boissons alcooliques ainsi que leur vente à titre principal contre une somme forfaitaire sont punies de 7 500 € d'amende. La récidive est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende.

Les personnes physiques coupables de l'infraction mentionnée au premier alinéa du présent article encourent également la peine complémentaire d'interdiction à titre temporaire d'exercer les droits attachés à une licence de débit de boissons à consommer sur place ou à emporter pour une durée d'un an au plus.

Les personnes morales coupables de l'infraction mentionnée au premier alinéa du présent article encourent les peines complémentaires prévues aux 2°, 4°, 8° et 9° de l'article 131-39 du code pénal.

## Article L3351-7

Les infractions aux dispositions des articles L. 3323-2, L. 3323-4 à L. 3323-6, relatifs à la publicité des boissons alcooliques, sont punies de 75000 euros d'amende. Le maximum de l'amende peut être porté à 50 % du montant des dépenses consacrées à l'opération illégale.

En cas de récidive, les personnes physiques reconnues coupables de l'infraction mentionnée à l'alinéa précédent peuvent encourir la peine complémentaire d'interdiction, pendant une durée de cinq ans, de vente de la boisson alcoolique qui a fait l'objet de l'opération illégale.

Le tribunal peut, compte tenu des circonstances de fait, décider que les personnes morales sont en totalité ou en partie solidairement responsables du paiement des amendes mises à la charge de leurs dirigeants ou de leurs préposés.

Le tribunal ordonne, s'il y a lieu, la suppression, l'enlèvement ou la confiscation de la publicité interdite aux frais des délinquants.

La cessation de la publicité peut être ordonnée soit sur réquisition du ministère public, soit d'office par le juge d'instruction ou le tribunal saisi des poursuites. La mesure ainsi prise est exécutoire nonobstant toutes voies de recours. Mainlevée peut en être donnée par la juridiction qui l'a ordonnée ou qui est saisie du dossier. La mesure cesse d'avoir effet en cas de décision de non-lieu ou de relaxe.

Les décisions statuant sur les demandes de mainlevée peuvent faire l'objet d'un recours devant la chambre de l'instruction ou devant la cour d'appel selon qu'elles ont été prononcées par un juge d'instruction ou par le tribunal saisi des poursuites.

La chambre de l'instruction ou la cour d'appel statue dans un délai de dix jours à compter de la

réception des pièces.

## Article L3351-8

Les agents habilités de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes veillent au respect des articles L. 3322-2, L. 3323-2, L. 3323-4 et L. 3323-6 ainsi que des règlements pris pour leur application. Ils procèdent à la recherche et à la constatation des infractions ou manquements prévus par ces textes dans les conditions fixées par les I, IV, V et VI de l'article L. 141-1 du code de la consommation.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre III : Lutte contre l'alcoolisme

# Titre V : Dispositions pénales

# Chapitre II : Débits de boissons.

## Article L3352-1

Est puni de 3 750 euros d'amende le fait d'ouvrir :

1° Sous réserve des dispositions prévues à l'article L. 3335-11, un débit de boissons à consommer sur place de 2e ou de 3e catégorie dans les communes où le total des établissements de cette nature et des établissements de 4e catégorie atteint ou dépasse la proportion d'un débit pour 450 habitants, ou fraction de ce nombre, selon les modalités de calcul prévues à l'article L. 3332-1.

Toutefois, ceci ne s'applique pas aux établissements dont l'ouverture intervient à la suite d'un transfert réalisé dans les conditions fixées par l'article L. 3332-11 ;

2° Un nouvel établissement de 4e catégorie, en dehors des cas prévus par l'article L. 3334-1.

## Article L3352-2

L'ouverture d'un débit de boissons à consommer sur place de 3e ou de 4e catégorie, en dehors des conditions prévues par le présent titre, est punie de 3 750 euros d'amende.

La fermeture du débit est prononcée par le jugement.

## Article L3352-3

Est punie de 3 750 euros d'amende l'ouverture d'un café, d'un cabaret, d'un débit de boissons à

consommer sur place, vendant de l'alcool :

1° Sans faire quinze jours au moins à l'avance et par écrit la déclaration prévue à l'article L. 3332-3 ;

2° Sans justifier de la nationalité française ou de celle d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

## Article L3352-4

Est puni de 3 750 euros d'amende le fait :

1° De procéder à une mutation dans la personne du propriétaire ou du gérant d'un café ou d'un débit de boissons vendant à consommer sur place, mentionné à l'article L. 3332-1, sans que celle-ci ne soit, quinze jours au moins à l'avance et par écrit, l'objet d'une déclaration identique à celle requise pour l'ouverture d'un débit nouveau selon les dispositions de l'article L. 3332-4 ;

2° De ne pas déclarer quinze jours au moins à l'avance, dans les mêmes conditions qu'au 1°, toute translation.

## Article L3352-4-1

Est punie de 3 750 € d'amende :

1° L'ouverture d'un débit de boissons mentionné aux articles L. 3331-2 ou L. 3331-3 sans faire quinze jours au moins à l'avance et par écrit la déclaration prévue au premier alinéa de l'article L. 3332-4-1 ;

2° La mutation dans la personne du propriétaire ou du gérant ou la modification de la situation du débit de boissons mentionné aux articles L. 3331-2 ou L. 3331-3 sans faire dans le délai prévu et par écrit la déclaration prévue au dernier alinéa de l'article L. 3332-4-1.

## Article L3352-5

L'offre ou la vente, sous quelque forme que ce soit, dans les débits et cafés ouverts à l'occasion d'une foire, d'une vente ou d'une fête publique et autorisée par l'autorité municipale, de boissons autres que celles des deux premiers groupes définis à l'article L. 3321-1, est punie de 3750 euros d'amende.

## Article L3352-6

Le fait de ne pas se conformer à une mesure de fermeture d'établissement ordonnée ou prononcée en application des articles L. 3332-15 ou L. 3332-16 est puni de deux mois d'emprisonnement et de 3750 euros d'amende.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L3352-7

Le fait d'établir dans les zones faisant l'objet des dispositions de l'article L. 3335-2, un débit de boissons à emporter est puni de 3750 euros d'amende.

## Article L3352-8

L'exercice de la profession de débitant de boissons par un mineur non émancipé ou par un majeur sous tutelle est puni de 3750 euros d'amende.

En outre, le tribunal peut prononcer la fermeture de l'établissement pour une durée de cinq ans au plus.

## Article L3352-9

Est puni de 3750 euros d'amende le fait pour une personne frappée d'une ou plusieurs incapacités prévues à l'article L. 3336-2 :

1° D'exploiter un débit de boissons ;

2° D'être employé dans un établissement dans les conditions prévues à l'article L. 3336-3.

En outre, le tribunal prononce la fermeture définitive de l'établissement.

## Article L3352-10

La récidive des infractions prévues aux articles L. 3352-3, L. 3352-4, L. 3352-8 et L. 3352-9 est punie de six mois d'emprisonnement et de 7500 euros d'amende.

En cas de récidive de l'infraction prévue à l'article L. 3352-8, le tribunal prononce la fermeture définitive de l'établissement.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre III : Lutte contre l'alcoolisme

# Titre V : Dispositions pénales

# Chapitre III : Répression de l'ivresse publique et protection des mineurs.

## Article L3353-1

Les officiers de police judiciaire et les agents de la force publique sont chargés de rechercher et de constater, chacun sur le territoire dans lequel il exerce des fonctions, les infractions prévues à l'article L. 3336-4 et au présent chapitre ; ils dressent des procès-verbaux pour établir ces infractions.

## Article L3353-2

Les procès-verbaux constatant les infractions prévues à l'article L. 3336-4 et au présent chapitre sont transmis au procureur de la République dans les trois jours au plus tard, y compris celui où a été reconnu le fait sur lequel ils sont dressés.

## Article L3353-3

La vente à des mineurs de boissons alcooliques est punie de 7 500 € d'amende.L'offre de ces boissons à titre gratuit à des mineurs, dans les débits de boissons et tous commerces ou lieux publics, est punie de la même peine.

Le fait de se rendre coupable de l'une des infractions prévues au présent article en ayant été condamné depuis moins de cinq ans pour un délit prévu au présent chapitre est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende.

Les personnes physiques coupables de l'une des infractions mentionnées au premier alinéa

encourent également la peine complémentaire d'interdiction à titre temporaire d'exercer les droits attachés à une licence de débit de boissons à consommer sur place ou à emporter pour une durée d'un an au plus, et celle de l'obligation d'accomplir un stage de responsabilité parentale, selon les modalités fixées à l'article 131-35-1 du code pénal.

Les personnes morales coupables de l'une des infractions mentionnées au premier alinéa encourent les peines complémentaires prévues aux 2°, 4°, 8° et 9° de l'article 131-39 du code pénal.

## Article L3353-4

Le fait de faire boire jusqu'à l'ivresse un mineur est puni conformément aux dispositions de l'article L. 3353-3.

Les personnes coupables des infractions prévues au premier alinéa encourent également les peines complémentaires suivantes :

1° Retrait de l'autorité parentale ;

2° Obligation d'accomplir un stage de responsabilité parentale, selon les modalités fixées à l'article 131-35-1 du code pénal.

## Article L3353-5

Dans les cas prévus au présent chapitre, le prévenu peut prouver qu'il a été induit en erreur sur l'âge du mineur, sur la qualité ou l'âge de la personne l'accompagnant ou encore sur l'état du malade. S'il fait cette preuve, aucune peine ne lui sera applicable de ce chef.

## Article L3353-6

En cas de condamnation aux infractions prévues dans le présent chapitre, le tribunal correctionnel peut ordonner que son jugement soit affiché à tel nombre d'exemplaires et dans les lieux qu'il indique.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre III : Lutte contre l'alcoolisme

# Titre V : Dispositions pénales

# Chapitre IV : Mesures conservatoires.

## Article L3354-1

Les officiers ou agents de la police judiciaire doivent, lors de la constatation d'un crime, d'un délit ou d'un accident de la circulation, faire procéder, sur la personne de l'auteur présumé, aux vérifications prévues au I de l'article L. 234-1 du code de la route destinées à établir la preuve de la présence d'alcool dans son organisme lorsqu'il semble que le crime, le délit ou l'accident a été commis ou causé sous l'empire d'un état alcoolique. Ces vérifications sont obligatoires dans tous les cas de crimes, délits ou accidents suivis de mort. Dans tous les cas où elles peuvent être utiles, elles sont également effectuées sur la victime.

## Article L3354-2

Le refus de se soumettre aux vérifications prescrites par l'article L. 3354-1 est puni d'un an d'emprisonnement et de 3750 euros d'amende.

## Article L3354-3

Lorsque le fait qui a motivé des poursuites en matière pénale peut être attribué à un état alcoolique, la juridiction répressive saisie de la poursuite peut interdire, à titre temporaire, à l'individu condamné, l'exercice des emplois des services publics ou concédés, où la sécurité est directement en cause, ainsi que l'obtention ou la détention du permis de chasser.

En cas de récidive, l'interdiction peut être prononcée à titre définitif.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L3354-4

Le fait de ne pas se conformer aux interdictions prévues à l'article L. 3354-3 est puni en cas de récidive d'un an d'emprisonnement et de 3750 euros d'amende.

## Article L3354-5

Un décret en Conseil d'Etat détermine les mesures qui doivent être prises pour faciliter la pratique des examens prévus à l'article L. 3354-1 en vue d'établir les diagnostics concernant l'alcoolisme.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre III : Lutte contre l'alcoolisme

# Titre V : Dispositions pénales

# Chapitre V : Dispositions communes.

## Article L3355-1

Les associations dont l'objet statutaire comporte la lutte contre l'alcoolisme, régulièrement déclarées depuis au moins cinq ans à la date des faits, peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile pour les infractions prévues au présent titre.

Peuvent exercer les mêmes droits les associations de consommateurs mentionnées à l'article L. 421-1 du code de la consommation pour les infractions prévues au chapitre Ier du présent titre ainsi que les associations familiales mentionnées aux articles L. 211-1 et L. 211-2 du code de l'action sociale et des familles pour les infractions prévues aux chapitres Ier et III du présent titre.

## Article L3355-2

Les droits prévus à l'article L. 3355-1 sont également reconnus aux syndicats formés conformément à la loi du 31 mars 1884 pour la défense des intérêts généraux du commerce des boissons.

## Article L3355-3

Les personnes reconnues coupables de l'une des infractions prévues aux articles L. 3351-1, L. 3351-3, L. 3352-1, L. 3352-5 et au premier alinéa de l'article L. 3353-3 encourent la peine complémentaire d'interdiction des droits civiques, civils et de famille mentionnés à l'article 131-26 du code pénal pour une durée d'un an au moins et de cinq ans au plus.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L3355-4

Les personnes physiques coupables d'une infraction prévue au présent titre encourent également la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.

## Article L3355-5

En cas de poursuites pour une infraction pouvant entraîner la fermeture temporaire ou définitive d'un débit de boissons, le ministère public effectue les diligences prévues au dernier alinéa de l'article 706-37 du code de procédure pénale.

Lorsque la personne titulaire de la licence ou propriétaire du débit de boissons n'est pas poursuivie, les mesures de fermeture temporaire ou définitive ne peuvent être prononcées que s'il est établi que cette personne a été citée à la diligence du ministère public avec indication de la nature des poursuites exercées et de la possibilité pour le tribunal de prononcer lesdites mesures.

La personne mentionnée à l'alinéa précédent peut présenter ou faire présenter par un avocat ses observations à l'audience. Si elle use de cette faculté, elle peut interjeter appel de la décision prononçant la fermeture temporaire ou définitive du débit de boissons.

## Article L3355-6

Les personnes physiques coupables d'une infraction prévue au présent titre encourent la peine complémentaire d'interdiction d'exercice de la profession de débitant à titre temporaire ou définitif.

En cas d'interdiction d'exercice de la profession prévue à l'alinéa précédent ou en cas de fermeture d'établissement prévue par l'article L. 3355-4, la durée pendant laquelle les personnes condamnées doivent continuer à payer à leur personnel les salaires, indemnités et rémunération de toute nature auxquels il avait droit jusqu'alors, est fixée par le tribunal.

Pour le personnel rémunéré en tout ou partie par des pourboires, le tribunal évalue le montant des pourboires en se référant notamment aux règles fixées pour le calcul des cotisations d'assurances sociales.

## Article L3355-7

L'infraction aux dispositions d'un jugement ou de la loi portant interdiction d'exercer la profession de débitant de boissons est punie de deux ans d'emprisonnement et de 4500 euros d'amende.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Pendant la durée de cette interdiction, la personne condamnée ne peut, sous les mêmes peines, être employée à quelque titre que ce soit dans l'établissement qu'elle exploitait, même si elle l'a vendu ou mis en gérance. Elle ne peut non plus être employée dans l'établissement qui serait exploité par son conjoint même séparé.

## Article L3355-8

Lorsque l'interdiction d'exercer la profession de débitant de boissons est d'une durée supérieure à deux ans, le tribunal ordonne la vente du fonds aux enchères publiques si le fonds est la propriété de la personne interdite.

Si celle-ci l'exploitait pour le compte du propriétaire, le tribunal en autorise la reprise par ce dernier, nonobstant toutes conventions contraires et quelle que soit la durée de l'interdiction prononcée.

Lorsqu'il ordonne la vente, le tribunal nomme un administrateur provisoire du fonds et désigne le notaire chargé de procéder à la vente suivant les règles ordinaires en matière de vente de fonds de commerce.

En cas de difficultés, il est statué par le juge des référés.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre IV : Lutte contre la toxicomanie

# Titre Ier : Organisation de la prise en charge sanitaire des toxicomanes

# Chapitre Ier : Dispositions générales.

## Article L3411-1

Une personne usant d'une façon illicite de substances ou plantes classées comme stupéfiants bénéficie d'une prise en charge sanitaire organisée par l'agence régionale de santé.

## Article L3411-2

Les dépenses de prévention résultant du présent livre, les dépenses de soins entraînées par l'application des articles L. 3414-1 et L. 3423-1 à L. 3425-2, ainsi que les dépenses d'aménagement des centres spécialisés sont prises en charge par l'Etat, à l'exclusion des dépenses médico-sociales des centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie mentionnées à l'article L. 314-8 du code de l'action sociale et des familles.

Toutefois, lorsque le traitement est réalisé avec hébergement dans un établissement de santé, les dépenses afférentes au traitement sont prises en charge par les régimes d'assurance maladie, sans qu'il soit fait application des dispositions du code de la sécurité sociale et du code rural et de la pêche maritime relatives à l'ouverture du droit aux prestations couvertes par les régimes de base, au remboursement de la part garantie par l'assurance maladie, à la participation de l'assuré aux tarifs servant de base au remboursement ainsi qu'au forfait mentionné à l'article L. 174-4 du code de la sécurité sociale.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application des dispositions des deux alinéas précédents.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L3411-3

Un Institut national de l'enseignement, de la recherche, de l'information et de la prévention sur les toxicomanies a pour mission de coordonner toutes les actions relevant de l'Etat et de poursuivre toutes recherches utiles, tant fondamentales que cliniques, dans le domaine de la pharmacodépendance et de la toxicomanie.

La mission de coordination de l'Etat assurée par l'institut concerne :

- la formation des personnels mis en contact, selon des modalités diverses, avec les toxicomanes ;

- la recherche scientifique selon les différents éléments qui constituent les facteurs profonds en jeu dans les causes, la prévention ou le traitement des toxicomanies ;

- l'information en exploitant tous les moyens nécessaires de réponses adéquates aux préoccupations des particuliers, des collectivités et des organismes publics ou privés portant sur tout ce qui se trouve impliqué au niveau théorique ou pratique dans le phénomène " toxicomanie " ;

- l'étude des conditions d'application de la législation relative aux stupéfiants et la définition de toutes propositions à cet égard.

La mission de recherche assurée par l'institut a pour objectif de définir :

- les mécanismes d'action des drogues entraînant une dépendance, c'est-à-dire un comportement orienté vers la recherche et la consommation d'une drogue en quantité nuisible à la santé du consommateur et à la société ;

- les antidotes aux effets nocifs des drogues entraînant la dépendance ainsi que les meilleures méthodes pour traiter et réhabiliter les toxicomanes et les pharmacodépendants ;

- à l'aide d'enquêtes épidémiologiques, la distribution de la consommation des principales drogues entraînant la dépendance, suivant les modes statistiques de l'épidémiologie contemporaine ;

- sur les bases de ces données scientifiques, un enseignement destiné à la formation des personnels chargés de la prévention, du traitement et de la réhabilitation des sujets pharmacodépendants et toxicomanes.

## Article L3411-4

Le dépistage des hépatites virales et la vaccination contre ces virus sont gratuits et anonymes lorsqu'ils sont effectués dans un centre de soins, d'accompagnement et de prévention en

addictologie.

Les dépenses afférentes à ces activités sont prises en charge par l'assurance maladie, sans qu'il soit fait application des dispositions du code de la sécurité sociale et du code rural et de la pêche maritime relatives à l'ouverture du droit aux prestations couvertes par les régimes de base, au remboursement de la part garantie par l'assurance maladie, à la participation de l'assuré aux tarifs servant de base aux remboursements ainsi qu'au forfait mentionné à l' article L. 174-4 du code de la sécurité sociale.

## Article L3411-5

Les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie peuvent délivrer les médicaments correspondant strictement à leurs missions, dans les conditions fixées par décret.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre IV : Lutte contre la toxicomanie

# Titre Ier : Organisation de la prise en charge sanitaire des toxicomanes

# Chapitre II : Personnes signalées par les services médicaux et sociaux.

## Article L3412-1

Le directeur général de l'agence régionale de santé peut être saisi du cas d'une personne usant d'une façon illicite de stupéfiants soit par le certificat d'un médecin, soit par le rapport d'une assistante sociale. Il fait alors procéder à un examen médical et à une enquête sur la vie familiale, professionnelle et sociale de l'intéressé.

## Article L3412-2

Si, après examen médical, il apparaît que la personne est intoxiquée, le directeur général de l'agence régionale de santé lui enjoint d'avoir à se présenter dans un établissement agréé, choisi par l'intéressé, ou à défaut désigné d'office, pour suivre une cure de désintoxication et d'en apporter la preuve.

## Article L3412-3

Si, après examen médical, il apparaît que l'état de la personne ne nécessite pas une cure de désintoxication, le directeur général de l'agence régionale de santé lui enjoint de se placer, le temps nécessaire, sous surveillance médicale, soit du médecin choisi par le directeur général de l'agence, soit d'un dispensaire d'hygiène sociale ou d'un établissement agréé, public ou privé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre IV : Lutte contre la toxicomanie

# Titre Ier : Organisation de la prise en charge sanitaire des toxicomanes

# Chapitre III : Personnes signalées par l'autorité judiciaire.

## Article L3413-1

Chaque fois que l'autorité judiciaire enjoint à une personne ayant fait un usage illicite de stupéfiants ou une consommation habituelle et excessive d'alcool de se soumettre à une mesure d'injonction thérapeutique qui consiste en une mesure de soins ou de surveillance médicale, elle en informe le directeur général de l'agence régionale de santé.

Celui-ci fait procéder dans les meilleurs délais à l'examen médical de l'intéressé par un médecin désigné en qualité de médecin relais ou, le cas échéant, à une évaluation socio-psychologique par un psychologue habilité ou tout professionnel de santé également habilité par le directeur général de l'agence régionale de santé. Cette habilitation doit notamment résulter de la justification d'une formation ou d'une expérience professionnelle dans le domaine de la prise en charge des addictions. Le directeur général de l'agence régionale de santé fait également procéder, s'il y a lieu, à une enquête sur la vie familiale, professionnelle et sociale de l'intéressé, le cas échéant à la demande du professionnel de santé désigné. S'il n'est pas donné suite à cette demande, le professionnel de santé désigné peut en aviser l'autorité judiciaire afin qu'elle se prononce sur l'opportunité de cette enquête.

A l'issue de cette phase d'évaluation, le professionnel de santé désigné fait connaître sans délai à l'autorité judiciaire son avis motivé sur l'opportunité de la mesure d'injonction thérapeutique.

## Article L3413-2

Si l'examen médical ou l'évaluation prévu à l'article L. 3413-1 confirme l'opportunité d'une mesure d'injonction thérapeutique, le professionnel de santé désigné invite l'intéressé à se présenter auprès d'un centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie ou d'un médecin de son choix ou, à défaut, désigné d'office pour suivre un traitement médical ou faire l'objet d'une prise en charge socio-psychologique adaptée.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L3413-3

Le médecin relais, le psychologue habilité ou le professionnel de santé habilité est chargé de la mise en œuvre de la mesure d'injonction thérapeutique, d'en proposer les modalités et d'en contrôler le suivi.

Il informe l'autorité judiciaire de l'évolution de la situation de dépendance de l'intéressé.

En cas d'interruption du suivi à l'initiative de l'intéressé ou de tout autre incident survenant au cours de la mesure, le professionnel de santé désigné en informe sans délai l'autorité judiciaire.

## Article L3413-4

Les modalités d'application du présent chapitre sont précisées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre IV : Lutte contre la toxicomanie

# Titre Ier : Organisation de la prise en charge sanitaire des toxicomanes

# Chapitre IV : Personnes se présentant spontanément.

## Article L3414-1

Les toxicomanes qui se présentent spontanément dans un dispensaire ou dans un établissement de santé, afin d'y être traités, ne sont pas soumis aux dispositions indiquées aux chapitres II et III du présent titre.

Ils peuvent, s'ils le demandent expressément, bénéficier de l'anonymat au moment de l'admission. Cet anonymat ne peut être levé que pour des causes autres que la répression de l'usage illicite de stupéfiants.

Les personnes ayant bénéficié d'un traitement dans les conditions prévues à l'alinéa précédent peuvent demander au médecin qui les a traitées un certificat nominatif mentionnant les dates, la durée et l'objet du traitement.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre IV : Lutte contre la toxicomanie

# Titre II : Dispositions pénales et mesures d'accompagnement

# Chapitre Ier : Peines applicables.

## Article L3421-1

L'usage illicite de l'une des substances ou plantes classées comme stupéfiants est puni d'un an d'emprisonnement et de 3750 euros d'amende.

Les personnes coupables de ce délit encourent également, à titre de peine complémentaire, l'obligation d'accomplir un stage de sensibilisation aux dangers de l'usage de produits stupéfiants, selon les modalités fixées à l'article 131-35-1 du code pénal.

Si l'infraction est commise dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de ses fonctions par une personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public, ou par le personnel d'une entreprise de transport terrestre, maritime ou aérien, de marchandises ou de voyageurs exerçant des fonctions mettant en cause la sécurité du transport dont la liste est fixée par décret en Conseil d'Etat, les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 75 000 euros d'amende. Pour l'application du présent alinéa, sont assimilés au personnel d'une entreprise de transport les travailleurs mis à la disposition de l'entreprise de transport par une entreprise extérieure.

## Article L3421-2

Dans le cas prévu par l'article L. 3421-1, les tribunaux ordonnent la confiscation des substances ou plantes saisies.

Cette confiscation ne peut toutefois être prononcée lorsque le délit a été constaté dans une officine pharmaceutique si le délinquant n'est que le gérant responsable, à moins que le propriétaire de l'officine n'ait fait acte de complicité ou que la détention de ces substances ou plantes ne soit illicite.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L3421-3

Les dispositions de l'article 706-33 du code de procédure pénale et du premier alinéa de l'article 222-49 du code pénal sont applicables en cas de poursuites pour le délit prévu par l'article L. 3421-1.

## Article L3421-4

La provocation au délit prévu par l'article L. 3421-1 ou à l'une des infractions prévues par les articles 222-34 à 222-39 du code pénal, alors même que cette provocation n'a pas été suivie d'effet, ou le fait de présenter ces infractions sous un jour favorable est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75000 euros d'amende.

Est punie des mêmes peines la provocation, même non suivie d'effet, à l'usage de substances présentées comme ayant les effets de substances ou plantes classées comme stupéfiants.

Lorsque le délit prévu par le présent article constitue une provocation directe et est commis dans des établissements d'enseignement ou d'éducation ou dans les locaux de l'administration, ainsi que, lors des entrées ou sorties des élèves ou du public ou dans un temps très voisin de celles-ci, aux abords de ces établissements ou locaux, les peines sont portées à sept ans d'emprisonnement et à 100 000 euros d'amende.

Lorsque le délit prévu par le présent article est commis par voie de la presse écrite ou audiovisuelle, les dispositions particulières des lois qui régissent ces matières sont applicables en ce qui concerne la détermination des personnes responsables.

Les personnes coupables des délits prévus par le présent article encourent également la peine complémentaire d'obligation d'accomplir, le cas échéant à leurs frais, un stage de sensibilisation aux dangers de l'usage de produits stupéfiants.

## Article L3421-5

Sur réquisitions du procureur de la République, les officiers de police judiciaire et, sur l'ordre ou sous la responsabilité de ceux-ci, les agents de police judiciaire et agents de police judiciaire adjoints mentionnés à l'article 20 et au 1° de l'article 21 du code de procédure pénale sont habilités, aux fins de rechercher et de constater le délit prévu au troisième alinéa de l'article L. 3421-1 du présent code, à entrer dans les lieux où s'exerce le transport public de voyageurs, terrestre, maritime ou aérien, ainsi que dans leurs annexes et dépendances, sauf s'ils constituent un domicile, en vue de :

1° Contrôler l'identité des personnes présentes, pour déterminer celles relevant des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 3421-1 ;

2° Procéder auprès de ces personnes, s'il existe à leur encontre une ou plusieurs raisons plausibles de soupçonner qu'elles ont fait usage de stupéfiants, à des épreuves de dépistage en vue d'établir la commission du délit recherché.

Lorsque ces épreuves de dépistage se révèlent positives ou lorsque la personne refuse ou est dans l'impossibilité de les subir, les officiers ou agents de police judiciaire et agents de police judiciaire adjoints font procéder aux vérifications destinées à établir la preuve de l'usage de produits stupéfiants.

Les vérifications visées au quatrième alinéa sont faites au moyen d'analyses et examens médicaux, cliniques et biologiques. Les échantillons prélevés sont conservés dans les conditions fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

Les réquisitions du procureur de la République sont écrites, présentées aux personnes intéressées à leur demande et précisent qu'elles ont pour but la recherche de l'infraction prévue au troisième alinéa de l'article L. 3421-1. Ces réquisitions sont prises pour une durée maximum d'un mois et précisent les locaux où se déroulera l'opération de contrôle ainsi que les dates et heures de chaque intervention.

Les mesures prises en application du présent article font l'objet d'un procès-verbal remis à l'intéressé.

## Article L3421-6

Le fait de refuser de se soumettre aux vérifications prévues par l'article L. 3421-5 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

## Article L3421-7

Les personnes physiques coupables des délits prévus au troisième alinéa de l'article L. 3421-1 et à l'article L. 3421-6 encourent également les peines complémentaires suivantes :

1° La suspension pour une durée de trois ans au plus du permis de conduire ou du titre de conduite des bateaux de plaisance français à moteur en mer et en eaux intérieures ; cette suspension ne peut pas être limitée à la conduite en dehors de l'activité professionnelle ; elle ne peut être assortie du sursis, même partiellement ;

2° L'annulation du permis de conduire ou du titre de conduite des bateaux de plaisance français à moteur en mer et en eaux intérieures avec interdiction de solliciter la délivrance d'un nouveau permis ou d'un nouveau titre de conduite pendant trois ans au plus ;

3° La peine de travail d'intérêt général selon les modalités prévues à l'article 131-8 du code pénal et selon les conditions prévues aux articles 131-22 à 131-24 du même code ;

4° La peine de jours-amende dans les conditions fixées aux articles 131-5 et 131-25 du code pénal ;

5° L'interdiction, soit définitive, soit pour une durée de cinq ans au plus, d'exercer une profession ayant trait au transport ;

6° L'interdiction de conduire certains véhicules terrestres à moteur, y compris ceux pour la conduite desquels le permis de conduire n'est pas exigé, pour une durée de cinq ans au plus ;

7° L'obligation d'accomplir, à ses frais, un stage de sensibilisation à la sécurité routière ;

8° L'obligation d'accomplir, à ses frais, un stage de sensibilisation aux dangers de l'usage de produits stupéfiants.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre IV : Lutte contre la toxicomanie

# Titre II : Dispositions pénales et mesures d'accompagnement

# Chapitre II : Mesures d'accompagnement.

## Article L3422-1

En cas d'infraction à l'article L. 3421-1 et aux articles 222-34 à 222-39 du code pénal, le représentant de l'Etat dans le département peut ordonner, pour une durée n'excédant pas trois mois, la fermeture de tout hôtel, maison meublée, pension, débit de boissons, restaurant, club, cercle, dancing, lieu de spectacle ou leurs annexes ou lieu quelconque ouvert au public ou utilisé par le public où l'infraction a été commise.

Le ministre de l'intérieur peut, dans les mêmes conditions, ordonner la fermeture de ces mêmes lieux pour une durée pouvant aller jusqu'à un an ; dans ce cas, la durée de la fermeture prononcée par le représentant de l'Etat dans le département s'impute sur celle de la fermeture prononcée par le ministre.

Les mesures prévues par les deux alinéas qui précèdent cessent de plein droit de produire effet en cas de décision de non-lieu, de relaxe ou d'acquittement. La durée de la fermeture par l'autorité administrative s'impute sur celle de la fermeture prononcée par la juridiction d'instruction.

## Article L3422-2

Le fait de contrevenir à la décision de fermeture prononcée en application de l'article L. 3422-1 est puni de six mois d'emprisonnement et de 7500 euros d'amende.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre IV : Lutte contre la toxicomanie

# Titre II : Dispositions pénales et mesures d'accompagnement

# Chapitre III : Injonction thérapeutique par le procureur de la République

## Article L3423-1

Le procureur de la République peut enjoindre à la personne ayant fait un usage illicite de stupéfiants ou une consommation habituelle et excessive d'alcool de se soumettre à une mesure d'injonction thérapeutique prenant la forme d'une mesure de soins ou de surveillance médicale dans des conditions prévues aux articles L. 3413-1 à L. 3413-4.

La durée de la mesure est de six mois, renouvelable trois fois selon les mêmes modalités.

L'action publique n'est pas exercée à l'encontre des personnes qui se soumettent à la mesure d'injonction thérapeutique qui leur est ordonnée et la suivent jusqu'à son terme.

De même, l'action publique n'est pas exercée à l'égard des personnes ayant fait un usage illicite de stupéfiants lorsqu'il est établi qu'elles se sont soumises, depuis les faits qui leur sont reprochés, à une mesure de soins ou à une surveillance médicale adaptées dans les conditions prévues aux chapitres II et IV du titre Ier du présent livre.

## Article L3423-2

Dans tous les cas prévus à l'article L. 3423-1, lorsque la conservation des plantes et substances saisies n'apparaît pas nécessaire, il est procédé à leur destruction par un officier de police judiciaire, sur la réquisition du procureur de la République.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre IV : Lutte contre la toxicomanie

# Titre II : Dispositions pénales et mesures d'accompagnement

# Chapitre IV : Injonction thérapeutique par le juge d'instruction, le juge des enfants ou le juge des libertés et de la détention

## Article L3424-1

Les personnes mises en examen pour les délits prévus par les articles L. 3421-1 et L. 3425-2 peuvent se voir notifier, par ordonnance du juge d'instruction, du juge des enfants ou du juge des libertés et de la détention, une mesure d'injonction thérapeutique selon les modalités définies aux articles L. 3413-1 à L. 3413-4. La durée de la mesure est de vingt-quatre mois au plus.

L'exécution de cette ordonnance se poursuit, s'il y a lieu, après la clôture de l'information, les règles fixées par les deuxième à quatrième alinéas de l'article 148-1 du code de procédure pénale étant, le cas échéant, applicables.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre IV : Lutte contre la toxicomanie

# Titre II : Dispositions pénales et mesures d'accompagnement

# Chapitre V : Injonction thérapeutique par la juridiction de jugement

## Article L3425-1

La juridiction de jugement peut, à titre de peine complémentaire, astreindre les personnes ayant commis le délit prévu par l'article L. 3421-1 à se soumettre à une mesure d'injonction thérapeutique, selon les modalités définies aux articles L. 3413-1 à L. 3413-4.La durée de la mesure est de vingt-quatre mois au plus.

## Article L3425-2

Le fait de se soustraire à l'exécution de la décision ayant ordonné une injonction thérapeutique est puni des peines prévues aux articles L. 3421-1 et L. 3425-1.

Toutefois, ces sanctions ne sont pas applicables lorsque l'injonction thérapeutique constitue une obligation particulière imposée à une personne qui a été condamnée à une peine d'emprisonnement assortie du sursis avec mise à l'épreuve ou du sursis assorti de l'obligation d'accomplir un travail d'intérêt général.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre V : Lutte contre le tabagisme et lutte contre le dopage

# Titre Ier : Lutte contre le tabagisme

# Chapitre Ier : Dispositions communes.

## Article L3511-1

Sont considérés comme produits du tabac les produits destinés à être fumés, prisés, mâchés ou sucés, dès lors qu'ils sont, même partiellement, constitués de tabac, ainsi que les produits destinés à être fumés même s'ils ne contiennent pas de tabac, à la seule exclusion des produits qui sont destinés à un usage médicamenteux, au sens du troisième alinéa (2°) de l'article 564 decies du code général des impôts.

Est considéré comme ingrédient toute substance ou tout composant autre que les feuilles et autres parties naturelles ou non transformées de la plante du tabac, utilisés dans la fabrication ou la préparation d'un produit du tabac et encore présents dans le produit fini, même sous une forme modifiée, y compris le papier, le filtre, les encres et les colles.

Les fabricants et importateurs de produits du tabac doivent soumettre au ministère chargé de la santé une liste de tous les ingrédients et de leurs quantités utilisés dans la fabrication des produits du tabac, par marque et type, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

## Article L3511-2

Sont interdites la fabrication, la vente, la distribution ou l'offre à titre gratuit des produits destinés à usage oral, à l'exception de ceux qui sont destinés à être fumés ou chiqués, constitués totalement ou partiellement de tabac, sous forme de poudre, de particules fines ou toutes combinaisons de ces formes, notamment ceux qui sont présentés en sachets-portions ou en sachets poreux, ou sous une forme évoquant une denrée comestible.

Sont interdites la vente, la distribution ou l'offre à titre gratuit de paquets de moins de vingt cigarettes et de paquets de plus de vingt qui ne sont pas composés d'un nombre de cigarettes multiple de cinq ainsi que des contenants de moins de trente grammes de tabacs fine coupe destinés

à rouler des cigarettes, quel que soit leur conditionnement.

Est interdite la vente de produits du tabac en distributeurs automatiques.

Sont interdites la vente, la distribution ou l'offre à titre gratuit de cigarettes aromatisées dont la teneur en ingrédients donnant une saveur sucrée ou acidulée dépasse des seuils fixés par décret.

## Article L3511-2-1

Il est interdit de vendre ou d'offrir gratuitement, dans les débits de tabac et tous commerces ou lieux publics, des produits du tabac ou des ingrédients définis au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1 à des mineurs de moins de dix-huit ans.

## Article L3511-2-2

L'article L. 3335-1 est applicable aux lieux de vente de tabac manufacturé, sans préjudice des droits acquis

## Article L3511-3

La propagande ou la publicité, directe ou indirecte, en faveur du tabac, des produits du tabac ou des ingrédients définis au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1 ainsi que toute distribution gratuite ou vente d'un produit du tabac à un prix inférieur à celui mentionné à l'article 572 du code général des impôts sont interdites.

Ces dispositions ne s'appliquent pas aux enseignes des débits de tabac, ni aux affichettes disposées à l'intérieur de ces établissements, non visibles de l'extérieur, à condition que ces enseignes ou ces affichettes soient conformes à des caractéristiques définies par arrêté interministériel.

Elles ne s'appliquent pas non plus :

1° Aux publications et services de communication en ligne édités par les organisations professionnelles de producteurs, fabricants et distributeurs des produits du tabac, réservés à leurs adhérents, ni aux publications professionnelles spécialisées dont la liste est établie par arrêté ministériel signé par les ministres chargés de la santé et de la communication ; ni aux services de communication en ligne édités à titre professionnel qui ne sont accessibles qu'aux professionnels de la production, de la fabrication et de la distribution des produits du tabac ;

2° Aux publications imprimées et éditées et aux services de communication en ligne mis à disposition du public par des personnes établies dans un pays n'appartenant pas à l'Union européenne ou à l'Espace économique européen, lorsque ces publications et services de communication en ligne ne sont pas principalement destinés au marché communautaire.

Toute opération de parrainage est interdite lorsqu'elle a pour objet ou pour effet la propagande ou la

publicité directe ou indirecte en faveur du tabac, des produits du tabac ou des ingrédients définis au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1.

## Article L3511-4

Est considérée comme propagande ou publicité indirecte la propagande ou la publicité en faveur d'un organisme, d'un service, d'une activité, d'un produit ou d'un article autre que le tabac, un produit du tabac ou un ingrédient défini au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1 lorsque, par son graphisme, sa présentation, l'utilisation d'une marque, d'un emblème publicitaire ou un autre signe distinctif, elle rappelle le tabac, un produit du tabac ou un ingrédient défini au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1.

Toutefois, ces dispositions ne sont pas applicables à la propagande ou à la publicité en faveur d'un produit autre que le tabac, un produit du tabac ou un ingrédient défini au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1 qui a été mis sur le marché avant le 1er janvier 1990 par une entreprise juridiquement et financièrement distincte de toute entreprise qui fabrique, importe ou commercialise du tabac un produit du tabac ou un ingrédient défini au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1. La création d'un lien juridique ou financier entre ces entreprises rend caduque cette dérogation.

## Article L3511-5

La retransmission des compétitions de sport mécanique qui se déroulent dans des pays où la publicité pour le tabac est autorisée, peut être assurée par les chaînes de télévision.

## Article L3511-6

Les teneurs maximales en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone des cigarettes sont fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé.

Chaque paquet de cigarettes porte mention :

1° De la composition intégrale, sauf, s'il y a lieu, en ce qui concerne les filtres ;

2° De la teneur moyenne en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les modalités d'inscription de ces mentions obligatoires, les méthodes d'analyse permettant de mesurer la teneur en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone et les méthodes de vérification de l'exactitude des mentions portées sur les paquets.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Toutes les unités de conditionnement du tabac et des produits du tabac ainsi que du papier à rouler les cigarettes portent, dans les conditions fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé, un message général et un message spécifique de caractère sanitaire.

A compter du 30 septembre 2003, il est interdit d'utiliser, sur l'emballage des produits du tabac, des textes, dénominations, marques et signes figuratifs ou autres indiquant qu'un produit du tabac particulier est moins nocif que les autres.

## Article L3511-7

Il est interdit de fumer dans les lieux affectés à un usage collectif, notamment scolaire, et dans les moyens de transport collectif, sauf dans les emplacements expressément réservés aux fumeurs.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application de l'alinéa précédent.

## Article L3511-8

Le Gouvernement fixe par décret la date d'une manifestation annuelle intitulée : " Jour sans tabac ".

## Article L3511-9

Une information de nature sanitaire prophylactique et psychologique est dispensée dans les établissements scolaires et à l'armée.

Dans le cadre de l'éducation à la santé, une sensibilisation au risque tabagique est organisée, sous forme obligatoire, dans les classes de l'enseignement primaire et secondaire.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre V : Lutte contre le tabagisme et lutte contre le dopage

# Titre Ier : Lutte contre le tabagisme

# Chapitre II : Dispositions pénales.

## Article L3512-1

Les associations dont l'objet statutaire comporte la lutte contre le tabagisme, régulièrement déclarées depuis au moins cinq ans à la date des faits, peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile pour les infractions aux dispositions du présent titre.

Peuvent exercer les mêmes droits les associations de consommateurs mentionnées à l'article L. 421-1 du code de la consommation ainsi que les associations familiales mentionnées aux articles L. 211-1 et L. 211-2 du code de l'action sociale et des familles pour les infractions aux dispositions prévues à l'article L. 3512-2 et pour celles prises en application de l'article L. 3511-7.

## Article L3512-2

Les infractions aux dispositions des articles L. 3511-2, L. 3511-3 et L. 3511-6 sont punies de 100 000 euros d'amende. En cas de propagande ou de publicité interdite, le maximum de l'amende peut être porté à 50 % du montant des dépenses consacrées à l'opération illégale.

En cas de récidive, le tribunal peut interdire pendant une durée de un à cinq ans la vente des produits qui ont fait l'objet de l'opération illégale.

Le tribunal ordonne, s'il y a lieu, la suppression, l'enlèvement ou la confiscation de la publicité interdite aux frais des délinquants.

Le tribunal peut, compte tenu des circonstances de fait, décider que les personnes morales sont en totalité ou en partie solidairement responsables du paiement des amendes et des frais de justice mis à la charge de leurs dirigeants ou de leurs préposés.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

La cessation de la publicité peut être ordonnée soit sur réquisition du ministère public, soit d'office par le juge d'instruction ou le tribunal saisi des poursuites. La mesure ainsi prise est exécutoire nonobstant toutes voies de recours. Mainlevée peut en être donnée par la juridiction qui l'a ordonnée ou qui est saisie du dossier. La mesure cesse d'avoir effet en cas de décision de non-lieu ou de relaxe.

Les décisions statuant sur les demandes de mainlevée peuvent faire l'objet d'un recours devant la chambre de l'instruction ou devant la cour d'appel selon qu'elles ont été prononcées par un juge d'instruction ou par le tribunal saisi des poursuites.

La chambre de l'instruction ou la cour d'appel statue dans un délai de dix jours à compter de la réception des pièces.

## Article L3512-3

Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues à l'article L. 3512-2.

En cas de propagande ou de publicité interdite, la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 3512-2 est applicable.

En outre, les deuxième, troisième, cinquième et sixième alinéas de l'article L. 3512-2 sont applicables, en cas de poursuites pénales engagées contre une personne morale ou de condamnation prononcée contre celle-ci.

## Article L3512-4

Les agents mentionnés à l'article L. 1312-1 du présent code, aux articles L. 8112-1, L. 8112-3 et L. 8112-5 du code du travail et au III de l'article L. 231-2 du code rural et de la pêche maritime veillent au respect des dispositions de l'article L. 3511-7 du présent code et des règlements pris pour son application et procèdent à la recherche et à la constatation des infractions à ces dispositions.

Ils disposent à cet effet, chacun pour ce qui le concerne, des prérogatives qui leur sont reconnues par les articles L. 1312-1 du présent code, L. 8113-1 à L. 8113-5 et L. 8113-7 du code du travail, et L. 231-2-1 du code rural et de la pêche maritime et par les textes pris pour leur application.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre V : Lutte contre le tabagisme et lutte contre le dopage

# Titre II : Lutte contre le dopage

# Chapitre unique.

## Article L3525-1

Les dispositions relatives à la lutte contre le dopage, prises dans l'intérêt de la santé des sportifs, figurent au titre III du livre II du code du sport.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre VII : Prévention de la délinquance sexuelle, injonction de soins et suivi socio-judiciaire

# Titre unique

# Chapitre unique.

## Article L3711-1

Pour la mise en œuvre de l'injonction de soins prévue par l'article 131-36-4 du code pénal et les articles 723-30 et 731-1 du code de procédure pénale, le juge de l'application des peines désigne, sur une liste de psychiatres ou de médecins ayant suivi une formation appropriée établie par le procureur de la République, un médecin coordonnateur qui est chargé :

1° D'inviter le condamné, au vu des expertises réalisées au cours de la procédure ainsi que, le cas échéant, au cours de l'exécution de la peine privative de liberté, à choisir un médecin traitant. En cas de désaccord persistant sur le choix effectué, le médecin est désigné par le juge de l'application des peines, après avis du médecin coordonnateur ;

2° De conseiller le médecin traitant si celui-ci en fait la demande ;

3° De transmettre au juge de l'application des peines ou à l'agent de probation les éléments nécessaires au contrôle de l'injonction de soins ;

4° D'informer, en liaison avec le médecin traitant, le condamné dont le suivi socio-judiciaire, le sursis avec mise à l'épreuve ou la surveillance judiciaire est arrivé à son terme, ou le condamné qui a bénéficié d'une libération conditionnelle, de la possibilité de poursuivre son traitement en l'absence de contrôle de l'autorité judiciaire et de lui indiquer les modalités et la durée qu'il estime nécessaires et raisonnables à raison notamment de l'évolution des soins en cours ;

5° De coopérer à la réalisation d'évaluations périodiques du dispositif de l'injonction de soins ainsi qu'à des actions de formation et d'étude.

## Article L3711-2

Le juge de l'application des peines communique au médecin traitant, par l'intermédiaire du médecin coordonnateur, copie de la décision ayant ordonné l'injonction de soins. Le juge communique

également au médecin traitant, à la demande de ce dernier ou à son initiative, par l'intermédiaire du médecin coordonnateur, copie des rapports des expertises médicales réalisées pendant l'enquête ou l'instruction, du réquisitoire définitif, de la décision de renvoi devant la juridiction de jugement, de la décision de condamnation ainsi que des rapports des expertises qu'il a ordonnées en cours d'exécution de la peine. Le juge peut, en outre, adresser au médecin traitant toute autre pièce utile du dossier.

Sans que leur soient opposables les dispositions de l'article 226-13 du code pénal, les praticiens chargés de dispenser des soins en milieu pénitentiaire communiquent les informations médicales qu'ils détiennent sur le condamné au médecin coordonnateur afin qu'il les transmette au médecin traitant.

Le médecin traitant délivre des attestations de suivi du traitement à intervalles réguliers, afin de permettre au condamné de justifier auprès du juge de l'application des peines de l'accomplissement de son injonction de soins.

## Article L3711-3

Le médecin traitant est habilité, sans que puissent lui être opposées les dispositions de l'article 226-13 du code pénal, à informer le juge de l'application des peines ou l'agent de probation de l'interruption du traitement. Lorsque le médecin traitant informe le juge ou l'agent de probation, il en avise immédiatement le médecin coordonnateur.

Lorsque le refus ou l'interruption du traitement intervient contre l'avis du médecin traitant, celui-ci le signale sans délai au médecin coordonnateur qui en informe immédiatement, dans le respect des dispositions relatives au secret médical, le juge de l'application des peines. En cas d'indisponibilité du médecin coordonnateur, le médecin traitant peut informer directement le juge de l'application des peines du refus ou de l'interruption du traitement intervenu contre son avis.

Le médecin traitant peut également informer de toutes difficultés survenues dans l'exécution du traitement le médecin coordonnateur qui est habilité, dans les mêmes conditions qu'à l'alinéa précédent, à prévenir le juge de l'application des peines ou l'agent de probation.

Le médecin traitant peut également proposer au juge de l'application des peines d'ordonner une expertise médicale.

Le médecin traitant peut prescrire tout traitement indiqué pour le soin du condamné y compris des médicaments inhibiteurs de libido.

## Article L3711-4

Les agences régionales de santé prennent en charge les dépenses afférentes aux interventions des médecins coordonnateurs.

## Article L3711-4-1

Si la personnalité du condamné le justifie, le médecin coordonnateur peut inviter celui-ci à choisir, soit en plus du médecin traitant, soit à la place de ce dernier, un psychologue traitant ayant exercé

pendant au moins cinq ans.

Les dispositions des articles L. 3711-1 à L. 3711-3 applicables au médecin traitant sont applicables à ce psychologue à l'exception de celles prévues au dernier alinéa de l'article L. 3711-3.

## Article L3711-5

Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre VIII : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre Ier : Mayotte

# Chapitre Ier : Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles.

## Article L3811-1

Les chapitres suivants du titre Ier du livre Ier de la présente partie sont applicables à Mayotte, sous réserve des adaptations des articles L. 3811-2 à L. 3811-8 :

1° Le chapitre Ier à l'exception de l'article L. 3111-11 ;

2° Le chapitre II ;

2° Les chapitres III et IV, à l'exception des alinéas 2 et 3 de l'article L. 3114-1 ;

3° Le chapitre V.

## Article L3811-2

La lutte contre la tuberculose comprend :

1° La prophylaxie assurée par :

a) La vaccination par le BCG ;

b) Les services sanitaires territoriaux.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

2° Le traitement des malades par les établissements ou les services spécialisés.

## Article L3811-3

Pour l'application de l'article L. 3112-1 à Mayotte, les mots :

" décret en Conseil d'Etat " sont remplacés par les mots :

" arrêté des ministres chargés de l'outre-mer et de la santé ".

## Article L3811-4

Au deuxième alinéa de l'article L. 3112-3, les mots : " et, pour les bénéficiaires de l'aide médicale, dans les conditions fixées par l'article L. 111-2 et le chapitre Ier du titre Ier du livre Ier du code de l'action sociale et des familles " sont remplacés par les mots : " et, pour les personnes non affiliées au régime d'assurance maladie-maternité de Mayotte, dans les conditions fixées par l'article L. 6416-5 ".

## Article L3811-6

Un arrêté des ministres chargés de l'outre-mer et de la santé, pris après avis de l'Académie nationale de médecine et du Haut Conseil de la santé publique, détermine les modalités d'application du chapitre II du titre Ier du livre Ier de la présente partie à Mayotte, notamment en ce qui concerne la technique de la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG, ses contre-indications éventuelles, la pratique des revaccinations, le contrôle des réactions tuberculiniques avant ou après la vaccination et le contrôle de ces vaccinations.

## Article L3811-7

Pour son application à Mayotte, l'article L. 3114-5 est ainsi rédigé :

" Art. L. 3114-5. - S'il est constaté, par arrêté du ministre chargé de la santé, l'existence à Mayotte de conditions entraînant le développement de maladies transmises par l'intermédiaire d'insectes et constituant une menace pour la santé de la population, les mesures de lutte nécessaires relèvent de la compétence de l'Etat.

Les dépenses correspondantes sont à la charge de l'Etat. "

## Article L3811-8

Pour son application à Mayotte, le 3° de l'article L. 3114-6 est ainsi rédigé :

" 3° Les mesures susceptibles d'être prises par l'Etat en application de l'article L. 3114-5. "

## Article L3811-9

Le titre III du livre Ier de la présente partie est applicable à Mayotte.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre VIII : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre Ier : Mayotte

# Chapitre III : Lutte contre l'alcoolisme.

## Article L3813-2

Les boissons, en vue de la réglementation de leur mise en vente et de leur consommation, sont réparties en quatre groupes :

- premier groupe : les boissons comportant moins de 1,2 degré d'alcool ;

- deuxième groupe : les boissons comportant de 1,2 à 15 degrés d'alcool ;

- troisième groupe : les boissons présentant un degré d'alcool supérieur à 15 et inférieur à 25 ;

- quatrième groupe : toutes les boissons comportant plus de 25 degrés d'alcool.

## Article L3813-3

Il est interdit aux marchands ambulants de vendre au détail, pour consommer sur place, des boissons autres que celles classées dans le premier groupe, tel que défini à l'article L. 3813-2.

## Article L3813-4

En vue de la consommation sur place, les coopératives fonctionnant sur les lieux de travail ne peuvent être assorties que d'une licence de débits de boissons de 1re catégorie.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L3813-5

La délivrance de boissons des deuxième, troisième et quatrième groupes au moyen de distributeurs automatiques est interdite.

## Article L3813-6

Dans tous les débits de boissons, un étalage de boissons du premier groupe mises en vente dans l'établissement est obligatoire.

L'étalage doit comprendre au moins dix bouteilles ou récipients et présenter un échantillon au moins de chaque catégorie des boissons suivantes :

a) Jus de fruits ;

b) Boissons aux fruits ;

c) Boissons aux extraits végétaux ;

d) Eaux minérales ou eaux de source.

Cet étalage, séparé de celui des autres boissons, doit être installé en évidence dans les lieux où sont servis les consommateurs.

## Article L3813-7

La propagande ou la publicité, directe ou indirecte, en faveur des boissons des deuxième, troisième et quatrième groupes dont la fabrication et la vente ne sont pas interdites sont autorisées exclusivement :

1° Dans la presse écrite, à l'exclusion des publications destinées à la jeunesse ;

2° Par voie de radiodiffusion sonore pour les catégories de radios et dans les tranches horaires déterminées par arrêté du représentant de l'Etat :

3° Sous forme d'affiches et d'enseignes dans les zones de production, sous forme d'affichettes et d'objets à l'intérieur des lieux de vente à caractère spécialisé, dans des conditions définies par arrêté du représentant de l'Etat ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

4° Sous forme d'envoi par les producteurs, les fabricants, les importateurs, les négociants, les concessionnaires ou les entrepositaires, de messages, de circulaires commerciales, de catalogues et de brochures, dès lors que ces documents ne comportent que les mentions prévues à l'article L. 3813-9 et les conditions de vente des produits qu'ils proposent ;

5° Par inscription sur les véhicules utilisés pour les opérations normales de livraison des boissons, dès lors que cette inscription ne comporte que la désignation des produits ainsi que le nom et l'adresse du fabricant, des agents ou dépositaires, à l'exclusion de toute autre indication :

6° A l'occasion des fêtes et foires traditionnelles consacrées à des boissons alcooliques locales et à l'intérieur de celles-ci, dans des conditions définies par arrêté du représentant de l'Etat.

Toute opération de parrainage est interdite lorsqu'elle a pour objet ou pour effet la propagande ou la publicité, directe ou indirecte, en faveur des boissons alcooliques.

## Article L3813-8

Est considérée comme propagande ou publicité indirecte, la propagande ou publicité en faveur d'un organisme, d'un service, d'une activité, d'un produit ou d'un article autre qu'une boisson alcoolique qui, par son graphisme, sa présentation, l'utilisation d'une dénomination, d'une marque, d'un emblème publicitaire ou d'un autre signe distinctif, rappelle une boisson alcoolique.

Toutefois, ces dispositions ne sont pas applicables à la propagande ou à la publicité en faveur d'un produit autre qu'une boisson alcoolique qui a été mis sur le marché avant le 1er janvier 1990 par une entreprise juridiquement ou financièrement distincte de toute entreprise qui fabrique, importe ou commercialise une boisson alcoolique.

## Article L3813-9

La publicité autorisée pour les boissons alcooliques est limitée à l'indication du degré volumique d'alcool, de l'origine, de la dénomination, de la composition du produit, du nom et de l'adresse du fabricant, des agents et des dépositaires ainsi que du mode d'élaboration, des modalités de vente et du mode de consommation du produit.

Cette publicité peut comporter, en outre, des références relatives aux terroirs de production et aux distinctions obtenues.

Le conditionnement ne peut être reproduit que s'il est conforme aux dispositions précédentes.

Toute publicité en faveur de boissons alcooliques, à l'exception des circulaires commerciales destinées aux personnes agissant à titre professionnel, doit être assortie d'un message de caractère sanitaire précisant que l'abus d'alcool est dangereux pour la santé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L3813-10

Il est interdit de remettre, distribuer ou envoyer à des mineurs des fournitures scolaires ou objets quelconques nommant ou évoquant une boisson de plus de 1,2 degré d'alcool ou portant la marque ou le nom du fabricant d'une telle boisson.

## Article L3813-11

Un arrêté du représentant de l'Etat fixe les conditions dans lesquelles le ou les initiateurs d'une opération de mécénat peuvent faire connaître leur participation par la voie exclusive de mentions écrites dans les documents diffusés à l'occasion de cette opération ou libellées sur des supports disposés à titre commémoratif à l'occasion d'opérations d'enrichissement ou de restauration du patrimoine naturel ou culturel, de participation à des actions humanitaires ou d'intérêt collectif.

## Article L3813-12

Les débits de boissons à consommer sur place sont répartis en quatre catégories selon l'étendue de la licence dont ils sont assortis :

1° La licence de 1re catégorie ne comporte l'autorisation de vente à consommer sur place que pour les boissons du premier groupe ;

2° La licence de 2e catégorie comporte l'autorisation de vendre pour consommer sur place les boissons des deux premiers groupes ;

3° La licence de 3e catégorie comporte l'autorisation de vendre pour consommer sur place les boissons des trois premiers groupes ;

4° La licence de 4e catégorie comporte l'autorisation de vendre pour consommer sur place toutes les boissons.

## Article L3813-13

Les restaurants qui ne sont pas titulaires d'une licence de débit de boissons à consommer sur place peuvent être pourvus de l'une des catégories de licences ci-après :

1° La " petite licence restaurant " qui permet de vendre les boissons des deux premiers groupes pour les consommer sur place, mais seulement à l'occasion des principaux repas et comme accessoires de

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

la nourriture :

2° La " licence restaurant " proprement dite qui permet de vendre pour consommer sur place toutes les boissons dont la consommation est autorisée, mais seulement à l'occasion des principaux repas et comme accessoires de la nourriture.

Les établissements dont il s'agit ne sont soumis ni à l'interdiction mentionnée à l'article L. 3813-18 ni à la réglementation établie en application de l'article L. 3813-34.

## Article L3813-14

Les établissements titulaires d'une licence à consommer sur place ou d'une licence de restaurant peuvent vendre à emporter les boissons correspondant à la catégorie de leur licence.

Les autres débits de boissons à emporter sont répartis en deux catégories selon l'étendue de la licence dont ils sont assortis :

1° La " petite licence à emporter " comporte l'autorisation de vendre pour emporter les boissons des deux premiers groupes ;

2° La " licence à emporter " proprement dite comporte l'autorisation de vendre pour emporter toutes les boissons dont la vente est autorisée.

## Article L3813-15

La distribution de boissons par moyen d'appareils automatiques permettant la consommation immédiate est considérée comme une vente à consommer sur place.

## Article L3813-16

Le nombre des débits de boissons de 1re catégorie n'est soumis à aucune limitation.

## Article L3813-17

Le propriétaire d'un local commercial donné à bail ne peut, nonobstant toute convention contraire, même antérieurement conclue, s'opposer à la transformation, réalisée par le locataire ou le cessionnaire du droit au bail, d'un débit de boissons de 3e ou 4e catégorie, soit en un débit de 1re ou 2e catégorie, soit en un autre commerce, à la condition toutefois qu'il ne puisse en résulter, pour l'immeuble, ses habitants ou le voisinage, des inconvénients supérieurs à ceux découlant de

l'exploitation du fonds supprimé.

L'occupant doit, avant de procéder aux modifications envisagées, informer le propriétaire, par lettre recommandée, avec demande d'avis de réception.

L'adaptation du contrat de bail aux conditions d'exploitation nouvelles sera, à défaut d'accord entre les parties, effectuée devant le tribunal de première instance, selon la procédure prévue pour les baux de locaux à usage commercial.

## Article L3813-18

Un débit de boissons à consommer sur place de 2e, 3e ou 4e catégorie ne peut être ouvert dans les communes où le total des établissements de cette nature atteint ou dépasse la proportion d'un débit par 800 habitants, la population prise pour base de cette estimation étant la population municipale totale (non comprise la population comptée à part) telle qu'elle résulte du dernier recensement.

Toutefois, cette interdiction ne s'applique pas aux établissements dont l'ouverture intervient à la suite d'un transfert réalisé dans les conditions fixées par l'article L. 3813-27.

## Article L3813-19

Par dérogation au principe d'exploitation d'un seul point de vente par licence, les entreprises de transports aériens, maritimes, fluviaux et ferroviaires ou leurs concessionnaires peuvent être autorisées à exploiter, sous couvert d'une seule licence, plusieurs points de vente, à bord de leurs véhicules affectés aux transports de voyageurs dans des conditions définies par arrêté du représentant de l'Etat.

La consommation de boissons alcooliques est interdite à bord des véhicules routiers de transport en commun de personnes.

Cette dernière disposition n'est pas applicable aux véhicules de restaurant et d'hébergement régulièrement immobilisés sur un lieu de séjour autorisé.

## Article L3813-20

La personne qui veut ouvrir un café, un cabaret, un débit de boissons à consommer sur place est tenue de faire, quinze jours au moins à l'avance et par écrit, une déclaration indiquant :

1° Ses nom, prénoms, lieu de naissance, profession et domicile ;

2° La situation du débit ;

3° A quel titre elle doit gérer le débit et les nom, prénoms, profession et domicile du propriétaire s'il y a lieu ;

4° La catégorie du débit qu'elle se propose d'ouvrir.

La déclaration est faite auprès du représentant de l'Etat. Il en est donné immédiatement récépissé.

Le déclarant doit justifier qu'il est français ou ressortissant d'un autre Etat de l'Union européenne, ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, les personnes d'une autre nationalité ne pouvant, en aucun cas, exercer la profession de débitant de boissons.

Dans les trois jours de la déclaration, le représentant de l'Etat en transmet copie intégrale au procureur de la République.

La délivrance du récépissé est passible d'une taxe perçue au profit de la collectivité départementale et dont le taux est fixé par le conseil général, après approbation du ministre chargé de l'outre-mer.

## Article L3813-21

La mutation dans la personne du propriétaire ou du gérant d'un café ou débit de boissons à consommer sur place doit faire, quinze jours au moins à l'avance et par écrit, l'objet d'une déclaration identique à celle qui est requise pour l'ouverture d'un débit nouveau. Toutefois, dans le cas de mutation par décès, la déclaration est valablement souscrite dans le délai d'un mois à compter du décès.

Cette déclaration est reçue et transmise dans les conditions déterminées à l'article L. 3813-20.

Toute translation d'un lieu à un autre doit être déclarée deux mois à l'avance.

## Article L3813-22

Est considéré comme ouverture d'un nouveau débit de boissons le fait de vendre des boissons sans avoir effectué la déclaration prescrite par l'article L. 3813-20 ou de détenir ou vendre des boissons d'un groupe ne correspondant pas à la catégorie de débit pour laquelle la déclaration a été faite.

## Article L3813-23

N'est pas considérée comme ouverture d'un nouveau débit la translation sur le territoire d'une commune d'un débit déjà existant :

1° Si elle est effectuée par le propriétaire du fonds de commerce ou ses ayants droit et si elle n'augmente pas le nombre des débits existants dans ladite commune ;

2° Si elle n'est pas opérée dans une zone établie par application de l'article L. 3813-34.

## Article L3813-24

Dans les communes dépourvues de débit de boissons à consommer sur place de 3e ou 4e catégorie, ou lorsque le débit unique de boissons à consommer sur place qui existait antérieurement dans l'agglomération a été transféré en dehors du chef-lieu, tout en restant sur le territoire de la commune, laissant ainsi l'agglomération principale dépourvue de débit de boissons, un débit de boissons de 3e ou de 4e catégorie peut y être transféré.

## Article L3813-25

Le transfert d'un débit de boissons dans les conditions prévues aux articles L. 3813-24, L. 3813-26 et L. 3813-27 est soumis au paiement d'un droit spécial dont le montant, perçu par la collectivité départementale, est fixé par le conseil général, après approbation du ministre chargé de l'outre-mer.

## Article L3813-26

Un débit de boissons à consommer sur place exploité peut être transféré, sous réserve des zones protégées, sur les points du territoire où l'existence d'un établissement de ce genre répondrait, compte tenu des établissements déjà exploités, à des nécessités économiques, sociales ou touristiques dûment constatées.

Lorsqu'un débit de boissons a été transféré en vertu du présent article, il ne peut être à nouveau transféré en dehors de la commune qu'après l'expiration d'un délai de dix ans.

Les demandes d'autorisation de transfert sont soumises à une commission administrative présidée par le représentant de l'Etat.

Un arrêté des ministres chargés de l'outre-mer et de la santé fixe la composition et le fonctionnement de la commission territoriale des transferts touristiques chargée de statuer sur les demandes de transfert.

## Article L3813-27

Sous réserve des zones protégées, le représentant de l'Etat peut autoriser le transfert, sur les

aérodromes civils dépourvus de débit de boissons à consommer sur place, d'un débit existant, quelle que soit sa catégorie.

Il peut, dans les mêmes conditions, autoriser un transfert ayant pour objet l'exploitation d'un débit de catégorie supérieure au lieu du débit déjà exploité sur l'aérodrome.

Les débits mentionnés au présent article ne peuvent faire l'objet d'un nouveau transfert hors de l'aérodrome

## Article L3813-28

Lorsqu'une commune ne comporte qu'un débit de 4e catégorie, ce débit ne peut faire l'objet d'un transfert en application des articles L. 3813-24, L. 3813-26 et L. 3813-27.

## Article L3813-29

Un débit de boissons de 2e, de 3e et de 4e catégorie qui a cessé d'exister depuis plus de trois ans est considéré comme supprimé et ne peut plus être transmis.

Toutefois, en cas de redressement ou de liquidation judiciaire, le délai de trois ans est suspendu pendant la durée d'une fermeture provisoire prononcée par l'autorité judiciaire ou administrative.

De même, le délai est suspendu en cas de force majeure.

Lorsqu'une décision de justice a prononcé la fermeture définitive d'un débit de boissons, la licence de l'établissement est annulée.

## Article L3813-30

Un établissement ayant cessé d'être exploité par suite :

1° De l'appel ou de la mobilisation de son propriétaire dans les armées françaises ou alliées, de son départ à destination d'un pays allié ;

2° De sa réquisition ;

3° D'une impossibilité absolue d'exploiter résultant des mesures générales d'interdiction ou d'évacuation, peut être rouvert dans le délai prévu à l'article L. 3813-29 à compter de la cessation de l'état de droit ou de fait ayant entraîné la suspension de l'exploitation.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L3813-31

Les débits de boissons détruits par les événements de guerre peuvent, à l'intérieur de la même commune et sous réserve des zones protégées, être rouverts ou transférés sur un emplacement autre que celui de l'immeuble primitif ou de substitution, dans les six mois qui suivent la réédification définitive de l'immeuble primitif quel que soit son emplacement.

Les mêmes débits de boissons réinstallés provisoirement, notamment dans les immeubles susceptibles d'être soumis aux obligations du remembrement ou de la reconstruction, peuvent être déplacés à l'intérieur de la même commune tant que l'immeuble dans lequel doit s'effectuer le transfert n'est pas édifié.

## Article L3813-34

Le représentant de l'Etat peut prendre des arrêtés pour déterminer, sans préjudice des droits acquis, les distances auxquelles les débits de boissons à consommer sur place ne pourront être établis autour d'édifices de cultes.

Des arrêtés du représentant de l'Etat peuvent être pris pour déterminer, sans préjudice des droits acquis, des zones de protection autour des entreprises industrielles ou commerciales, en raison notamment de l'importance de l'effectif des salariés, ou des conditions de travail de ces derniers. L'avis du chef du service de l'inspection du travail, du conseil territorial d'hygiène et du directeur des affaires sanitaires et sociales est requis.

Des arrêtés du représentant de l'Etat sont pris, à titre obligatoire, sans préjudice des droits acquis, pour déterminer les distances auxquelles les débits de boissons à consommer sur place ne peuvent être établis autour des bâtiments suivants :

1° Etablissements de santé, maisons de retraite et établissements de cure ou de soins comportant hospitalisation, publics ou privés ;

2° Ecoles préélémentaires et élémentaires, collèges et lycées publics ou privés, établissements publics ou privés de l'enseignement supérieur, résidences universitaires ;

3° Etablissements de formation ou de loisirs de la jeunesse ;

4° Etablissements d'éducation physique et sportive, salles d'éducation physique, gymnases, hormis ceux intégrés dans les hébergements touristiques classés :

5° Etablissements pénitentiaires ;

6° Casernes, camps, arsenaux et tous bâtiments occupés par le personnel des armées.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Ces distances sont calculées en suivant l'axe des voies ouvertes à la circulation publique entre et à l'aplomb des portes d'accès et de sortie les plus rapprochées de l'établissement protégé, d'une part, et du débit de boissons, d'autre part. Dans ce calcul, la dénivellation en dessus et au-dessous du sol, selon que le débit est installé dans un édifice en hauteur ou dans une infrastructure en sous-sol, doit être prise en ligne de compte.

Un arrêté du représentant de l'Etat précise, en tant que de besoin, les modalités d'application du présent article.

## Article L3813-35

Dans les communes de moins de 2 000 habitants, et lorsque les nécessités touristiques ou les activités locales le justifient, le représentant de l'Etat peut autoriser le maintien ou l'installation de débits de boissons à consommer sur place dans les zones faisant l'objet des dispositions de l'article L. 3813-34.

## Article L3813-36

La vente et la distribution de boissons des groupes 2 à 4 définis à l'article L. 3813-2, est interdite dans les stades, dans les salles d'éducation physique, les gymnases et, d'une manière générale, dans tous les établissements d'activités physiques et sportives.

Des dérogations peuvent être accordées par arrêté du représentant de l'Etat pour les installations qui sont situées dans les établissements classés hôtels ou restaurants de tourisme.

Le représentant de l'Etat peut accorder des dérogations temporaires aux dispositions du premier alinéa pour des raisons liées à des événements de caractère sportif, agricole ou touristique.

## Article L3813-37

Les débits de boissons ne commercialisant que des boissons du premier groupe peuvent être installés dans les zones de protection.

Les établissements classés hôtels de tourisme, situés dans une zone protégée, peuvent exploiter une licence de débit de boissons de plus de 1,2 degré lorsque le débit est réservé à la clientèle et lorsqu'ils bénéficient d'une dérogation.

## Article L3813-38

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les personnes qui, sous couvert d'associations, vendent des boissons à consommer sur place sont soumises à la réglementation administrative des débits de boissons. Ces personnes ne peuvent délivrer que des boissons des deux premiers groupes.

## Article L3813-39

Les mineurs non émancipés et les majeurs sous tutelle ne peuvent exercer par eux-mêmes la profession de débitant de boissons.

## Article L3813-40

Ne peuvent exploiter des débits de boissons à consommer sur place :

1° Les personnes condamnées pour crime de droit commun ou l'un des délits prévus aux articles 225-5, 225-6, 225-7, 225-10 du code pénal ;

2° Les personnes condamnées à un mois au moins d'emprisonnement pour vol, escroquerie, abus de confiance, recel, filouterie, recel de malfaiteurs, outrage public à la pudeur, tenue de maison de jeux, prise de paris clandestins sur les courses de chevaux, vente de marchandises falsifiées ou nuisibles à la santé, infraction aux dispositions législatives ou réglementaires en matière de stupéfiants, ou pour récidive de coups et blessures et d'ivresse publique.

L'incapacité est perpétuelle à l'égard des personnes mentionnées au 1° du présent article. Elle cesse cinq ans après leur condamnation à l'égard de ceux mentionnés au 2° si, pendant cinq années, elles n'ont encouru aucune condamnation correctionnelle à l'emprisonnement. L'incapacité cesse en cas de réhabilitation.

L'incapacité prévue au présent article peut être prononcée contre les personnes condamnées pour le délit prévu à l'article 227-22 du code pénal.

## Article L3813-41

Les mêmes condamnations, lorsqu'elles sont prononcées contre un débitant de boissons à consommer sur place, entraînent de plein droit contre lui et pendant le même délai l'interdiction d'exploiter un débit, à partir du jour où lesdites condamnations sont devenues définitives. Ce débitant ne peut être employé, à quelque titre que ce soit, dans l'établissement qu'il exploitait, comme au service de celui auquel il aurait vendu ou loué, ou par qui il ferait gérer ledit établissement, ni dans l'établissement qui serait exploité par son conjoint même séparé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L3813-42

Il est interdit d'employer dans les débits de boissons à consommer sur place des mineurs à l'exception du conjoint du débitant et de ses parents et alliés jusqu'au quatrième degré inclusivement, à l'exception des mineurs sous contrat d'apprentissage en application du code du travail.

## Article L3813-43

La fermeture des débits de boissons et des restaurants peut être ordonnée par arrêté du représentant de l'Etat pour une durée n'excédant pas six mois soit à la suite d'infraction aux lois et règlements relatifs à ces établissements, soit en vue de préserver l'ordre, la santé ou la moralité publics.

## Article L3813-44

Le ministre chargé de l'outre-mer peut, dans le même cas, prononcer la fermeture de ces établissements pour une durée allant de trois mois à un an.

Le cas échéant, la durée de la fermeture prononcée par le représentant de l'Etat s'impute sur celle de la fermeture prononcée par le ministre.

## Article L3813-45

Il est interdit de vendre à crédit, soit au verre, soit en bouteilles des boissons de plus de 1,2 degré telles que mentionnées à l'article L. 3813-2.

L'action en paiement de boissons vendues en infraction des dispositions du présent article ne sera pas recevable.

## Article L3813-46

Dans tous les débits de boissons à consommer sur place et les restaurants de l'eau potable et fraîche doit être mise gratuitement à la disposition du consommateur.

## Article L3813-47

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Une personne trouvée en état d'ivresse dans les rues, chemins, places, cafés, cabarets ou autres lieux publics doit être, par mesure de police, conduite au poste le plus voisin ou dans une chambre de sûreté, pour y être retenue jusqu'à ce qu'elle ait recouvré la raison.

## Article L3813-52

Il est interdit de recevoir dans les débits de boissons des mineurs de moins de seize ans qui ne sont pas accompagnés de leur père, mère, tuteur ou d'une personne de plus de dix-huit ans en ayant la charge ou la surveillance.

Toutefois, les mineurs de plus de treize ans, même non accompagnés, peuvent être reçus dans les débits de boissons assortis d'une licence de 1re catégorie.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre VIII : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre Ier : Mayotte

# Chapitre V : Lutte contre la toxicomanie.

## Article L3815-1

L'article L. 3411-2 n'est pas applicable à Mayotte.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre VIII : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre Ier : Mayotte

# Chapitre VI : Lutte contre le tabagisme.

## Article L3816-1

Pour son application à Mayotte, les mots " au sens du troisième alinéa (2°) de l'article 564 decies du code général des impôts " sont supprimés à l'article L. 3511-1.

## Article L3816-2

Pour l'application à Mayotte de l'article L. 3512-4, les mots : " aux articles L. 8112-1, L. 8112-3 et L. 8112-5 du code du travail et au III de l'article L. 231-2 du code rural " sont remplacés par les mots : " à l'article L. 610-1 du code du travail applicable à Mayotte " et les mots : " L. 8113-1 à L. 8113-5 et L. 8113-7 du code du travail, et L. 231-2-1 du code rural " sont remplacés par les mots : " L. 610-6, L. 610-7 et L. 610-8 du code du travail applicable à Mayotte

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre VIII : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre Ier : Mayotte

# Chapitre IX : Dispositions pénales.

## Article L3819-1

La vente au détail par un marchand ambulant de boissons autres que celles classées dans le premier groupe, tel que défini à l'article L. 3813-2, est puni de 3750 euros d'amende.

## Article L3819-2

La mise à disposition du public d'un appareil automatique distribuant des boissons de plus de 1,2 degré est puni de 3750 euros d'amende.

L'appareil ayant servi à commettre l'infraction peut être saisi et le tribunal peut en prononcer la confiscation.

En cas de récidive, un emprisonnement de six mois peut en outre être prononcé.

## Article L3819-3

Les infractions aux dispositions des articles L. 3813-7, L. 3813-9 et L. 3813-10, relatifs à la publicité des boissons alcooliques, sont punies de 75000 euros d'amende. Le maximum de l'amende peut être porté à 50 % du montant des dépenses consacrées à l'opération illégale.

En cas de récidive, les personnes physiques reconnues coupables de l'infraction mentionnée à l'alinéa précédent peuvent encourir la peine complémentaire d'interdiction pendant une durée de cinq ans de vente de la boisson alcoolique qui a fait l'objet de l'opération illégale. Le tribunal peut, compte tenu des circonstances de fait, décider que les personnes morales sont en totalité ou en

partie solidairement responsables du paiement des amendes mises à la charge de leurs dirigeants ou de leurs préposés.

Le tribunal ordonne, s'il y a lieu, la suppression, l'enlèvement ou la confiscation de la publicité interdite aux frais des délinquants.

La cessation de la publicité peut être ordonnée soit sur réquisition du ministère public, soit d'office par le juge d'instruction ou le tribunal saisi des poursuites. La mesure ainsi prise est exécutoire nonobstant toutes voies de recours. Mainlevée peut en être donnée par la juridiction qui l'a ordonnée ou qui est saisie du dossier. La mesure cesse d'avoir effet en cas de décision de non-lieu ou de relaxe.

Les décisions statuant sur les demandes de mainlevée peuvent faire l'objet d'un recours devant la chambre d'appel de Mamoudzou selon qu'elles ont été prononcées par un juge d'instruction ou par le tribunal saisi des poursuites.

La chambre d'appel de Mamoudzou statue dans un délai de dix jours à compter de la réception des pièces.

## Article L3819-4

La consommation de boissons alcooliques à bord des véhicules routiers de transports en commun de personnes selon les dispositions de l'article L. 3813-19 est punie de 3750 euros d'amende.

En outre, le jugement prononce la fermeture définitive du débit ou des débits ouverts ou maintenus indûment.

Les personnes physiques coupables des infractions prévues au présent article encourent également la peine complémentaire d'interdiction des droits civiques, civils et de famille selon les dispositions de l'article 131-26 du code pénal.

## Article L3819-5

L'ouverture d'un débit de boissons à consommer sur place de troisième ou quatrième catégorie en dehors des conditions prévues par le chapitre III du présent titre est punie d'une amende de 3750 euros.

La fermeture du débit est prononcée par le tribunal.

## Article L3819-6

Le fait de ne pas respecter les conditions d'ouverture ou de mutation d'un café, d'un cabaret ou d'un débit de boissons à consommer sur place définies respectivement aux articles L. 3813-20 et L. 3813-21 est puni de 3750 euros d'amende.

En outre, le tribunal prononce la fermeture définitive de l'établissement en cas d'infraction aux alinéas premier et antépénultième de l'article L. 3813-20.

En cas d'infraction aux autres dispositions de l'article L. 3813-20 et à l'article L. 3813-21, le tribunal peut prononcer la fermeture de l'établissement pour une durée de cinq ans au plus et, en cas de récidive, il prononce la fermeture définitive.

## Article L3819-7

Dans les débits et cafés ouverts dans des conditions définies à l'alinéa 1 de l'article L. 3813-33, la vente ou l'offre sous quelque forme que ce soit des boissons des deux derniers groupes définis à l'article L. 3813-2, est punie de 3750 euros d'amende.

Les personnes physiques coupables des infractions prévues à l'alinéa précédent encourent également la peine complémentaire d'interdiction des droits civiques, civils et de famille selon les dispositions de l'article 131-26 du code pénal.

## Article L3819-8

Toute infraction aux dispositions des trois articles L. 3813-39, L. 3813-40 et L. 3813-41 est punie de deux mois d'emprisonnement et de 3750 euros d'amende.

En outre, le tribunal prononce la fermeture définitive de l'établissement en cas d'infraction aux articles L. 3813-40 et L. 3813-41.

En cas d'infraction à l'article L. 3813-39, le tribunal peut prononcer la fermeture de l'établissement pour une durée de cinq ans au plus et, en cas de récidive, il prononce la fermeture définitive.

## Article L3819-9

Le fait de ne pas se conformer à une mesure de fermeture édictée en exécution des articles L. 3813-43 ou L. 3813-44 est puni de deux mois d'emprisonnement et de 12000 euros d'amende.

## Article L3819-12

Dans les cas prévus aux articles L. 3819-10 et L. 3819-11, le prévenu peut prouver qu'il a été induit en erreur sur l'âge du mineur, sur la qualité ou l'âge de la personne l'accompagnant ou encore sur l'état du malade. S'il fait cette preuve, aucune peine ne lui est applicable de ce chef.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L3819-13

Les procès-verbaux constatant les infractions prévues à l'article L. 3813-42 et aux dispositions des articles L. 3819-10 et L. 3819-11 sont transmis au procureur de la République dans les trois jours au plus tard, y compris celui où a été reconnu le fait sur lequel ils sont dressés

## Article L3819-14

Toutes les condamnations à l'emprisonnement d'un mois au moins pour une infraction quelconque aux dispositions des articles L. 3819-10 et L. 3819-11 entraînent, pour ceux contre lesquels elles seront prononcées, l'interdiction d'exploiter un débit de boissons pendant un délai dont le tribunal fixe la durée.

## Article L3819-15

Le tribunal de première instance, dans les cas prévus par les articles L. 3819-10 et L. 3819-11, peut ordonner que son jugement soit affiché à tel nombre d'exemplaires et dans les lieux qu'il indique.

## Article L3819-16

Les officiers ou agents de la police judiciaire, lors de la constatation d'un crime, d'un délit ou d'un accident de la circulation, font procéder, sur la personne de l'auteur présumé, aux vérifications prévues au I de l'article L. 1 du code de la route applicable à Mayotte destinées à établir la preuve de la présence d'alcool dans son organisme lorsqu'il semble que le crime, le délit ou l'accident a été commis ou causé sous l'empire d'un état alcoolique. Ces vérifications sont obligatoires dans tous les cas de crimes, délits ou accidents suivis de mort. Dans tous les cas où elles peuvent être utiles, elles sont également effectuées sur la victime.

## Article L3819-17

Le refus de se soumettre aux vérifications prescrites par l'article L. 3819-16 est puni d'un an d'emprisonnement et de 3750 euros d'amende.

## Article L3819-18

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les mesures qui doivent être prises pour faciliter la pratique des examens prévus à l'article L. 3819-16 en vue d'établir les diagnostics concernant l'alcoolisme sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

## Article L3819-19

Toute infraction aux dispositions du présent titre présentant le caractère d'un délit peut entraîner, indépendamment de la peine principale, la fermeture temporaire, pour une durée d'un mois à un an, ou définitive de l'établissement.

La fermeture est prononcée par le tribunal de première instance qui peut, en outre, interdire au débitant l'exercice de sa profession soit à titre temporaire, pour une durée d'un mois à cinq ans, soit à titre définitif.

De plus, le tribunal qui prononce, accessoirement à la peine principale, la fermeture temporaire ou définitive d'un établissement, fixe également la durée pendant laquelle le délinquant doit continuer à payer à son personnel, les salaires, indemnités et rémunérations de toute nature, auxquels il avait droit jusqu'alors.

Pour le personnel rémunéré en tout ou en partie par des pourboires, le tribunal évalue le montant des pourboires en se référant notamment aux règles fixées pour le calcul des cotisations d'assurances sociales.

## Article L3819-20

En cas de poursuites pour une infraction pouvant entraîner la fermeture temporaire ou définitive d'un débit de boissons, le ministère public effectue les diligences prévues au dernier alinéa de l'article 706-37 du code de procédure pénale.

Lorsque la personne titulaire de la licence ou propriétaire du débit de boissons n'est pas poursuivie, les mesures de fermeture temporaire ou définitive ne peuvent être prononcées que s'il est établi que cette personne a été citée à la diligence du ministère public avec indication de la nature des poursuites exercées et de la possibilité pour le tribunal de prononcer lesdites mesures.

La personne mentionnée à l'alinéa précédent peut présenter ou faire présenter par un avocat ses observations à l'audience. Si elle use de cette faculté, elle peut interjeter appel de la décision prononçant la fermeture temporaire ou définitive du débit de boissons.

## Article L3819-21

L'infraction aux dispositions d'un jugement ou de la loi portant contre la personne condamnée, interdiction d'exercer la profession de débitant de boissons est punie de deux ans d'emprisonnement

et de 4500 euros d'amende.

Pendant la durée de cette interdiction, la personne condamnée ne peut, sous les mêmes peines, être employée, à quelque titre que ce soit, dans l'établissement qu'elle exploitait, même si elle l'a vendu ou mis en gérance. Elle ne peut, non plus être employée dans l'établissement exploité par son conjoint même séparé.

## Article L3819-22

Lorsque l'interdiction d'exercer sa profession, prononcée contre la personne condamnée, est d'une durée supérieure à deux ans, le tribunal ordonne la vente du fonds aux enchères publiques si ce fonds est sa propriété.

S'il l'exploitait pour le compte du propriétaire, le tribunal en autorise la reprise par ce dernier, nonobstant toutes conventions contraires et quelle que soit la durée de l'interdiction prononcée.

Lorsqu'il ordonne la vente, le tribunal nomme un administrateur provisoire du fonds et désigne un mandataire pour procéder à la vente suivant les règles ordinaires en matière de vente de fonds de commerce. En cas de difficultés il est statué par le juge des référés.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre VIII : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre II : Iles Wallis et Futuna

# Chapitre Ier : Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles.

## Article L3821-1

Sous réserve des adaptations des articles L. 3821-2 à L. 3821-5, le chapitre Ier du titre Ier du livre Ier de la présente partie est applicable dans le territoire des îles Wallis et Futuna, à l'exception des articles L. 3111-10 et L. 3111-11.

## Article L3821-2

Pour l'application dans le territoire des îles Wallis et Futuna de l'article L. 3111-2, les mots " Un décret " sont remplacés par les mots : " Un arrêté de l'administrateur supérieur du territoire des îles Wallis et Futuna ".

## Article L3821-3

Pour l'application dans le territoire des îles Wallis et Futuna de l'article L. 3111-5, les mots " par décret " sont remplacés par les mots : " par arrêté de l'administrateur supérieur du territoire des îles Wallis et Futuna ".

## Article L3821-4

Pour leur application dans le territoire des îles Wallis et Futuna, les mots " Sur proposition de l'administrateur supérieur du territoire des îles Wallis et Futuna, " sont ajoutés au début de chacun des articles L. 3111-6 et L. 3111-7.

## Article L3821-5

Pour l'application dans le territoire des îles Wallis et Futuna de l'article L. 3111-8, les mots " par décret ou par arrêtés préfectoraux " sont remplacés par les mots : " par arrêté de l'administrateur supérieur du territoire des îles Wallis et Futuna ".

## Article L3821-6

Les articles L. 3112-1 et L. 3112-2 sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna.

Pour son application dans le territoire des îles Wallis et Futuna, le premier alinéa de l'article L. 3112-2 est ainsi rédigé :

" La vaccination dispensée dans les services de vaccination de l'agence de santé par le vaccin antituberculeux BCG est gratuite. "

## Article L3821-7

Le chapitre III du titre Ier du livre Ier de la présente partie est applicable dans le territoire des îles Wallis et Futuna.

## Article L3821-8

Les articles L. 3114-1 et L. 3114-3 du chapitre IV du titre Ier du livre Ier de la présente partie sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna.

Pour son application dans le territoire des îles Wallis et Futuna, l'article L. 3114-1 est ainsi rédigé :

" Art. L. 3114-1. - La désinfection est obligatoire pour tous les cas de maladies prévues à l'article L. 3113-1 ; les procédés de désinfection doivent être approuvés par le ministre chargé de la santé.

Les mesures de désinfection sont mises en oeuvre par les soins de l'agence de santé de Wallis et Futuna ".

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L3821-9

Le chapitre V du titre Ier du livre Ier de la présente partie est applicable dans le territoire des îles Wallis et Futuna.

## Article L3821-10

Les dispositions du titre II du livre Ier de la présente partie sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna.

Pour l'application de l'article L. 3121-2 dans le territoire des îles Wallis et Futuna, les mots : " Dans chaque département, le représentant de l'Etat " sont remplacés par les mots :

" L'administrateur supérieur du territoire des îles Wallis et Futuna ".

Le troisième alinéa de l'article L. 3121-2 ne s'applique pas dans le territoire des îles Wallis et Futuna.

## Article L3821-11

Le titre III du livre Ier de la présente partie est applicable dans les îles Wallis et Futuna..

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre VIII : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre II : Iles Wallis et Futuna

# Chapitre II : Lutte contre l'alcoolisme et le tabagisme.

## Article L3822-1

Les articles L. 3311-1, L. 3321-1, L. 3322-6, L. 3322-8, L. 3322-9, le premier alinéa de l'article L. 3336-4, les articles L. 3341-1, L. 3342-1 à L. 3342-3 du livre III de la présente partie sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna, sous réserve de l'adaptation prévue à l'article L. 3822-2.

## Article L3822-2

Pour son application dans territoire des îles Wallis et Futuna, l'article L. 3311-1 est ainsi rédigé :

" Art. L. 3311-1. - L'Etat organise et coordonne la prévention et le traitement de l'alcoolisme.

Les dépenses entraînées par l'application du présent article sont à la charge de l'Etat sans préjudice de la participation éventuelle des services de prévoyance sociale aux dépenses de soins d'hospitalisation. "

## Article L3822-3

Les essences mentionnées au premier alinéa de l'article L. 3322-5, ainsi que les essences d'absinthe et produits assimilés ou susceptibles de les suppléer ne peuvent être mis en vente dans les territoires des îles Wallis et Futuna.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L3822-4

Les articles L. 3511-1, à l'exception des mots : ", au sens du troisième alinéa (2°) de l'article 564 decies du code général des impôts", L. 3511-2 et L. 3511-2-1 sont applicables à Wallis-et-Futuna.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre VIII : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre II : Iles Wallis et Futuna

# Chapitre III : Lutte contre la toxicomanie.

## Article L3823-1

Pour son application dans le territoire des îles Wallis et Futuna, l'article L. 3411-1 est ainsi complété : " Les dépenses de prévention résultant de l'application du présent article sont à la charge de l'Etat. "

## Article L3823-2

Les dispositions des chapitres II, III et IV du titre Ier et celles du titre II du livre IV de la présente partie, sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna, sous réserve des dispositions de l'article L. 3823-3.

## Article L3823-3

Les pouvoirs dévolus par l'article L. 3422-1 au représentant de l'Etat dans le département sont attribués à l'administrateur supérieur du territoire des îles Wallis et Futuna.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre VIII : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre II : Iles Wallis et Futuna

# Chapitre IV : Lutte contre les maladies mentales

## Article L3824-1

I.-Lorsqu'une demande d'admission en soins psychiatriques a été présentée dans les conditions prévues au 1° du II de l'article L. 3212-1 ou lorsqu'un péril imminent pour la santé de la personne malade a été constaté dans les conditions prévues au 2° du même II, le représentant de l'Etat prend, en vue de l'admission en soins psychiatriques de la personne malade, un arrêté de transfert sanitaire de celle-ci à destination d'un établissement situé en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française et habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux conformément à la réglementation localement applicable.

II.-De même, l'administrateur supérieur prend un arrêté de transfert sanitaire à l'égard d'une personne dont les troubles mentaux nécessitent des soins et compromettent sa sûreté ou celle des autres personnes ou portent atteinte, de façon grave, à l'ordre public.

III.-L'arrêté de transfert sanitaire est motivé au regard du ou des certificats médicaux circonstanciés constatant l'existence chez l'intéressé de troubles mentaux nécessitant des soins assortis d'une surveillance constante ou régulière dans un établissement habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux. En outre, il est, le cas échéant, motivé au regard du procès-verbal dressé par les autorités de police établissant le risque d'atteinte à la sûreté des personnes et à l'ordre public.

## Article L3824-2

En cas de danger imminent pour la santé du malade ou pour la sûreté des personnes, attesté par un avis médical ou, à défaut, par la notoriété publique, l'administrateur supérieur des îles Wallis et Futuna prend toutes les mesures provisoires nécessaires à la surveillance d'une personne dont le comportement révèle des troubles mentaux manifestes en vue de son éventuel transfert sanitaire à destination d'un établissement situé en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française et habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux conformément à la réglementation localement applicable. En aucun cas, le malade ne peut être conduit dans un local relevant de l'administration

pénitentiaire. Les restrictions à l'exercice de ses libertés individuelles se limitent à celles nécessitées par son état de santé.

## Article L3824-3

Le transfert sanitaire est réalisé aux frais de l'administration au moyen soit d'un navire de la marine nationale, soit d'un navire ou d'un aéronef affrété par l'administrateur supérieur. Celui-ci prend toutes mesures nécessaires à la sécurité de la personne atteinte de troubles mentaux, des autres personnes et des biens pendant ce transfert.

## Article L3824-4

Avant l'arrivée de l'intéressé sur le territoire de la collectivité d'accueil, l'administrateur supérieur transmet au haut-commissaire de la République en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française l'arrêté de transfert et les pièces médicales et administratives mentionnées à l'article L. 3824-1.

## Article L3824-5

I.-Dans le cas où l'arrêté de transfert sanitaire a été pris sur le fondement du I de l'article L. 3824-1, le haut-commissaire achemine l'intéressé, dès son arrivée sur le territoire de la collectivité d'accueil, vers un établissement habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux et la procédure d'admission en soins psychiatriques à la demande d'un tiers ou en cas de péril imminent est alors mise en œuvre selon la réglementation applicable localement.

II.-Dans le cas où l'arrêté de transfert sanitaire a été pris sur le fondement du II de l'article L. 3824-1, le haut-commissaire apprécie s'il y a lieu de mettre en œuvre la procédure d'admission en soins sur décision du représentant de l'Etat selon la réglementation applicable localement.

## Article L3824-6

I.-Lorsqu'il est mis fin à la mesure de soins psychiatriques décidée en application des 1° ou 2° du II de l'article L. 3212-1, le directeur de l'établissement d'accueil en avise l'administrateur supérieur de Wallis-et-Futuna, la famille de l'intéressé ainsi que, le cas échéant, l'auteur de la demande.

II.-Lorsque le représentant de l'Etat dans la collectivité d'accueil s'abstient de prendre une mesure d'admission en soins sur décision du représentant de l'Etat ou met fin à une telle mesure, il en avise l'administrateur supérieur des îles Wallis et Futuna et la famille de l'intéressé.

III.-L'administrateur supérieur prend, dans les vingt-quatre heures, avec l'accord préalable de la personne intéressée, un arrêté relatif aux modalités de retour de celle-ci sur le territoire des îles Wallis et Futuna, dans les conditions prévues par le présent chapitre.

IV.-Sauf si la personne décide de retourner par ses propres moyens à Wallis-et-Futuna, elle y est conduite soit par un navire de la marine nationale, soit par un navire ou un aéronef affrété par l'administrateur supérieur, aux frais de l'administration.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre VIII : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre II : Iles Wallis et Futuna

# Chapitre V : Prévention de la délinquance sexuelle et injonction de soins.

## Article L3825-1

Les dispositions du livre VII de la présente partie sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre VIII : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre II : Iles Wallis et Futuna

# Chapitre VI : Dispositions pénales.

## Article L3826-1

Les articles L. 3116-3 à L. 3116-6 sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna.

## Article L3826-2

L'article L. 3351-6-2 est applicable à Wallis-et-Futuna.

## Article L3826-3

Les articles L. 3353-1 et L. 3353-3 à L. 3353-6 sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre VIII : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre III : Terres australes et antarctiques françaises

# Chapitre Ier : Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles.

## Article L3831-1

Les dispositions du chapitre II du titre II du livre Ier de la présente partie sont applicables dans les Terres australes et antarctiques françaises.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre VIII : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre III : Terres australes et antarctiques françaises

# Chapitre II : Lutte contre l'alcoolisme.

## Article L3832-1

Les essences mentionnées au premier alinéa de l'article L. 3322-5 ainsi que les essences d'absinthe et produits assimilés ou susceptibles de les suppléer ne peuvent être mis en vente dans les Terres australes et antarctiques françaises.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre VIII : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre III : Terres australes et antarctiques françaises

# Chapitre III : Lutte contre la toxicomanie.

## Article L3833-1

Les dispositions du chapitre III du titre Ier et celles du titre II du livre IV de la présente partie sont applicables dans les Terres australes et antarctiques françaises, sous réserve des dispositions des articles L. 3833-2 et L. 3833-3.

## Article L3833-2

Les pouvoirs dévolus par l'article L. 3422-1 au représentant de l'Etat dans le département sont attribués au représentant de l'Etat dans les Terres australes et antarctiques françaises.

## Article L3833-3

A l'article L. 3423-1, les mots "dans les conditions prévues par les chapitres II et IV du titre Ier du présent livre" ne s'appliquent pas dans les Terres australes et antarctiques françaises.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre VIII : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre III : Terres australes et antarctiques françaises

# Chapitre IV : Prévention de la délinquance sexuelle et injonction de soins.

## Article L3834-1

Les dispositions du livre VII de la présente partie sont applicables dans les Terres australes et antarctiques françaises.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre VIII : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Chapitre Ier : Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles.

## Article L3841-1

Les dispositions du chapitre II du titre II du livre Ier de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre VIII : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Chapitre II : Lutte contre la toxicomanie.

## Article L3842-1

Les dispositions du chapitre III du titre Ier et celles du titre II du livre IV de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, sous réserve des dispositions de l'article L. 3842-4.

Les articles L. 3422-1 et L. 3422-2 ne s'appliquent pas en Nouvelle-Calédonie.

## Article L3842-3

Les pouvoirs dévolus par l'article L. 3422-1 au représentant de l'Etat dans le département sont attribués au représentant de l'Etat en Polynésie française.

## Article L3842-4

A l'article L. 3423-1, les mots "dans les conditions prévues par les articles L. 3413-1 à L. 3413-4" et les mots : "dans les conditions prévues par les chapitres II et IV du titre Ier du présent livre" ne s'appliquent pas en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre VIII : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Chapitre III : Prévention de la délinquance sexuelle et injonction de soins.

## Article L3843-1

Les dispositions du livre VII de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre VIII : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Chapitre IV : Lutte contre les maladies mentales

## Article L3844-1

Le titre Ier du livre II de la présente partie est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, sous réserve des adaptations suivantes :

1° La référence au représentant de l'Etat dans le département est remplacée par la référence au haut-commissaire de la République ;

2° Les références au tribunal de grande instance sont remplacées par la référence au tribunal de première instance ;

3° Au second alinéa de l'article L. 3211-1, les mots : ", publique ou privée, " et les mots : " tant à l'intérieur qu'à l'extérieur du secteur psychiatrique correspondant à son lieu de résidence " sont supprimés ;

4° Aux 1° et 2° de l'article L. 3211-2-1, les mots : " mentionné à l'article L. 3222-1 " et les mots : " mentionné au même article L. 3222-1 " sont respectivement remplacés par les mots : " habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux conformément à la réglementation applicable localement " ;

5° Le 1° de l'article L. 3211-3 est ainsi modifié :

a) Pour son application en Polynésie française, les mots : " les autorités mentionnées à l'article L. 3222-4 " sont remplacés par les mots : " le représentant de l'Etat, le procureur de la République près le tribunal de première instance, le président du gouvernement de la Polynésie française, le vice-président du gouvernement, le ministre chargé de la santé et le maire de la commune " ;

b) Pour son application en Nouvelle-Calédonie, les mots : " les autorités mentionnées à l'article L. 3222-4 " sont remplacés par les mots : " le représentant de l'Etat, le procureur de la République près le tribunal de première instance, le président du gouvernement de Nouvelle-Calédonie, le vice-président du gouvernement, le membre du gouvernement chargé d'animer et de contrôler le

secteur de l'administration hospitalière et le maire de la commune " ;

6° Au 2° du même article L. 3211-3, les mots : " et, lorsqu'elle est hospitalisée, la commission mentionnée à l'article L. 1112-3 " sont supprimés ;

7° Au dernier alinéa des articles L. 3211-2-1 et L. 3211-9, au 2° et à l'avant-dernier alinéa du II de l'article L. 3211-12, au dernier alinéa des I et IV de l'article L. 3211-12-1, à l'article L. 3211-13, au deuxième alinéa du 1° du II de l'article L. 3212-1, à l'article L. 3212-12, à la première phrase du deuxième alinéa du I et au 2° du III de l'article L. 3213-1, au 2° et, deux fois, au dernier alinéa de l'article L. 3213-8, à l'article L. 3213-11, à la seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 3214-2 et à l'article L. 3214-5, les mots : " en Conseil d'Etat " sont supprimés ;

8° Au premier alinéa du I et à la dernière phrase du dernier alinéa du 1° du II de l'article L. 3212-1, les mots : " mentionné à l'article L. 3222-1 " sont remplacés par les mots : " habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux conformément à la réglementation applicable localement " ;

9° A la première phrase du I de l'article L. 3212-5, à la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 3212-7, au 1° de l'article L. 3212-9, à la première phrase du II de l'article L. 3213-3, au troisième alinéa de l'article L. 3213-4 et au 3° de l'article L. 3213-9, les mots : " commission départementale des soins psychiatriques " sont remplacés par le mot : " commission " ;

10° A l'avant-dernier alinéa de l'article L. 3212-11, les mots : " en application des articles L. 3222-4 et L. 3223-1 " sont remplacés par les mots : " conformément à la réglementation applicable localement " ;

11° Le I de l'article L. 3213-1 est ainsi modifié :

a) A l'avant-dernière phrase du premier alinéa, les mots : " arrêtés préfectoraux " sont remplacés par les mots : " arrêtés du haut-commissaire de la République " ;

b) Au troisième alinéa, les mots : " commission départementale des soins psychiatriques " sont remplacés par le mot : " commission " ;

12° A la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 3213-5-1, les mots : ", après avis du directeur général de l'agence régionale de santé de la région dans laquelle est situé l'établissement " sont supprimés ;

13° L'article L. 3214-1 est ainsi rédigé :

" Art. L. 3214-1.-I.-Les personnes détenues ne peuvent faire l'objet de soins psychiatriques que sous la forme d'une hospitalisation complète.

" II.-L'hospitalisation d'une personne détenue atteinte de troubles mentaux est réalisée dans un établissement de santé au sein d'une structure adaptée ou, sur la base d'un certificat médical, dans une unité pour malades difficiles mentionnée à l'article L. 3222-3.

" Toutefois, lorsque leur intérêt le justifie, les personnes mineures détenues peuvent être admises dans un établissement habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux conformément à la réglementation applicable localement en dehors des structures ou des unités prévues au premier alinéa du présent II. " ;

14° L'article L. 3214-3 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : " le préfet de police à Paris ou le représentant de l'Etat dans le département dans lequel se trouve l'établissement pénitentiaire d'affectation du détenu " sont

remplacés par les mots : " le haut-commissaire de la République " ;

b) A la première phrase du dernier alinéa, les mots : " arrêtés préfectoraux " sont remplacés par les mots : " arrêtés du haut-commissaire de la République " ;

15° Les articles L. 3215-1, L. 3215-2 et L. 3215-4 sont ainsi modifiés :

a) Après le mot : " amende ", sont insérés les mots : ", ou leur équivalent en monnaie locale " ;

b) Les mots : " établissement mentionné à l'article L. 3222-1 " sont remplacés par les mots : " établissement habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux conformément à la réglementation applicable localement ".

## Article L3844-2

Le chapitre II, à l'exception de l'article L. 3222-1, et le chapitre III du titre II du livre II de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, sous réserve des adaptations suivantes :

1° A la fin de la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 3222-1-1, les mots : " agréé dans les conditions prévues aux articles L. 6312-1 et L. 6312-5 " sont remplacés par les mots : " conformément à la réglementation applicable localement " ;

2° L'article L. 3222-2 est ainsi rédigé :

" Art. L. 3222-2.-Lorsqu'une personne atteinte de troubles mentaux tels que définis au I des articles L. 3212-1 ou L. 3213-1 est hospitalisée dans un établissement autre que ceux accueillant des malades atteints de troubles mentaux conformément à la réglementation applicable localement, le directeur de l'établissement prend, dans les quarante-huit heures, toutes les mesures nécessaires à la mise en œuvre de l'une des procédures prévues aux articles L. 3212-1, L. 3212-3, L. 3213-1 ou L. 3213-2. " ;

3° Le premier alinéa de l'article L. 3222-4 est ainsi modifié :

a) Les mots : " mentionnés à l'article L. 3222-1 " sont remplacés par les mots : " habilités à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux, conformément à la réglementation applicable localement " ;

b) Les mots : " le représentant de l'Etat dans le département ou son représentant, par le président du tribunal de grande instance ou son délégué " sont remplacés par les mots : " le haut-commissaire de la République ou son représentant, le président du tribunal de première instance ou son délégué " ;

4° A l'article L. 3222-5, les mots : " dans chaque département, une commission départementale " sont remplacés par les mots : " une commission " ;

5° A la fin du second alinéa de l'article L. 3222-3, à l'article L. 3222-6 et au premier alinéa du 3° et au 6° de l'article L. 3223-1, les mots : " en Conseil d'Etat " sont supprimés ;

6° A l'intitulé du chapitre III, le mot : " départementale " est supprimé ;

7° L'article L. 3223-1 est ainsi modifié :

a) Aux 4° et 6°, les mots : " représentant de l'Etat dans le département " sont remplacés par les mots : " haut-commissaire de la République " ;

b) Au 5°, les mots : " mentionnés à l'article L. 3222-1 " sont remplacés par les mots : " habilités à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux, conformément à la réglementation applicable localement " ;

c) Au 7°, les mots : " tribunal de grande instance " sont remplacés par les mots : " tribunal de

première instance " ;

8° L'article L. 3223-2 est ainsi rédigé :

" Art. L. 3223-2.-La commission prévue à l'article L. 3222-5 se compose :

" 1° De deux psychiatres, l'un désigné par le procureur général près la cour d'appel, l'autre par le haut-commissaire de la République ;

" 2° D'un magistrat désigné par le premier président de la cour d'appel ;

" 3° De deux représentants d'associations agréées de personnes atteintes de troubles mentaux et de familles de personnes atteintes de troubles mentaux ou, à défaut, de deux personnalités qualifiées, désignées par le haut-commissaire de la République ;

" 4° D'un médecin désigné par le haut-commissaire de la République.

" Seul l'un des deux psychiatres mentionnés au 1° peut exercer dans un établissement habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux conformément à la réglementation applicable localement.

" Les membres de la commission ne peuvent être membres d'un organe dirigeant d'un établissement de santé accueillant des malades atteints de troubles mentaux en application des chapitres II et III du titre Ier du présent livre.

" Ils ne peuvent, en dehors du cadre des attributions de la commission, faire état des informations qu'ils ont pu recueillir sur les personnes dont la situation leur a été présentée. Sous réserve des dispositions des 4° et 6° de l'article L. 3223-1, ils sont soumis au secret professionnel dans les conditions prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

" La commission désigne en son sein son président, dans des conditions fixées par voie réglementaire. "

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

# Livre VIII : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Chapitre V : Lutte contre la propagation internationale des maladies.

## Article L3845-1

Le chapitre V du titre Ier du livre Ier de la présente partie est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

## Article L3845-2

Pour l'application de l'article L. 3115-1 à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française, les mots : " représentant de l'Etat dans le département " sont remplacés par les mots : " représentant de l'Etat en Polynésie française ou en Nouvelle-Calédonie ".

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre préliminaire : Dispositions communes

# Titre Ier : Coopération entre professionnels de santé

# Chapitre unique

## Article L4011-1

Par dérogation aux articles L. 1132-1, L. 4111-1, L. 4161-1, L. 4161-3, L. 4161-5, L. 4221-1, L. 4241-1, L. 4241-13, L. 4311-1, L. 4321-1, L. 4322-1, L. 4331-1, L. 4332-1, L. 4341-1, L. 4342-1, L. 4351-1, L. 4352-2, L. 4361-1, L. 4362-1, L. 4364-1, L. 4371-1, L. 4391-1, L. 4392-1 et L. 4394-1, les professionnels de santé peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès du patient. Ils interviennent dans les limites de leurs connaissances et de leur expérience ainsi que dans le cadre des protocoles définis aux articles L. 4011-2 et L. 4011-3.

Le patient est informé, par les professionnels de santé, de cet engagement dans un protocole impliquant d'autres professionnels de santé dans une démarche de coopération interdisciplinaire impliquant des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganisation de leurs modes d'intervention auprès de lui.

## Article L4011-2

Les professionnels de santé soumettent à l'agence régionale de santé des protocoles de coopération.L'agence vérifie que les protocoles répondent à un besoin de santé constaté au niveau régional puis les soumettent à la Haute Autorité de santé.

Ces protocoles précisent l'objet et la nature de la coopération, notamment les disciplines ou les pathologies, le lieu et le champ d'intervention des professionnels de santé concernés.

Le directeur général de l'agence régionale de santé autorise la mise en œuvre de ces protocoles par arrêté pris après avis conforme de la Haute Autorité de santé.

La Haute Autorité de santé peut étendre un protocole de coopération à tout le territoire national.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Dans ce cas, le directeur général de l'agence régionale de santé autorise la mise en œuvre de ces protocoles par arrêté. Il informe la Haute Autorité de santé de sa décision.

Les protocoles de coopération étendus sont intégrés à la formation initiale ou au développement professionnel continu des professionnels de santé selon des modalités définies par voie réglementaire.

## Article L4011-3

Les professionnels de santé qui s'engagent mutuellement à appliquer ces protocoles sont tenus de faire enregistrer, sans frais, leur demande d'adhésion auprès de l'agence régionale de santé.

L'agence vérifie, dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, que la volonté de l'ensemble des parties prenantes de coopérer est avérée, que le demandeur dispose d'une garantie assurantielle portant sur le champ défini par le protocole et qu'il a fourni la preuve de son expérience dans le domaine considéré et de sa formation. L'enregistrement de la demande vaut autorisation.

Les professionnels s'engagent à procéder, pendant une durée de douze mois, au suivi de la mise en œuvre du protocole selon des modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé et à transmettre les informations relatives à ce suivi à l'agence régionale de santé et à la Haute Autorité de santé.

L'agence régionale de santé peut décider de mettre fin à l'application d'un protocole, pour des motifs et selon des modalités définies par arrêté. Elle en informe les professionnels de santé concernés et la Haute Autorité de santé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre préliminaire : Dispositions communes

# Titre II : Gestion des fonds du développement professionnel continu des professionnels de santé

# Chapitre unique

## Article L4021-1

La gestion des sommes affectées au développement professionnel continu, y compris celles prévues le cas échéant par les conventions mentionnées aux articles L. 162-14-1, L. 162-16-1 et L. 162-32-1 du code de la sécurité sociale, est assurée, pour l'ensemble des professions de santé, par l'organisme gestionnaire du développement professionnel continu. Cet organisme est doté de la personnalité morale. Il est administré par un conseil de gestion.

L'organisme gestionnaire du développement professionnel continu assure la gestion financière des actions de développement professionnel continu et est notamment chargé de déterminer les conditions d'indemnisation des professionnels de santé libéraux et des centres de santé conventionnés participant aux actions de développement professionnel continu.

L'organisme gestionnaire du développement professionnel continu peut comporter des sections spécifiques à chaque profession.

Les modalités d'application du présent article, notamment les règles de composition du conseil de gestion de l'organisme gestionnaire du développement professionnel continu, les modalités de création de sections spécifiques et les règles d'affectation des ressources à ces sections, sont fixées par voie réglementaire.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre préliminaire : Dispositions communes

# Titre III : Représentation des professions de santé libérales.

# Chapitre unique

## Article L4031-1

Dans chaque région et dans la collectivité territoriale de Corse, une union régionale des professionnels de santé rassemble, pour chaque profession, les représentants des professionnels de santé exerçant à titre libéral. Ces unions régionales des professionnels de santé sont regroupées en une fédération régionale des professionnels de santé libéraux.

Les unions régionales des professionnels de santé et leurs fédérations sont des associations régies par la loi du 1er juillet 1901 relative au contrat d'association. Leurs statuts sont conformes à des statuts-types fixés par décret en Conseil d'Etat.

Les modalités de fonctionnement des unions régionales des professionnels de santé et de leurs fédérations sont définies par décret en Conseil d'Etat.

## Article L4031-2

Les membres des unions régionales des professionnels de santé sont élus, pour une durée fixée par décret, par les professionnels de santé en activité exerçant à titre libéral dans le régime conventionnel, au scrutin de liste proportionnel à la plus forte moyenne.

Tous les électeurs sont éligibles. Les listes de candidats sont présentées par des organisations syndicales des professions de santé bénéficiant d'une ancienneté minimale de deux ans à compter du dépôt légal des statuts et présentes sur le territoire national dans au moins la moitié des départements et la moitié des régions.

Le collège d'électeurs de chaque union régionale des professionnels de santé est constitué par les membres de la profession concernée exerçant dans la région.

Les électeurs de l'union régionale rassemblant les médecins sont répartis en trois collèges qui regroupent respectivement :

1° Les médecins généralistes ;

2° Les chirurgiens, les anesthésistes et les obstétriciens ;

3° Les autres médecins spécialistes.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Par dérogation au premier alinéa, pour les professions dont le nombre de membres exerçant à titre libéral dans le régime conventionnel sur le territoire national ne dépasse pas un certain seuil, il peut être prévu, dans des conditions fixées par décret, que les représentants de ces professions dans les unions régionales des professionnels de santé soient désignés par les organisations syndicales reconnues représentatives au niveau national en application de l' article L. 162-33 du code de la sécurité sociale .

Sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent article, notamment l'organisation et le financement des élections des membres des unions régionales des professionnels de santé, sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

## Article L4031-3

Les unions régionales des professionnels de santé et leurs fédérations contribuent à l'organisation et à l'évolution de l'offre de santé au niveau régional, notamment à la préparation du projet régional de santé et à sa mise en œuvre. Les unions régionales des professionnels de santé peuvent conclure des contrats avec l'agence régionale de santé et assurer des missions particulières impliquant les professionnels de santé libéraux dans les domaines de compétence de l'agence.

Elles assument les missions qui leur sont confiées par les conventions nationales prévues au titre VI du livre Ier du code de la sécurité sociale.

## Article L4031-4

Les unions régionales des professionnels de santé perçoivent une contribution versée à titre obligatoire par chaque adhérent à l'une des conventions ou accord mentionnés à l'article L. 4031-3. La contribution est assise sur le revenu tiré de l'exercice de l'activité libérale de la profession.

Le taux annuel de cette contribution est fixé par décret pour chacune des professions mentionnées à l'article L. 4031-1, après consultation, chacune pour ce qui la concerne, des organisations syndicales représentatives au niveau national au sens de l' article L. 162-33 du code de la sécurité sociale . Ce taux est fixé dans la limite du montant correspondant à 0,5 % du montant annuel du plafond des cotisations de la sécurité sociale. Cette contribution est recouvrée et contrôlée par les organismes chargés du recouvrement des cotisations du régime général de sécurité sociale selon les règles et sous les garanties et sanctions applicables au recouvrement des cotisations personnelles d'allocations familiales.

Les unions régionales des professionnels de santé et leurs fédérations peuvent également recevoir, au titre des missions dont elles ont la charge, des subventions et des concours financiers.

Sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

## Article L4031-5

Les dispositions du présent titre ne sont pas applicables à Saint-Pierre-et-Miquelon.

## Article L4031-6

Un représentant de chacune des professions de santé dont les membres exercent à titre libéral à Saint-Barthélemy et un représentant de chacune des professions de santé dont les membres exercent

à titre libéral à Saint-Martin siègent à l'union régionale des professions de santé de la même profession de la Guadeloupe. Ces représentants sont désignés, dans des conditions fixées par décret, par le représentant de l'Etat territorialement compétent.

Ces représentants participent à la préparation du projet de santé commun à la Guadeloupe, Saint-Barthélemy et Saint-Martin et à sa mise en œuvre. Ils participent aux réunions des unions des professionnels de santé de La Guadeloupe lorsque leur ordre du jour concerne Saint-Barthélemy et Saint-Martin.

## Article L4031-7

Un représentant de chacune des professions de santé dont les membres exercent à titre libéral à Mayotte siège à l'union régionale des professions de santé de la même profession de La Réunion. Ces représentants sont désignés, dans des conditions fixées par décret, par le représentant de l'Etat à Mayotte.

Ces représentants participent à la préparation du projet de santé commun de La Réunion et de Mayotte et à sa mise en œuvre. Ils participent aux réunions des unions des professionnels de santé de La Réunion lorsque leur ordre du jour concerne Mayotte.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre préliminaire : Dispositions communes

# Titre IV : Les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires

# Chapitre Ier : Constitution de la société

## Article L4041-1

Des sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires peuvent être constituées entre des personnes physiques exerçant une profession médicale, d'auxiliaire médical ou de pharmacien.

Les professionnels médicaux, auxiliaires médicaux et pharmaciens associés d'une société civile professionnelle ou d'une société d'exercice libéral peuvent également être associés d'une société interprofessionnelle de soins ambulatoires, nonobstant toute disposition législative ou réglementaire contraire.

Les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires sont des sociétés civiles régies par les chapitres Ier et II du titre IX du livre III du code civil et par le présent titre.

## Article L4041-2

La société interprofessionnelle de soins ambulatoires a pour objet :

1° La mise en commun de moyens pour faciliter l'exercice de l'activité professionnelle de chacun de ses associés ;

2° L'exercice en commun, par ses associés, d'activités de coordination thérapeutique, d'éducation thérapeutique ou de coopération entre les professionnels de santé.

Les activités mentionnées au 2° sont précisées par décret en Conseil d'Etat.

## Article L4041-3

Peuvent seules être associés d'une société interprofessionnelle de soins ambulatoires des personnes remplissant toutes les conditions exigées par les lois et règlements en vigueur pour exercer une profession médicale, d'auxiliaire médical ou de pharmacien et qui sont inscrites, le cas échéant, au tableau de l'ordre dont elles relèvent.

Les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires ne sont pas soumises aux formalités préalables exigées des personnes candidates à l'exercice individuel des professions médicales, d'auxiliaire médical ou de pharmacien.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L4041-4

Une société interprofessionnelle de soins ambulatoires doit compter parmi ses associés au moins deux médecins et un auxiliaire médical.

Le tribunal peut, à la demande de tout intéressé, prononcer la dissolution de la société si cette condition n'est pas remplie.

Il peut accorder à la société un délai maximal de six mois pour régulariser la situation. Il ne peut prononcer la dissolution si, le jour où il statue sur le fond, cette régularisation a eu lieu.

## Article L4041-5

Les statuts de la société sont établis par écrit. Un décret en Conseil d'Etat détermine les mentions figurant obligatoirement dans les statuts.

## Article L4041-6

Les associés peuvent exercer hors de la société interprofessionnelle de soins ambulatoires toute activité professionnelle dont l'exercice en commun n'a pas été expressément prévu par les statuts.

Les statuts déterminent les conditions dans lesquelles un associé peut exercer à titre personnel une activité dont ils prévoient l'exercice en commun.

## Article L4041-7

Les statuts de la société interprofessionnelle de soins ambulatoires ainsi que les avenants à ces statuts sont transmis, un mois au moins avant leur enregistrement, aux ordres professionnels aux tableaux desquels sont inscrits les associés ainsi qu'à l'agence régionale de santé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre préliminaire : Dispositions communes

# Titre IV : Les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires

# Chapitre II : Fonctionnement de la société

## Article L4042-1

Les rémunérations versées en contrepartie de l'activité professionnelle des associés dont les statuts prévoient un exercice en commun constituent des recettes de la société et sont perçues par celle-ci.

Par exception, lorsque ces activités sont exercées à titre personnel par un associé, les rémunérations afférentes ne constituent pas une recette de la société.

## Article L4042-2

Chaque associé de la société interprofessionnelle de soins ambulatoires répond des actes professionnels qu'il accomplit dans le cadre des activités prévues par les statuts de la société dans les conditions prévues aux articles L. 1142-1 à L. 1142-2.

## Article L4042-3

Un associé peut se retirer d'une société interprofessionnelle de soins ambulatoires, soit qu'il cède ses parts sociales, soit que la société lui rembourse la valeur de ses parts.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre préliminaire : Dispositions communes

# Titre IV : Les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires

# Chapitre III : Dispositions diverses

## Article L4043-1

Les activités exercées en commun conformément aux statuts de la société ne sont pas soumises à l'interdiction de partage d'honoraires au sens du présent code.

Les associés d'une société interprofessionnelle de soins ambulatoires ne sont pas réputés pratiquer le compérage du seul fait de leur appartenance à la société et de l'exercice en commun d'activités conformément aux statuts.

## Article L4043-2

Sauf dispositions contraires des statuts, la société interprofessionnelle de soins ambulatoires n'est pas dissoute par le décès, l'incapacité ou le retrait de la société d'un associé pour toute autre cause. Elle n'est pas non plus dissoute lorsqu'un des associés est frappé de l'interdiction définitive d'exercer sa profession.

L'associé frappé d'une interdiction définitive d'exercer sa profession perd, au jour de cette interdiction, la qualité d'associé. Ses parts dans le capital sont alors rachetées dans un délai de six mois par un associé ou, à défaut, par la société selon les modalités prévues par les statuts.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre Ier : Professions médicales

# Titre Ier : Exercice des professions médicales

# Chapitre Ier : Conditions générales d'exercice.

## Article L4111-1

Nul ne peut exercer la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme s'il n'est :

1° Titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné aux articles L. 4131-1, L. 4141-3 ou L. 4151-5 ;

2° De nationalité française, de citoyenneté andorrane ou ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, du Maroc ou de la Tunisie, sous réserve de l'application, le cas échéant, soit des règles fixées au présent chapitre, soit de celles qui découlent d'engagements internationaux autres que ceux mentionnés au présent chapitre ;

3° Inscrit à un tableau de l'ordre des médecins, à un tableau de l'ordre des chirurgiens-dentistes ou à un tableau de l'ordre des sages-femmes, sous réserve des dispositions des articles L. 4112-6 et L. 4112-7.

Les médecins, chirurgiens-dentistes ou sages-femmes titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné aux 1° des articles L. 4131-1, L. 4141-3 ou L. 4151-5 sont dispensés de la condition de nationalité prévue au 2°.

## Article L4111-1-1

Dans le cadre de leur formation et par dérogation au 1° de l'article L. 4111-1, peuvent exercer la profession de médecin les personnes inscrites en troisième cycle des études de médecine en France et remplissant des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat et portant sur la durée, les conditions et les lieux d'exercice ainsi que sur les enseignements théoriques et pratiques devant être validés.

## Article L4111-2

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

I.-Le ministre chargé de la santé peut, après avis d'une commission comprenant notamment des délégués des conseils nationaux des ordres et des organisations nationales des professions intéressées, choisis par ces organismes, autoriser individuellement à exercer les personnes titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice de la profession de médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme dans le pays d'obtention de ce diplôme, certificat ou titre.

Ces personnes doivent avoir satisfait à des épreuves anonymes de vérification des connaissances, organisées par profession, discipline ou spécialité, et justifier d'un niveau suffisant de maîtrise de la langue française. Les personnes ayant obtenu en France un diplôme interuniversitaire de spécialisation, totalisant trois ans de fonction au-delà de leur formation et justifiant de fonctions médicales rémunérées en France au cours des deux années précédant la publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires sont réputées avoir satisfait à l'exigence de maîtrise de la langue française. Des dispositions réglementaires fixent les conditions d'organisation de ces épreuves. Le nombre maximum de candidats susceptibles d'être reçus à ces épreuves pour chaque profession et pour chaque discipline ou spécialité est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé en tenant compte, notamment, de l'évolution des nombres d'étudiants déterminés conformément aux dispositions du troisième (1) alinéa de l'article L. 631-1 du code de l'éducation et de vérification du niveau de maîtrise de la langue française.

Le nombre maximum mentionné à l'alinéa précédent n'est pas opposable aux réfugiés, apatrides, bénéficiaires de l'asile territorial et bénéficiaires de la protection subsidiaire et aux Français ayant regagné le territoire national à la demande des autorités françaises.

Les lauréats, candidats à la profession de médecin, doivent en outre justifier de trois ans de fonctions accomplies dans un service ou organisme agréé pour la formation des internes. Toutefois, les fonctions exercées avant la réussite à ces épreuves peuvent être prises en compte après avis de la commission mentionnée au premier alinéa, dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Les lauréats, candidats à la profession de chirurgien-dentiste, doivent en outre justifier d'une année de fonctions accomplies dans un service ou organisme agréé pour la formation des internes. Toutefois, les fonctions exercées avant la réussite à ces épreuves peuvent être prises en compte après avis de la commission mentionnée au premier alinéa, dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Les lauréats, candidats à la profession de sage-femme, doivent en outre justifier d'une année de fonctions accomplies dans l'unité d'obstétrique d'un établissement public de santé ou d'un établissement privé participant au service public. Les sages-femmes sont recrutées conformément aux dispositions du 4° de l'article L. 6152-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Nul ne peut être candidat plus de trois fois aux épreuves de vérification des connaissances et à l'autorisation d'exercice.

I bis.-Le ministre chargé de la santé peut également, après avis de la commission mentionnée au I, autoriser individuellement à exercer des ressortissants d'un Etat autre que ceux membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires des titres de formation obtenus dans l'un de ces Etats et dont l'expérience professionnelle est attestée par tout moyen. Le nombre maximum de candidats susceptibles d'être autorisés à exercer pour chaque profession et, en ce qui concerne la profession de médecin, pour chaque discipline ou spécialité, est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Nul ne peut être candidat plus de trois fois à l'autorisation d'exercice.

II.-L'autorité compétente peut également, après avis d'une commission composée notamment de

professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de médecin dans la spécialité concernée, de chirurgien-dentiste, le cas échéant dans la spécialité, ou de sage-femme les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires de titres de formation délivrés par un Etat tiers, et reconnus dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession.

Dans le cas où l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à la profession et son exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation dans la spécialité ou le domaine concerné.

## Article L4111-3

Lorsqu'un Etat étranger accorde à des médecins, chirurgiens-dentistes ou sages-femmes, nationaux français ou ressortissants français, le droit d'exercer leur profession sur son territoire, le ressortissant de cet Etat peut être autorisé à pratiquer son art en France par arrêté du ministre chargé de la santé, si des accords ont été passés à cet effet avec cet Etat et si l'équivalence de la valeur scientifique du diplôme est reconnue par le ministre chargé de l'enseignement supérieur.

Ces accords, conclus avec l'agrément du ministre chargé de la santé, devront comporter obligatoirement la parité effective et stipuleront le nombre des praticiens étrangers que chacun des deux pays autorise à exercer sur son territoire.

Les autorisations sont données individuellement, après avis des organisations syndicales nationales et des ordres intéressés, aux praticiens ayant fait la preuve d'une connaissance suffisante de la langue française dans des conditions fixées par voie réglementaire. Elles peuvent être retirées à tout moment.

## Article L4111-3-1

Lorsque la province de Québec accorde le droit d'exercer leur profession sur son territoire à des médecins, chirurgiens-dentistes ou sages-femmes titulaires d'un titre de formation permettant l'exercice en France, les titulaires d'un titre de formation obtenu dans la province de Québec peuvent être autorisés à exercer leur profession en France par le ministre chargé de la santé si des arrangements en vue de la reconnaissance des qualifications ont été passés à cet effet, signés par les ordres et le ministre chargé de la santé, et si leurs qualifications professionnelles sont reconnues comme comparables à celles requises en France pour l'exercice de la profession.

Les autorisations d'exercice sont délivrées individuellement, après avis des ordres intéressés, aux praticiens ayant fait la preuve d'une connaissance suffisante de la langue française. Ils sont tenus de respecter les règles professionnelles applicables en France.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L4111-4

Lorsqu'un établissement de santé, établi sur le territoire français par un organisme étranger, a obtenu la reconnaissance d'utilité publique avant le 10 juin 1949, le ministre chargé de la santé peut autoriser, par arrêté individuel, certains praticiens attachés à cet établissement à exercer leur art en France, après avis des organisations syndicales nationales intéressées. Ces praticiens doivent être inscrits au tableau de l'ordre intéressé.

Le nombre maximum par établissement de santé de ces praticiens autorisés est fixé par arrêté des ministres chargés des affaires étrangères et de la santé. L'autorisation n'est valable que pour la période durant laquelle lesdits praticiens sont effectivement attachés à cet établissement.

## Article L4111-5

Le médecin, le praticien de l'art dentaire, la personne exerçant la profession de sage-femme peut faire usage de ses titres de formation dans la langue de l'Etat qui les lui a délivrés. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il les a obtenus. L'intéressé porte le titre professionnel de médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, le conseil national de l'ordre concerné peut décider que le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'il lui indique.

## Article L4111-7

Les ressortissants d'un Etat ayant appartenu à l'Union française et n'ayant pas passé avec la France un engagement mentionné à l'article L. 4111-3 qui, à la date du 14 juillet 1972, justifient avoir été régulièrement inscrits à l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes ou des sages-femmes, sont autorisés à continuer la pratique de leur art, sous réserve de n'avoir pas été radiés de cet ordre à la suite d'une sanction disciplinaire.

## Article L4111-8

Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat :

1° Le délai dans lequel la commission mentionnée aux I et I bis de l'article L. 4111-2 doit rendre un avis ;

2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée au II de l'article L. 4111-2 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre Ier : Professions médicales

# Titre Ier : Exercice des professions médicales

# Chapitre II : Inscription au tableau de l'ordre et déclaration de prestation de services

# Section 1 : Inscription au tableau de l'ordre

## Article L4112-1

Les médecins, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes qui exercent dans un département sont inscrits sur un tableau établi et tenu à jour par le conseil départemental de l'ordre dont ils relèvent.

Ce tableau est transmis aux services de l'Etat et porté à la connaissance du public, dans des conditions fixées par décret.

Nul ne peut être inscrit sur ce tableau s'il ne remplit pas les conditions requises par le présent titre et notamment les conditions nécessaires de moralité, d'indépendance et de compétence.

La décision d'inscription ne peut être retirée que si elle est illégale et dans un délai de quatre mois. Passé ce délai, la décision ne peut être retirée que sur demande explicite de son bénéficiaire.

Il incombe au conseil départemental de tenir à jour le tableau et, le cas échéant, de radier de celui-ci les praticiens qui, par suite de l'intervention de circonstances avérées postérieures à leur inscription, ont cessé de remplir ces conditions.

Un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme ne peut être inscrit que sur un seul tableau qui est celui du département où se trouve sa résidence professionnelle, sauf dérogation prévue par le code de déontologie mentionné à l'article L. 4127-1.

Un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme inscrit ou enregistré en cette qualité dans un Etat ne faisant pas partie de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen ne peut être inscrit à un tableau de l'ordre dont il relève.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L4112-2

Le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme qui demande son inscription au tableau prévu à l'article L. 4112-1 doit faire la preuve d'une connaissance suffisante de la langue française.

En cas de doute, le président du conseil départemental de l'ordre ou son représentant peut entendre l'intéressé. Une vérification peut être faite à la demande du conseil de l'ordre ou de l'intéressé par le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé.

## Article L4112-3

Le conseil départemental de l'ordre statue sur la demande d'inscription au tableau dans un délai maximum de trois mois à compter de la réception de la demande, accompagnée d'un dossier complet.

Les modalités selon lesquelles le conseil départemental vérifie que l'intéressé ne présente pas d'insuffisance professionnelle, d'infirmité ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession sont prévues par décret en Conseil d'Etat.

En ce qui concerne les ressortissants des Etats tiers, le délai est porté à six mois lorsqu'il y a lieu de procéder à une enquête hors de la France métropolitaine. L'intéressé en est avisé.

Dans la semaine qui suit la décision du conseil, celle-ci est notifiée par lettre recommandée à l'intéressé. En cas de refus d'inscription, la décision doit être motivée.

Chaque inscription au tableau est notifiée sans délai au conseil national de l'ordre.

## Article L4112-4

Les décisions du conseil départemental rendues sur les demandes d'inscription au tableau peuvent être frappées d'appel devant le conseil régional, par le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme demandeur, s'il s'agit d'un refus d'inscription, par le conseil national s'il s'agit d'une décision d'inscription. A l'expiration du délai imparti pour statuer au conseil départemental, le silence gardé par celui-ci constitue une décision implicite de rejet susceptible de recours.

Les décisions du conseil régional en matière d'inscription au tableau sont notifiées sans délai par le conseil régional au médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme qui en est l'objet, au conseil départemental et au conseil national de l'ordre.

Le délai d'appel, tant devant le conseil régional que devant le conseil national, est de trente jours à compter, soit de la notification de la décision expresse frappée d'appel, soit du jour où est acquise la décision implicite de rejet du conseil départemental.

Faute pour les personnes intéressées d'avoir régulièrement frappé d'appel une décision d'inscription,

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

le conseil national peut, dans un délai de trois mois à compter de l'expiration du délai d'appel, retirer cette décision lorsque celle-ci repose sur une inexactitude matérielle ou une erreur manifeste d'appréciation des conditions auxquelles est subordonnée l'inscription.

### Article L4112-5

L'inscription à un tableau de l'ordre rend licite l'exercice de la profession sur tout le territoire national.

En cas de transfert de la résidence professionnelle hors du département ou de la collectivité territoriale où il est inscrit, l'intéressé doit, au moment de ce transfert, demander son inscription au tableau de l'ordre du département ou de la collectivité territoriale de la nouvelle résidence.

Lorsque cette demande a été présentée, le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme peut provisoirement exercer dans le département ou la collectivité territoriale de sa nouvelle résidence jusqu'à ce que le conseil départemental ou la collectivité territoriale ait statué sur sa demande par une décision explicite.

### Article L4112-6

L'inscription à un tableau de l'ordre ne s'applique pas aux médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes appartenant aux cadres actifs du service de santé des armées.

Elle ne s'applique pas non plus à ceux des médecins, chirurgiens-dentistes ou sages-femmes qui, ayant la qualité de fonctionnaire de l'Etat ou d'agent titulaire d'une collectivité locale ne sont pas appelés, dans l'exercice de leurs fonctions, à exercer la médecine ou l'art dentaire ou à pratiquer les actes entrant dans la définition de la profession de sage-femme.

## Section 2 : Déclaration de prestation de services

### Article L4112-7

Le médecin, le praticien de l'art dentaire ou la sage-femme ressortissant d'un Etat, membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités de médecin, de praticien de l'art dentaire ou de sage-femme dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France, de manière temporaire et occasionnelle, des actes de sa profession sans être inscrit au tableau de l'ordre correspondant.

L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le prestataire doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à la réalisation de la prestation.

Le médecin, le praticien de l'art dentaire ou la sage-femme, prestataire de services, est tenu de respecter les règles professionnelles applicables en France et est soumis à la juridiction disciplinaire compétente.

Lorsque les titres de formation ne bénéficient pas d'une reconnaissance en application des articles L. 4131-1, L. 4141-3 et L. 4151-5, les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France pour l'exercice de la profession de médecin dans la spécialité concernée, de chirurgien-dentiste, le cas échéant dans la spécialité concernée, ou de sage-femme, de nature à nuire à la santé publique, les autorités compétentes demandent au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation.

Le médecin, le praticien de l'art dentaire ou la sage-femme peut faire usage de ses titres de formation dans la langue de l'Etat qui les lui a délivrés. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il les a obtenus.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, le conseil national de l'ordre concerné peut décider que le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'il lui indique.

La prestation est réalisée sous le titre professionnel français de médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme. Toutefois, lorsque les titres de formation ne bénéficient pas d'une reconnaissance en application des articles L. 4131-1, L. 4141-3 et L. 4151-5 et dans le cas où les qualifications n'ont pas été vérifiées, la prestation est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français.

## Article L4112-8

Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4112-7.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre Ier : Professions médicales

# Titre Ier : Exercice des professions médicales

# Chapitre III : Règles communes liées à l'exercice de la profession

## Article L4113-1

Sont tenus de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé :

1° Les titulaires des diplômes, certificats ou titres requis pour l'exercice des professions de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme avant leur entrée dans la profession, ainsi que ceux qui n'exercent pas mais ont obtenu leurs diplômes, certificats ou titres depuis moins de trois ans ;

2° Les internes en médecine et en odontologie, ainsi que les étudiants dûment autorisés à exercer à titre temporaire la médecine, l'art dentaire ou la profession de sage-femme, ou susceptibles de concourir au système de soins au titre de leur niveau de formation, notamment dans le cadre de la réserve sanitaire.

L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leurs diplômes, certificats, titres ou niveau de formation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de résidence, de niveau de formation ou de situation professionnelle.

Pour les personnes ayant exercé la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme, l'obligation d'information relative au changement de résidence est maintenue pendant une période de trois ans à compter de la cessation de leur activité.

La procédure prévue au présent article est sans frais.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

## Article L4113-1-1

Les organismes, notamment de formation, délivrant les formations, diplômes, certificats ou titres

mentionnés à l'article L. 4113-1 transmettent au service ou à l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé des informations certifiées concernant les diplômes, certificats, titres ou attestations de formation délivrés aux personnes susceptibles d'exercer l'une des professions médicales.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du premier alinéa, notamment les catégories d'informations concernées et la date à laquelle ce dispositif est mis en œuvre.

## Article L4113-1-2

Lorsqu'elles sont disponibles, les informations certifiées mentionnées à l'article L. 4113-1-1 tiennent lieu de pièces justificatives pour l'accomplissement des obligations prévues à l'article L. 4113-1.

## Article L4113-2

Il est établi, pour chaque département, par le service de l'Etat compétent ou l'organisme désigné à cette fin, des listes distinctes de chacune de ces professions, portées à la connaissance du public.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

## Article L4113-3

Il est interdit d'exercer la médecine, l'art dentaire ou la profession de sage-femme sous un pseudonyme.

## Article L4113-4

Les médecins, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes ne peuvent donner des consultations dans les locaux ou les dépendances des locaux commerciaux où sont vendus les appareils qu'ils prescrivent ou qu'ils utilisent.

## Article L4113-5

Il est interdit à toute personne ne remplissant pas les conditions requises pour l'exercice de la profession de recevoir, en vertu d'une convention, la totalité ou une quote-part des honoraires ou des bénéfices provenant de l'activité professionnelle d'un membre de l'une des professions régies par le présent livre.

Cette disposition ne s'applique pas à l'activité de télémédecine telle que définie à l'article L. 6316-1

et aux coopérations entre professionnels de santé prévues aux articles L. 4011-1 à L. 4011-3.

Cette interdiction ne fait pas obstacle à l'application des dispositions de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé.

## Article L4113-6

Est interdit le fait, pour les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, ainsi que les associations les représentant, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages.

Toutefois, l'alinéa précédent ne s'applique pas aux avantages prévus par conventions passées entre les membres de ces professions médicales et des entreprises, dès lors que ces conventions ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, qu'elles sont, avant leur mise en application, soumises pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent et notifiées, lorsque les activités de recherche ou d'évaluation sont effectuées, même partiellement, dans un établissement de santé au responsable de l'établissement, et que les rémunérations ne sont pas calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produits prescrits, commercialisés ou assurés. Il ne s'applique pas également aux avantages prévus par conventions passées entre des étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et des entreprises lorsque ces conventions ont pour objet des activités de recherche dans le cadre de la préparation d'un diplôme.

Il ne s'applique pas non plus à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique lorsqu'elle est prévue par convention passée entre l'entreprise et le professionnel de santé et soumise pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent avant sa mise en application, et que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation et n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés. Il en va de même, en ce qui concerne les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code, pour l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, aux manifestations à caractère scientifique auxquelles ceux-ci participent, dès lors que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif scientifique principal de la manifestation.

Toutes les conventions passées entre les membres des professions médicales ou les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et les entreprises susvisées sont, avant leur mise en application, soumises pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent ou, lorsque leur champ d'application est interdépartemental ou national, au conseil national de l'ordre compétent. Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités de la transmission de ces conventions ainsi que les délais impartis aux ordres des professions médicales pour se prononcer. Si ceux-ci émettent un avis défavorable, l'entreprise transmet cet avis aux professionnels de santé, avant la mise en oeuvre de la convention. A défaut de réponse des instances

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

ordinales dans les délais impartis, l'avis est réputé favorable. L'entreprise est tenue de faire connaître à l'instance ordinale compétente si la convention a été mise en application.

Les dispositions du présent article ne sauraient ni soumettre à convention les relations normales de travail ni interdire le financement des actions de formation médicale continue.

## Article L4113-7

Sans préjudice des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, sont interdites la constitution et l'utilisation à des fins de prospection ou de promotion commerciales de fichiers composés à partir de données issues directement ou indirectement des prescriptions médicales ou des informations médicales mentionnées à l'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale, dès lors que ces fichiers permettent d'identifier directement ou indirectement le professionnel prescripteur.

## Article L4113-8

Sauf les cas mentionnés aux articles L. 4211-3 et L. 5125-2, est interdit le fait, pour les praticiens mentionnés au présent livre, de recevoir, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, des intérêts ou ristournes proportionnels ou non au nombre des unités prescrites ou vendues, qu'il s'agisse de médicaments, d'appareils orthopédiques ou autres, de quelque nature qu'ils soient.

Sont interdits la formation et le fonctionnement de sociétés dont le but manifeste est la recherche des intérêts ou ristournes définis ci-dessus, et revenant aux individus eux-mêmes ou au groupe constitué à cet effet, ainsi que l'exercice pour le même objet de la profession de pharmacien et de celles de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme.

Est également interdite la vente de médicaments réservés d'une manière exclusive, et sous quelque forme que ce soit, aux médecins bénéficiaires de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-3.

## Article L4113-9

Les médecins, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes en exercice, ainsi que les personnes qui demandent leur inscription au tableau de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes ou des sages-femmes doivent communiquer au conseil départemental de l'ordre dont ils relèvent les contrats et avenants ayant pour objet l'exercice de leur profession ainsi que, s'ils ne sont pas propriétaires de leur matériel et du local dans lequel ils exercent ou exerceront leur profession, les contrats ou avenants leur assurant l'usage de ce matériel et de ce local.

Les mêmes obligations s'appliquent aux contrats et avenants ayant pour objet de transmettre sous

condition résolutoire la propriété du matériel et du local. Elles ne s'appliquent pas aux contrats conformes à un contrat-type soumis à l'approbation des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

La communication prévue ci-dessus doit être faite dans le mois suivant la conclusion du contrat ou de l'avenant, afin de permettre l'application des articles L. 4121-2 et L. 4127-1.

Les contrats et avenants dont la communication est prévue ci-dessus doivent être tenus à la disposition du ministre chargé de la santé par le conseil départemental de l'ordre des médecins, par le conseil départemental de l'ordre des chirurgiens-dentistes ou par le conseil départemental de l'ordre des sages-femmes.

Toute personne physique ou morale passant un contrat avec un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme doit le faire par écrit.

Les médecins, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes exerçant en société doivent communiquer au conseil de l'ordre dont ils relèvent, outre les statuts de cette société et leurs avenants, les conventions et avenants relatifs à son fonctionnement ou aux rapports entre associés. Ces communications doivent être faites dans le mois suivant la conclusion de la convention ou de l'avenant.

Les dispositions contractuelles incompatibles avec les règles de la profession ou susceptibles de priver les contractants de leur indépendance professionnelle les rendent passibles des sanctions disciplinaires prévues à l'article L. 4124-6.

## Article L4113-10

Le défaut de communication des contrats ou avenants ou, lorsqu'il est imputable au praticien, le défaut de rédaction d'un écrit constitue une faute disciplinaire susceptible d'entraîner une des sanctions prévues à l'article L. 4124-6 ou de motiver un refus d'inscription au tableau de l'ordre.

Le conseil départemental ne peut plus mettre en oeuvre, à raison des contrats et avenants ci-dessus prévus, les pouvoirs qu'il tient de l'article L. 4112-3 lorsqu'un délai de six mois s'est écoulé depuis la communication desdits contrats ou avenants.

## Article L4113-11

L'absence de communication ou la communication mensongère expose son auteur aux sanctions prévues à l'article L. 4124-6.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Le conseil de l'ordre peut refuser d'inscrire au tableau des candidats qui ont contracté des engagements incompatibles avec les règles de la profession ou susceptibles de priver le praticien de l'indépendance professionnelle nécessaire.

## Article L4113-12

Les médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4113-9 peuvent soumettre au conseil de l'ordre les projets des contrats mentionnés aux premier et deuxième alinéas dudit article. Le conseil de l'ordre doit faire connaître ses observations dans le délai d'un mois.

## Article L4113-13

Les membres des professions médicales qui ont des liens avec des entreprises et établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseil intervenant sur ces produits sont tenus de les faire connaître au public lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle sur de tels produits. Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Les manquements aux règles mentionnées à l'alinéa ci-dessus sont punis de sanctions prononcées par l'ordre professionnel compétent.

## Article L4113-14

En cas d'urgence, lorsque la poursuite de son exercice par un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme expose ses patients à un danger grave, le directeur général de l'agence régionale de santé dont relève le lieu d'exercice du professionnel prononce la suspension immédiate du droit d'exercer pour une durée maximale de cinq mois. Il entend l'intéressé au plus tard dans un délai de trois jours suivant la décision de suspension.

Le directeur général de l'agence régionale de santé dont relève le lieu d'exercice du professionnel informe immédiatement de sa décision le président du conseil départemental compétent et saisit sans délai le conseil régional ou interrégional lorsque le danger est lié à une infirmité, un état pathologique ou l'insuffisance professionnelle du praticien, ou la chambre disciplinaire de première instance dans les autres cas. Le conseil régional ou interrégional ou la chambre disciplinaire de première instance statue dans un délai de deux mois à compter de sa saisine. En l'absence de décision dans ce délai, l'affaire est portée devant le Conseil national ou la Chambre disciplinaire nationale, qui statue dans un délai de deux mois. A défaut de décision dans ce délai, la mesure de suspension prend fin automatiquement.

Le directeur général de l'agence régionale de santé dont relève le lieu d'exercice du professionnel informe également les organismes d'assurance maladie dont dépend le professionnel concerné par sa décision et le représentant de l'Etat dans le département.

Le directeur général de l'agence régionale de santé dont relève le lieu d'exercice du professionnel

peut à tout moment mettre fin à la suspension qu'il a prononcée lorsqu'il constate la cessation du danger. Il en informe le conseil départemental et le conseil régional ou interrégional compétents et, le cas échéant, la chambre disciplinaire compétente, ainsi que les organismes d'assurance maladie et le représentant de l'Etat dans le département.

Le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme dont le droit d'exercer a été suspendu selon la procédure prévue au présent article peut exercer un recours contre la décision du directeur général de l'agence régionale de santé dont relève le lieu d'exercice du professionnel devant le tribunal administratif, qui statue en référé dans un délai de quarante-huit heures.

Les modalités d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat.

Le présent article n'est pas applicable aux médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes qui relèvent des dispositions de la partie 4 du code de la défense.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre Ier : Professions médicales

# Titre II : Organisation des professions médicales

# Chapitre Ier : Ordre national.

## Article L4121-1

L'ordre national des médecins, celui des chirurgiens-dentistes et celui des sages-femmes groupent obligatoirement tous les médecins, les chirurgiens-dentistes ou les sages-femmes habilités à exercer.

## Article L4121-2

L'ordre des médecins, celui des chirurgiens-dentistes et celui des sages-femmes veillent au maintien des principes de moralité, de probité, de compétence et de dévouement indispensables à l'exercice de la médecine, de l'art dentaire, ou de la profession de sage-femme et à l'observation, par tous leurs membres, des devoirs professionnels, ainsi que des règles édictées par le code de déontologie prévu à l'article L. 4127-1.

Ils assurent la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession médicale, de la profession de chirurgien-dentiste ou de celle de sage-femme.

Ils peuvent organiser toutes oeuvres d'entraide et de retraite au bénéfice de leurs membres et de leurs ayants droit.

Ils accomplissent leur mission par l'intermédiaire des conseils départementaux, des conseils régionaux ou interrégionaux et du conseil national de l'ordre.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre Ier : Professions médicales

# Titre II : Organisation des professions médicales

# Chapitre II : Conseil national et chambre disciplinaire nationale.

## Article L4122-1

Le conseil national de l'ordre remplit sur le plan national la mission définie à l'article L. 4121-2. Il veille notamment à l'observation, par tous les membres de l'ordre, des devoirs professionnels et des règles édictées par le code de déontologie prévu à l'article L. 4127-1. Il étudie les questions ou projets qui lui sont soumis par le ministre chargé de la santé.

Il peut, devant toutes les juridictions, exercer tous les droits réservés à la partie civile relativement aux faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif de la profession de sage-femme, de médecin ou de chirurgien-dentiste, y compris en cas de menaces ou de violences commises en raison de l'appartenance à l'une de ces professions.

## Article L4122-1-1

Le conseil national est assisté par un membre du Conseil d'Etat ayant au moins le rang de conseiller d'Etat et avec voix délibérative, nommé par le ministre de la justice ; un ou plusieurs suppléants sont désignés dans les mêmes conditions.

Les délibérations du conseil national ne sont pas publiques.

## Article L4122-1-2

Lorsque, par leur fait, les membres du conseil national mettent celui-ci dans l'impossibilité de fonctionner, sa dissolution est prononcée par décret pris sur la proposition du ministre chargé de la santé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

En cas de dissolution du conseil national ou en cas de démission de tous ses membres, le ministre chargé de la santé nomme une délégation de cinq membres. Cette délégation organise l'élection d'un nouveau conseil sans délai. Elle règle les affaires courantes, assure les fonctions qui sont attribuées au conseil par l'article L. 4113-14 et le II de l'article L. 4124-11 et statue sur les recours contre les décisions des conseils départementaux en application du code de déontologie.

## Article L4122-2

Le conseil national fixe le montant de la cotisation versée à chaque ordre par toute personne inscrite au tableau, qu'elle soit physique ou morale.

Il détermine également les quotités de cette cotisation qui seront attribuées à chaque conseil départemental, à chaque conseil régional ou interrégional et au conseil national, en précisant la part consacrée au fonctionnement des chambres disciplinaires placées auprès de ces instances.

Les cotisations sont obligatoires. Toutefois, la cotisation n'est pas due par le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme réserviste sanitaire, dès lors qu'il n'exerce la profession qu'à ce titre.

La cotisation doit être réglée au cours du premier trimestre de l'année civile en cours.

Le conseil national gère les biens de l'ordre et peut créer ou subventionner des oeuvres intéressant la profession médicale ainsi que des oeuvres d'entraide.

Il valide et contrôle la gestion des conseils régionaux ou interrégionaux ainsi que départementaux. Il reçoit de ces derniers leurs documents budgétaires et comptables. Le conseil national peut demander tout autre document qui lui semble nécessaire.

Les modalités de cette validation et de ce contrôle sont fixées par le règlement de trésorerie élaboré par le conseil national et applicables à l'ensemble des instances ordinales.

Les conseils doivent préalablement l'informer de la création et lui rendre compte de la gestion de tous les organismes dépendant de ces conseils.

Il verse aux conseils régionaux ou interrégionaux ainsi qu'aux conseils départementaux une somme destinée à assurer une harmonisation de leurs charges sur le plan national.

Un commissaire aux comptes certifie annuellement les comptes du conseil national.

## Article L4122-3

I. - La chambre disciplinaire nationale, qui connaît en appel des décisions rendues par les chambres disciplinaires de première instance, siège auprès du conseil national. Elle comprend des assesseurs titulaires et un nombre égal d'assesseurs suppléants de nationalité française, élus dans les mêmes conditions.

II. - Elle est présidée par un membre du Conseil d'Etat, en activité ou honoraire, ayant au moins le rang de conseiller d'Etat, désigné conformément à l'article L. 4122-1-1. Un ou plusieurs présidents suppléants sont désignés dans les mêmes conditions.

III. - Sont inéligibles les praticiens ayant été sanctionnés en application des dispositions de l'article L. 4124-6 du présent code et de l'article L. 145-2-1 du code de la sécurité sociale.

Les fonctions exercées par les membres de la chambre disciplinaire nationale sont incompatibles avec la fonction d'assesseur à la chambre disciplinaire de première instance.

Aucun membre de la chambre disciplinaire nationale ne peut siéger lorsqu'il a eu connaissance des faits de la cause à raison de l'exercice d'autres fonctions ordinales.

IV. - Les décisions de la chambre disciplinaire nationale sont rendues en formation collégiale, sous réserve des exceptions, précisées par décret en Conseil d'Etat, tenant à l'objet de la saisine ou du litige ou à la nature des questions à examiner ou à juger. Elles doivent être motivées.

V. - Peuvent faire appel, outre l'auteur de la plainte et le professionnel sanctionné, le ministre chargé de la santé, le représentant de l'Etat dans le département, le directeur général de l'agence régionale de santé, le procureur de la République, le conseil départemental et le conseil national de l'ordre intéressé. L'appel contre les décisions des chambres disciplinaires de première instance a un effet suspensif sauf lorsque la chambre est saisie en application de l'article L. 4113-14. Les décisions rendues par la chambre disciplinaire nationale sont susceptibles de recours devant le Conseil d'Etat.

VI. - En cas d'interruption durable de son fonctionnement ou en cas de difficultés graves rendant ce fonctionnement impossible dans des conditions normales, la chambre disciplinaire nationale est dissoute par décret pris sur proposition du ministre de la justice.

En cas de dissolution de la chambre disciplinaire nationale ou en cas de démission de tous ses membres, le conseil national organise de nouvelles élections de la chambre sans délai.

Les mandats des membres ainsi élus prennent fin à la date à laquelle aurait pris fin le mandat des membres qu'ils remplacent.

VII. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'élection de la chambre disciplinaire nationale, la durée du mandat de ses membres et les règles de fonctionnement et de procédure qu'elle doit respecter.

## Article L4122-4

Le Conseil national des sages-femmes peut tenir séances avec le Conseil national des médecins pour l'examen des questions communes aux deux professions.

## Article L4122-5

Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'élection du conseil national et la durée des mandats de ses membres.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre Ier : Professions médicales

# Titre II : Organisation des professions médicales

# Chapitre III : Conseils départementaux.

## Article L4123-1

Le conseil départemental de l'ordre exerce, dans le cadre départemental et sous le contrôle du conseil national, les attributions générales de l'ordre, énumérées à l'article L. 4121-2.

Il statue sur les inscriptions au tableau.

Il autorise le président de l'ordre à ester en justice, à accepter tous dons et legs à l'ordre, à transiger ou compromettre, à consentir toutes aliénations ou hypothèques et à contracter tous emprunts.

Il peut, devant toutes les juridictions, exercer tous les droits réservés à la partie civile relativement aux faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif de la profession médicale, y compris en cas de menaces ou de violences commises en raison de l'appartenance à l'une de ces professions.

En aucun cas, il n'a à connaître des actes, des attitudes, des opinions politiques ou religieuses des membres de l'ordre.

Il peut créer avec les autres conseils départementaux de l'ordre et sous le contrôle du conseil national, des organismes de coordination.

## Article L4123-2

Il est constitué auprès de chaque conseil départemental une commission de conciliation composée d'au moins trois de ses membres. La conciliation peut être réalisée par un ou plusieurs des membres de cette commission, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Lorsqu'une plainte est portée devant le conseil départemental, son président en accuse réception à l'auteur, en informe le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme mis en cause et les convoque dans un délai d'un mois à compter de la date d'enregistrement de la plainte en vue d'une conciliation. En cas d'échec de celle-ci, il transmet la plainte à la chambre disciplinaire de première instance avec l'avis motivé du conseil dans un délai de trois mois à compter de la date d'enregistrement de la plainte, en s'y associant le cas échéant.

Lorsque le litige met en cause un de ses membres, le conseil départemental peut demander à un autre conseil de procéder à la conciliation.

En cas de carence du conseil départemental, l'auteur de la plainte peut demander au président du conseil national de saisir la chambre disciplinaire de première instance compétente. Le président du conseil national transmet la plainte dans le délai d'un mois.

## Article L4123-3

Les membres du conseil départemental de l'ordre sont élus par l'assemblée générale des médecins, des chirurgiens-dentistes ou des sages-femmes inscrits au tableau.

L'assemblée générale, appelée à élire le conseil départemental de l'ordre ou à procéder au remplacement des membres du conseil dont le mandat vient à expiration, est convoquée par les soins du président du conseil départemental en exercice et, en cas d'empêchement, par les soins du conseil national de l'ordre, les frais restant à la charge du conseil départemental intéressé.

Une convocation individuelle est adressée, à cet effet, à tous les médecins, les chirurgiens-dentistes ou les sages-femmes du département exerçant à poste fixe et inscrits au tableau de l'ordre, au moins deux mois avant la date fixée pour les élections.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'élection du conseil départemental et la durée des mandats de ses membres.

## Article L4123-4

L'élection est faite à la majorité des membres présents ou ayant voté par correspondance ou par voie électronique. Les modalités d'élection par voie électronique sont fixées par décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

## Article L4123-5

Sont seuls éligibles, sous réserve des dispositions de l'article L. 4124-6 et de l'article L. 145-2-1 du code de la sécurité sociale, les praticiens de nationalité française ou ressortissants de l'un des Etats

membres de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen inscrits à l'ordre.

## Article L4123-7

Le président représente l'ordre dans tous les actes de la vie civile. Il peut déléguer tout ou partie de ses attributions à un ou plusieurs membres du conseil.

## Article L4123-8

Des membres suppléants sont élus dans les mêmes conditions que les membres titulaires et au cours du même scrutin.

Le nombre des membres suppléants est fixé par voie réglementaire.

Ces membres suppléants remplacent les membres titulaires qui sont empêchés de siéger ou qui viennent à cesser leurs fonctions pour une cause quelconque avant la fin de leur mandat. Dans ce dernier cas, la durée de fonctions des membres suppléants est celle qui restait à courir jusqu'à la date à laquelle aurait expiré le mandat de ceux qu'ils remplacent.

Les membres suppléants sont rééligibles.

## Article L4123-9

Lorsque les membres suppléants ne sont pas en nombre suffisant pour permettre le remplacement des membres titulaires qui ont cessé leurs fonctions pour quelque cause que ce soit, il est procédé à des élections complémentaires dans les deux mois suivant l'ouverture de la première ou de la seconde vacance qui n'a pu être comblée par l'appel à un membre suppléant. Les membres ainsi élus restent en fonctions jusqu'à la date à laquelle aurait expiré le mandat de ceux qu'ils remplacent.

## Article L4123-10

Lorsque, par leur fait, les membres d'un conseil départemental mettent celui-ci dans l'impossibilité de fonctionner, le directeur général de l'agence régionale de santé, sur proposition du conseil national de l'ordre, nomme une délégation de trois à cinq membres suivant l'importance numérique du conseil défaillant. Cette délégation assure les fonctions du conseil départemental jusqu'à l'élection d'un nouveau conseil.

En cas de démission de la majorité des membres de cette délégation, celle-ci est dissoute de plein

droit et le conseil national organise de nouvelles élections dans les deux mois suivant la dernière démission. Jusqu'à l'entrée en fonctions d'un nouveau conseil départemental, l'inscription au tableau de l'ordre est dans ce cas prononcée par le conseil national de l'ordre, suivant la procédure prévue au présent chapitre, après avis du médecin, du chirurgien-dentiste ou de la sage-femme désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé. Toutes les autres attributions du conseil départemental sont alors dévolues au conseil national.

## Article L4123-11

Après chaque élection, le procès-verbal de l'élection est notifié sans délai au conseil régional ou interrégional, au conseil national, au directeur général de l'agence régionale de santé, et au ministre chargé de la santé.

## Article L4123-12

Les délibérations du conseil départemental de l'ordre ne sont pas publiques.

En cas de partage égal de voix, le président a voix prépondérante.

Le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé assiste aux séances du conseil départemental, avec voix consultative.

Le conseil départemental peut se faire assister d'un conseiller juridique.

## Article L4123-13

Deux fois par an au moins, le conseil départemental des médecins et le conseil départemental des chirurgiens-dentistes se réunissent pour étudier les questions intéressant les deux professions.

## Article L4123-14

Les deux conseils départementaux des médecins et des sages-femmes peuvent tenir des réunions communes sous la présidence du président du conseil départemental de l'ordre des médecins.

## Article L4123-15

Un Conseil territorial de l'ordre des médecins sera constitué dans la collectivité de

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Saint-Pierre-et-Miquelon lorsque le nombre de médecins exerçant dans cette collectivité territoriale et remplissant les conditions d'éligibilité prévues à l'article L. 4123-5 sera au moins le double de l'effectif minimal prévu pour les conseils départementaux.

Jusqu'à ce qu'il en soit ainsi, l'inscription au tableau de l'ordre des médecins est prononcée par le représentant de l'Etat dans la collectivité.

Les autres attributions du conseil territorial sont dévolues à une délégation de trois membres désignés par le représentant de l'Etat dans la collectivité sur proposition du Conseil national de l'ordre des médecins.

Les dispositions du présent article, à l'exception de celles qui figurent à l'alinéa précédent, sont applicables aux chirurgiens-dentistes et aux sages-femmes exerçant à Saint-Pierre-et-Miquelon. Les attributions exercées pour les médecins par la délégation prévue à l'alinéa précédent sont, dans ce cas, exercées par le représentant de l'Etat dans la collectivité.

## Article L4123-16

La représentation des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes de Saint-Pierre-et-Miquelon au sein du Conseil national de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes est assurée par le conseiller national représentant de la région Basse-Normandie.

## Article L4123-17

Les modalités d'élection et de fonctionnement, les attributions et les compétences du conseil territorial de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes de Saint-Pierre-et-Miquelon sont identiques à celles des conseils départementaux de chacun de ces ordres.

Lors de premières élections ou en cas de nouvelles élections prévues par l'article L. 4123-10, un tirage au sort détermine ceux des membres du conseil territorial dont le mandat viendra à expiration respectivement dans les délais de trois ou six ans.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre Ier : Professions médicales

# Titre II : Organisation des professions médicales

# Chapitre IV : Chambres disciplinaires de première instance et conseils régionaux et interrégionaux.

## Article L4124-1

La chambre disciplinaire de première instance doit statuer dans les six mois du dépôt de la plainte. A défaut, le président de la chambre disciplinaire nationale peut transmettre la plainte à une autre chambre disciplinaire de première instance.

## Article L4124-2

Les médecins, les chirurgiens-dentistes ou les sages-femmes chargés d'un service public et inscrits au tableau de l'ordre ne peuvent être traduits devant la chambre disciplinaire de première instance, à l'occasion des actes de leur fonction publique, que par le ministre chargé de la santé, le représentant de l'Etat dans le département, le directeur général de l'agence régionale de santé, le procureur de la République, le conseil national ou le conseil départemental au tableau duquel le praticien est inscrit.

Lorsque les praticiens mentionnés à l'alinéa précédent exercent une fonction de contrôle prévue par la loi ou le règlement, ils ne peuvent être traduits devant la chambre disciplinaire de première instance, à l'occasion des actes commis dans l'exercice de cette fonction, que par le ministre chargé de la santé, le représentant de l'Etat dans le département, le directeur général de l'agence régionale de santé ou le procureur de la République.

## Article L4124-3

La chambre disciplinaire de première instance peut, soit sur la demande des parties, soit d'office, ordonner une enquête sur les faits dont la constatation lui paraît utile à l'instruction de l'affaire.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

La décision qui ordonne l'enquête indique les faits sur lesquels elle doit porter et désigne le membre de la juridiction disciplinaire chargé d'enquêter sur l'affaire.

## Article L4124-5

Les membres suppléants de la chambre disciplinaire de première instance remplacent les titulaires empêchés de siéger. Lorsqu'un membre titulaire vient à cesser ses fonctions pour quelque cause que ce soit, il est remplacé par un suppléant et il est alors procédé à une élection complémentaire pour la désignation d'un nouveau membre suppléant dont le mandat prend fin à la même date que celle à laquelle aurait pris fin celui du membre à remplacer.

## Article L4124-6

Les peines disciplinaires que la chambre disciplinaire de première instance peut appliquer sont les suivantes :

1° L'avertissement ;

2° Le blâme ;

3° L'interdiction temporaire avec ou sans sursis ou l'interdiction permanente d'exercer une, plusieurs ou la totalité des fonctions de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme, conférées ou rétribuées par l'Etat, les départements, les communes, les établissements publics, les établissements reconnus d'utilité publique ou des mêmes fonctions accomplies en application des lois sociales ;

4° L'interdiction temporaire d'exercer avec ou sans sursis ; cette interdiction ne pouvant excéder trois années ;

5° La radiation du tableau de l'ordre.

Les deux premières de ces peines comportent, en outre, la privation du droit de faire partie du conseil départemental, du conseil régional ou du conseil interrégional et du conseil national, de la chambre disciplinaire de première instance ou de la chambre disciplinaire nationale de l'ordre pendant une durée de trois ans ; les suivantes, la privation de ce droit à titre définitif. Le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme radié ne peut se faire inscrire à un autre tableau de l'ordre. La décision qui l'a frappé est portée à la connaissance des autres conseils départementaux et de la chambre disciplinaire nationale dès qu'elle est devenue définitive.

Les peines et interdictions prévues au présent article s'appliquent sur l'ensemble du territoire de la République.

Si, pour des faits commis dans un délai de cinq ans à compter de la notification d'une sanction

assortie d'un sursis, dès lors que cette sanction est devenue définitive, la juridiction prononce l'une des sanctions prévues aux 3° et 4°, elle peut décider que la sanction, pour la partie assortie du sursis, devient exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction.

## Article L4124-6-1

Lorsque les faits reprochés à un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme ont révélé une insuffisance de compétence professionnelle, la chambre disciplinaire de première instance peut, sans préjudice des peines qu'elle prononce éventuellement en application de l'article L. 4124-6, enjoindre à l'intéressé de suivre une formation telle que définie par l'article L. 4133-1 pour les médecins, L. 4143-1 pour les chirurgiens-dentistes et L. 4153-1 pour les sages-femmes.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

## Article L4124-7

I.-La chambre disciplinaire de première instance comprend des assesseurs titulaires et un nombre égal de suppléants de nationalité française, élus dans les mêmes conditions.

II.-La chambre disciplinaire de première instance est présidée par un membre en fonction ou honoraire du corps des conseillers des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel désigné par le vice-président du Conseil d'Etat, sur proposition du président du tribunal administratif ou de la cour administrative d'appel. Un ou des suppléants sont désignés dans les mêmes conditions.

III.-Aucun membre de la chambre disciplinaire de première instance ne peut siéger lorsqu'il a eu connaissance des faits de la cause à raison de l'exercice d'autres fonctions ordinales.

Lorsque la chambre disciplinaire de première instance a été saisie par le ministre chargé de la santé, par le directeur général de l'agence régionale de santé ou par le représentant de l'Etat dans le département ou la région, les représentants de l'Etat mentionnés aux articles L. 4132-9, L. 4142-5 et L. 4152-8 ne siègent pas dans cette instance.

IV.-Les décisions de la chambre disciplinaire de première instance sont rendues en formation collégiale, sous réserve des exceptions, précisées par décret en Conseil d'Etat, tenant à l'objet de la saisine ou du litige ou à la nature des questions à examiner ou à juger. Elles doivent être motivées.

V.-En cas d'interruption durable de son fonctionnement ou de difficultés graves rendant ce fonctionnement impossible dans des conditions normales, la chambre disciplinaire de première instance peut être dissoute par décret pris sur proposition du ministre de la justice.

En cas de dissolution d'une chambre disciplinaire de première instance ou en cas de démission de tous ses membres, le conseil régional ou interrégional et, à défaut, le conseil national de l'ordre, organise de nouvelles élections de la chambre sans délai.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les mandats des membres ainsi élus prennent fin à la date à laquelle aurait pris fin le mandat des membres qu'ils remplacent.

Jusqu'à l'installation de la nouvelle chambre, le président de la chambre disciplinaire nationale, s'il est saisi conformément à l'article L. 4124-1, transmet les litiges à une autre chambre disciplinaire de première instance.

VI.-Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'élection de la chambre disciplinaire de première instance et les règles de fonctionnement et de procédure qu'elle doit respecter.

## Article L4124-8

Après qu'un intervalle de trois ans au moins s'est écoulé depuis une décision définitive de radiation du tableau, le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme frappé de cette peine peut être relevé de l'incapacité en résultant par une décision de la chambre disciplinaire qui a statué sur l'affaire en première instance. La demande est formée par une requête adressée au président de la chambre compétente.

Lorsque la demande a été rejetée par une décision devenue définitive, elle ne peut être représentée qu'après un délai de trois années à compter de l'enregistrement de la première requête à la chambre disciplinaire de première instance.

## Article L4124-9

Les médecins et les chirurgiens-dentistes de la Réunion sont soumis respectivement à la compétence disciplinaire de la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des médecins et de la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des chirurgiens-dentistes de la Réunion-Mayotte, dont les modalités d'élection et de fonctionnement, les attributions et les compétences sont identiques à celles des chambres disciplinaires de première instance de ces deux ordres en métropole, sous réserve d'adaptations déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Les sages-femmes de la Réunion sont soumises à la compétence disciplinaire de la chambre disciplinaire de première instance dont relèvent les sages-femmes de la région Ile-de-France.

## Article L4124-10

Les médecins et les chirurgiens-dentistes de la Guadeloupe, de la Guyane et de la Martinique sont soumis à la compétence disciplinaire d'une chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des médecins et d'une chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des chirurgiens-dentistes des Antilles-Guyane dont les modalités d'élection et de fonctionnement, les attributions et les compétences sont identiques à celle des chambres disciplinaires de première instance de ces deux ordres en métropole.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les sages-femmes de la Guadeloupe, de la Guyane et de la Martinique sont soumises à la compétence disciplinaire de la chambre disciplinaire de première instance dont relèvent les sages-femmes de la région Ile-de-France.

## Article L4124-11

I.-Le conseil régional ou interrégional, placé sous le contrôle du conseil national, remplit, sur le plan régional, la mission définie à l'article L. 4121-2. Il assure notamment les fonctions de représentation de la profession dans la région ou l'interrégion ainsi que celle de coordination des conseils départementaux.

Il est consulté par le directeur général de l'agence régionale de santé sur les questions et les projets relevant de ses compétences.

Il exerce dans les régions ou les interrégions les attributions mentionnées à l'article L. 4112-4.

Il peut décider la suspension temporaire du droit d'exercer en cas d'infirmité du professionnel ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de sa profession.

Le conseil peut, dans les matières énumérées aux deux alinéas précédents, statuer en formation restreinte.

Les délibérations du conseil régional ou interrégional ne sont pas publiques.

II.-Les décisions des conseils régionaux ou interrégionaux en matière d'inscription au tableau et de suspension temporaire du droit d'exercer en cas d'infirmité ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession peuvent faire l'objet d'un recours hiérarchique devant le conseil national. Le conseil national peut déléguer ses pouvoirs à des formations qui se prononcent en son nom.

III.-Dans les régions constituées d'un seul département, la fonction de représentation de la profession est assurée par le conseil départemental.

IV.-Le conseil régional ou interrégional est composé de membres titulaires et d'un nombre égal de membres suppléants élus par les conseils départementaux de la région ou de l'interrégion parmi les médecins, chirurgiens-dentistes ou sages-femmes inscrits à leur tableau et qui remplissent les conditions fixées à l'article L. 4123-5. Les conseillers nationaux participent en outre avec voix consultative aux délibérations du conseil régional ou interrégional dont ils sont issus, à l'exception de celles mentionnées aux troisième et quatrième alinéas du I du présent article.

V.-Lorsque, par leur fait, les membres d'un conseil régional ou interrégional mettent celui-ci dans l'impossibilité de fonctionner, le directeur général de l'agence régionale de santé, sur proposition du conseil national de l'ordre, peut, par arrêté, prononcer la dissolution du conseil régional ou interrégional. II nomme dans ce cas une délégation de trois à cinq membres suivant l'importance numérique du conseil dissous. Jusqu'à l'élection d'un nouveau conseil organisée sans délai, cette délégation assure la gestion des affaires courantes ainsi que les fonctions qui sont attribuées au conseil par le deuxième alinéa du présent article.

En cas de démission de tous les membres du conseil, une délégation assurant les fonctions précitées est nommée dans les mêmes conditions.

En cas de démission de la majorité des membres de cette délégation, celle-ci est dissoute de plein droit et, jusqu'à l'entrée en fonction du nouveau conseil, ses fonctions sont dévolues au conseil

national.

VI.-Un décret en Conseil d'Etat fixe la composition du conseil, les modalités d'élection de ses membres, la durée de leur mandat et les règles de fonctionnement et de procédure qu'il devra respecter.

## Article L4124-12

Les médecins et les chirurgiens-dentistes de la Réunion sont soumis respectivement à la compétence d'un conseil interrégional de l'ordre des médecins et d'un conseil interrégional de l'ordre des chirurgiens-dentistes de la Réunion-Mayotte, dont les modalités d'élection et de fonctionnement, les attributions et les compétences sont identiques à celles des conseils régionaux de métropole de ces deux ordres sous réserve d'adaptations déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Les sages-femmes de la Réunion sont soumises à la compétence du conseil interrégional dont relèvent les sages-femmes de la région Ile-de-France.

## Article L4124-13

Les médecins et les chirurgiens-dentistes de la Guadeloupe, de la Guyane et de la Martinique sont soumis à la compétence d'un conseil interrégional de l'ordre des médecins et d'un conseil interrégional de l'ordre des chirurgiens-dentistes des Antilles-Guyane dont les modalités d'élection et de fonctionnement, les attributions et les compétences sont identiques à celles des conseils régionaux de métropole de ces deux ordres.

## Article L4124-14

Les médecins de Saint-Pierre-et-Miquelon sont soumis à la compétence de l'ordre régional et de la chambre de discipline de première instance de l'ordre des médecins de la région Basse-Normandie.

Les chirurgiens-dentistes de Saint-Pierre-et-Miquelon sont soumis à la compétence de l'ordre régional et de la chambre de discipline de première instance de l'ordre des chirurgiens-dentistes de la région Basse-Normandie.

Les sages-femmes de Saint-Pierre-et-Miquelon sont soumises à la compétence de l'ordre interrégional et de la chambre de discipline de première instance de l'ordre des sages-femmes de la région Basse-Normandie.

Jusqu'à la constitution d'un conseil de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes à Saint-Pierre-et-Miquelon, un praticien y exerçant, désigné par la délégation prévue à l'article L. 4123-15 en ce qui concerne les médecins, l'ensemble des praticiens de la profession considérée y exerçant en ce qui concerne les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes, participent à l'élection des délégués des conseils départementaux du Calvados au conseil régional ou au conseil

interrégional et de la chambre de discipline de première instance de Basse-Normandie de chacun de ces trois ordres.

La fonction de représentation de l'ordre prévue à l'article L. 4124-11 est exercée dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon par le conseil de l'ordre de l'archipel. En l'absence d'un tel conseil, elle est exercée par la délégation de trois médecins prévue à l'article L. 4123-15, par un chirurgien-dentiste et par une sage-femme désignés par le préfet de la collectivité territoriale après avis du conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes ou des sages-femmes.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre Ier : Professions médicales

# Titre II : Organisation des professions médicales

# Chapitre V : Dispositions communes aux différents conseils.

## Article L4125-1

Tous les conseils de l'ordre sont dotés de la personnalité civile.

## Article L4125-2

Il y a incompatibilité entre les fonctions de président ou de trésorier d'un conseil départemental, territorial, régional, interrégional ou national de l'ordre et l'une quelconque des fonctions correspondantes d'un syndicat professionnel départemental, territorial, régional, interrégional ou national.

Les fonctions de président du conseil départemental, de président du conseil régional ou interrégional et de secrétaire général d'un de ces conseils, lorsque cette dernière fonction existe, ne sont pas compatibles entre elles.

## Article L4125-3

Tout conseiller départemental, territorial, régional, interrégional ou national de l'ordre qui, sans motif valable, n'a pas siégé durant trois séances consécutives peut, sur proposition du conseil intéressé, être déclaré démissionnaire par le conseil national.

Les employeurs ou, pour les agents publics, l'autorité hiérarchique, sont tenus de laisser à leurs salariés ou agents, membres d'un conseil de l'ordre, le temps nécessaire pour se rendre et participer aux séances de ces conseils, de ses commissions ou de ses chambres disciplinaires. Le salarié doit informer, selon le cas, l'employeur ou l'autorité hiérarchique de la séance dès qu'il en a

connaissance. Le temps passé hors du cadre du travail pendant les heures de travail à l'exercice des fonctions ordinales est assimilé à une durée de travail effectif pour la détermination de la durée des congés payés, du droit aux prestations d'assurances sociales et aux prestations familiales ainsi qu'au regard de tous les droits que le salarié ou agent public tient du fait de son ancienneté dans l'entreprise. Ces absences, justifiées par l'exercice de leurs fonctions, n'entraînent aucune diminution de leurs rémunérations et des avantages y afférents.

## Article L4125-3-1

Les fonctions de membre d'un conseil départemental, régional, interrégional ou du conseil national de l'ordre sont exercées à titre bénévole.

Toutefois, le président et les membres du bureau d'un conseil départemental, régional, interrégional ou du conseil national de l'ordre peuvent bénéficier d'une indemnité.

Les membres d'un conseil départemental, régional, interrégional ou du conseil national peuvent également percevoir des indemnités.

Les conseils remboursent à leurs membres leurs frais de déplacement dans les conditions et limites fixées par le conseil national.

Les modalités d'attribution des indemnités mentionnées aux deuxième et troisième alinéas sont fixées par décret.

## Article L4125-4

Lorsque le ressort territorial des conseils départementaux, ou des chambres disciplinaires de première instance est modifié, le conseil national fait procéder à l'élection de nouvelles instances. Ces élections doivent avoir lieu à l'époque normalement prévue pour le premier renouvellement partiel qui suit la publication du texte modifiant le ressort territorial de ces instances.

Afin de permettre le renouvellement par moitié des nouvelles instances, un tirage au sort détermine ceux des membres dont le mandat vient à expiration respectivement dans les délais de trois ou six ans.

Dans le même cas, il est procédé à de nouvelles élections pour la désignation, au sein du conseil national intéressé, des représentants des conseils départementaux affectés par la modification prévue ci-dessus. Il est procédé à de nouvelles élections pour la désignation, au sein de ces mêmes conseils, des membres prévus à l'article L. 4132-1 (4°) et à l'article L. 4142-1 (3°).

Ces élections doivent avoir lieu à l'époque normalement prévue pour le premier renouvellement partiel suivant la publication du texte modifiant le ressort territorial des conseils départementaux, ou des chambres disciplinaires de première instance. Dès leur élection, les membres nouvellement élus sont répartis par tirage au sort dans chacune des fractions renouvelables du conseil national.

Les conseils départementaux, les chambres disciplinaires de première instance et les conseils

nationaux en fonctions au moment des élections prévues au présent article restent en place jusqu'à l'entrée en fonctions des nouvelles instances.

Dans le cas où le ressort des conseils départementaux, régionaux ou interrégionaux est modifié, le conseil national règle le transfert aux nouveaux conseils du patrimoine des anciens conseils.

## Article L4125-5

Les élections aux conseils peuvent être déférées au tribunal administratif dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre Ier : Professions médicales

# Titre II : Organisation des professions médicales

# Chapitre VI : Procédure disciplinaire.

## Article L4126-1

Aucune peine disciplinaire ne peut être prononcée sans que le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme en cause ait été entendu ou appelé à comparaître.

## Article L4126-2

Les parties peuvent se faire assister ou représenter. Elles peuvent exercer devant les instances disciplinaires le droit de récusation mentionné à l'article L. 721-1 du code de justice administrative.

## Article L4126-3

Les dépens sont mis à la charge de toute partie perdante sauf si les circonstances de l'affaire justifient qu'ils soient partagés entre les parties.

## Article L4126-4

Le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme qui, mis en cause devant la chambre disciplinaire nationale, n'a pas produit de défense écrite en la forme régulière, est admis à former opposition à la décision rendue par défaut.

L'opposition a un effet suspensif sauf lorsque la chambre est saisie d'un appel d'une décision prise

en application de l'article L. 4113-14.

## Article L4126-5

L'exercice de l'action disciplinaire ne met obstacle :

1° Ni aux poursuites que le ministère public ou les particuliers peuvent intenter devant les tribunaux répressifs dans les termes du droit commun ;

2° Ni aux actions civiles en réparation d'un délit ou d'un quasi-délit ;

3° Ni à l'action disciplinaire devant l'administration dont dépend le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme fonctionnaire ;

4° Ni aux instances qui peuvent être engagées contre les médecins, les chirurgiens-dentistes ou les sages-femmes en raison des abus qui leur seraient reprochés dans leur participation aux soins médicaux prévus par les lois sociales.

## Article L4126-6

Lorsqu'un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme a été condamné par une juridiction pénale pour tout autre fait qu'un crime ou délit contre la Nation, l'Etat ou la paix publique, la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre peut prononcer, s'il y a lieu, à son égard, dans les conditions des articles L. 4126-1 et L. 4126-2, une des sanctions prévues à l'article L. 4124-6.

En vue d'assurer l'application des dispositions du précédent alinéa, l'autorité judiciaire avise obligatoirement et sans délai le conseil national de l'ordre de toute condamnation, devenue définitive, de l'un des praticiens mentionnés ci-dessus, y compris les condamnations prononcées à l'étranger.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre Ier : Professions médicales

# Titre II : Organisation des professions médicales

# Chapitre VII : Déontologie.

## Article L4127-1

Un code de déontologie, propre à chacune des professions de médecin, chirurgien-dentiste et sage-femme, préparé par le conseil national de l'ordre intéressé, est édicté sous la forme d'un décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre Ier : Professions médicales

# Titre III : Profession de médecin

# Chapitre préliminaire : Médecin généraliste de premier recours.

## Article L4130-1

Les missions du médecin généraliste de premier recours sont notamment les suivantes :

1° Contribuer à l'offre de soins ambulatoire, en assurant pour ses patients la prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des maladies ainsi que l'éducation pour la santé. Cette mission peut s'exercer dans les établissements de santé ou médico-sociaux ;

2° Orienter ses patients, selon leurs besoins, dans le système de soins et le secteur médico-social ;

3° S'assurer de la coordination des soins nécessaire à ses patients ;

4° Veiller à l'application individualisée des protocoles et recommandations pour les affections nécessitant des soins prolongés et contribuer au suivi des maladies chroniques, en coopération avec les autres professionnels qui participent à la prise en charge du patient ;

5° S'assurer de la synthèse des informations transmises par les différents professionnels de santé ;

6° Contribuer aux actions de prévention et de dépistage ;

7° Participer à la mission de service public de permanence des soins dans les conditions fixées à l'article L. 6314-1 ;

8° Contribuer à l'accueil et à la formation des stagiaires de deuxième et troisième cycles d'études médicales.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre Ier : Professions médicales

# Titre III : Profession de médecin

# Chapitre Ier : Conditions d'exercice.

## Article L4131-1

Les titres de formation exigés en application du 1° de l'article L. 4111-1 sont pour l'exercice de la profession de médecin :

1° Soit le diplôme français d'Etat de docteur en médecine ;

Lorsque ce diplôme a été obtenu dans les conditions définies à l'article L. 632-4 du code de l'éducation, il est complété par le document mentionné au deuxième alinéa dudit article.

2° Soit, si l'intéressé est ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen :

a) Les titres de formation de médecin délivrés par l'un de ces Etats conformément aux obligations communautaires et figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé ;

b) Les titres de formation de médecin délivrés par un Etat, membre ou partie, conformément aux obligations communautaires, ne figurant pas sur la liste mentionnée au a, s'ils sont accompagnés d'une attestation de cet Etat certifiant qu'ils sanctionnent une formation conforme à ces obligations et qu'ils sont assimilés, par lui, aux titres de formation figurant sur cette liste ;

c) Les titres de formation de médecin délivrés par un Etat, membre ou partie, sanctionnant une formation de médecin commencée dans cet Etat antérieurement aux dates figurant dans l'arrêté mentionné au a et non conforme aux obligations communautaires, s'ils sont accompagnés d'une attestation de l'un de ces Etats certifiant que le titulaire des titres de formation s'est consacré, dans cet Etat, de façon effective et licite, à l'exercice de la profession de médecin dans la spécialité concernée pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de l'attestation ;

d) Les titres de formation de médecin délivrés par l'ancienne Tchécoslovaquie, l'ancienne Union soviétique ou l'ancienne Yougoslavie ou qui sanctionnent une formation commencée avant la date d'indépendance de la République tchèque, de la Slovaquie, de l'Estonie, de la Lettonie, de la

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Lituanie ou de la Slovénie, s'ils sont accompagnés d'une attestation des autorités compétentes de la République tchèque ou de la Slovaquie pour les titres de formation délivrés par l'ancienne Tchécoslovaquie, de l'Estonie, de la Lettonie ou de la Lituanie pour les titres de formation délivrés par l'ancienne Union soviétique, de la Slovénie pour les titres de formation délivrés par l'ancienne Yougoslavie, certifiant qu'ils ont la même validité sur le plan juridique que les titres de formation délivrés par cet Etat.

Cette attestation est accompagnée d'un certificat délivré par ces mêmes autorités indiquant que son titulaire a exercé dans cet Etat, de façon effective et licite, la profession de médecin dans la spécialité concernée pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance du certificat ;

e) Les titres de formation de médecin délivrés par un Etat, membre ou partie, ne figurant pas sur la liste mentionnée au a, s'ils sont accompagnés d'une attestation délivrée par les autorités compétentes de cet Etat certifiant que le titulaire du titre de formation était établi sur son territoire à la date fixée dans l'arrêté mentionné au a et qu'il a acquis le droit d'exercer les activités de médecin généraliste dans le cadre de son régime national de sécurité sociale ;

f) Les titres de formation de médecin délivrés par un Etat, membre ou partie, sanctionnant une formation de médecin commencée dans cet Etat antérieurement aux dates figurant dans l'arrêté mentionné au a, et non conforme aux obligations communautaires mais permettant d'exercer légalement la profession de médecin dans l'Etat qui les a délivrés, si le médecin justifie avoir effectué en France au cours des cinq années précédentes trois années consécutives à temps plein de fonctions hospitalières dans la spécialité correspondant aux titres de formation en qualité d'attaché associé, de praticien attaché associé, d'assistant associé ou de fonctions universitaires en qualité de chef de clinique associé des universités ou d'assistant associé des universités, à condition d'avoir été chargé de fonctions hospitalières dans le même temps.

## Article L4131-1-1

L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de médecin, dans la spécialité concernée, les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires de titres de formation délivrés par l'un de ces Etats, ne répondant pas aux conditions prévues à l'article L. 4131-1 mais permettant d'exercer légalement la profession de médecin dans cet Etat.

Dans le cas où l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à la profession dans la spécialité concernée et son exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation dans la spécialité concernée.

## Article L4131-2

Peuvent être autorisées à exercer la médecine, soit à titre de remplaçant d'un médecin, soit comme adjoint d'un médecin en cas d'afflux exceptionnel de population, constaté par un arrêté du représentant de l'Etat dans le département, les personnes remplissant les conditions suivantes :

1° Avoir suivi et validé la totalité du deuxième cycle des études médicales en France ou titulaires d'un titre sanctionnant une formation médicale de base équivalente, délivré par un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;

2° Avoir validé au titre du troisième cycle des études médicales en France un nombre de semestres déterminé, en fonction de la spécialité suivie, par le décret mentionné au dernier alinéa ;

Ces autorisations sont délivrées pour une durée limitée par le conseil départemental de l'ordre des médecins qui en informe les services de l'Etat.

Lors du remplacement d'un médecin salarié, le directeur de l'établissement de santé respecte les obligations liées à la formation universitaire ainsi qu'à la formation pratique et théorique du remplaçant.

Lorsque les besoins de la santé publique l'exigent, le ministre chargé de la santé peut, par arrêté pris, sauf en cas d'extrême urgence, après avis des conseils de l'ordre intéressés, habiliter pendant un délai déterminé les représentants de l'Etat dans le département à autoriser, pour une durée limitée, l'exercice de la médecine par des étudiants ayant validé le deuxième cycle des études médicales.

Les personnes appartenant à la réserve sanitaire prévue à l'article L. 3132-1 ou requises en application des articles L. 3131-8 ou L. 3131-9 et ayant validé le deuxième cycle des études médicales sont autorisées à exercer la médecine au titre des activités pour lesquelles elles ont été appelées.

Un décret, pris après avis du Conseil national de l'ordre des médecins, fixe les conditions d'application des quatre premiers alinéas du présent article, notamment le niveau d'études exigé selon la qualification du praticien remplacé, la durée maximale des autorisations et les conditions de leur prorogation.

## Article L4131-3

Les dispositions des chapitres Ier des titres Ier et III du présent livre ne portent pas atteinte aux dispositions transitoires contenues dans l'ordonnance n° 45-1748 du 6 août 1945 relative à l'exercice de la médecine par des médecins étrangers.

## Article L4131-4

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4111-1, des personnes de nationalité française ou étrangère ne remplissant pas les conditions définies par cet article peuvent, en vue d'exercer des fonctions d'enseignement et de recherche, être autorisées individuellement par le ministre chargé de la santé à exercer temporairement la médecine dans un centre hospitalier universitaire ou dans un établissement de santé ayant passé convention avec un centre hospitalier universitaire, à condition qu'elles aient exercé ou qu'elles exercent des fonctions hospitalières et universitaires en qualité de médecin depuis au moins six ans.

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4111-1, des personnes de nationalité française ou étrangère ne remplissant pas les conditions définies par cet article peuvent, en vue de compléter leur formation, être autorisées individuellement par le ministre chargé de la santé à exercer

temporairement la médecine dans un centre hospitalier universitaire ou dans un établissement de santé ayant passé convention avec un centre hospitalier universitaire, à condition qu'elles justifient de leur qualité de médecin et d'une fonction hospitalière et universitaire au sein d'un établissement hospitalo-universitaire, depuis au moins trois ans.

La durée maximum pour laquelle l'autorisation peut être accordée ainsi que les modalités selon lesquelles elle est délivrée sont fixées par décret.

## Article L4131-5

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4111-1, le représentant de l'Etat dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon peut autoriser, par arrêté, un médecin de nationalité étrangère à exercer son activité dans la collectivité territoriale.

Par dérogation aux dispositions du 1° et du 2° de l'article L. 4111-1, le directeur général de l'agence régionale de santé de Guyane peut autoriser, par arrêté, un médecin ressortissant d'un pays autre que ceux mentionnés au 2° de cet article ou titulaire d'un diplôme de médecine, quel que soit le pays dans lequel ce diplôme a été obtenu, à exercer dans la région.

## Article L4131-6

Les étudiants de troisième cycle de médecine générale peuvent être autorisés à effectuer une partie de leurs stages pratiques auprès de praticiens généralistes agréés, dans des conditions fixées par décret.

## Article L4131-7

Un décret en Conseil d'Etat détermine :

1° Les conditions dans lesquelles les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne, de la principauté d'Andorre ou d'un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires de titres de formation obtenus dans l'un de ces Etats, autres que ceux définis à l'article L. 4131-1, peuvent être autorisés à exercer en France la profession de médecin dans la spécialité correspondant aux titres de formation ;

2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4131-1-1 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre Ier : Professions médicales

# Titre III : Profession de médecin

# Chapitre II : Règles d'organisation.

## Article L4132-1

Le Conseil national de l'ordre des médecins comprend cinquante et un membres, à savoir :

1° Quarante-six membres élus pour six ans par les conseils départementaux.

Ces membres sont répartis comme suit :

a) Un membre par ressort territorial de chaque conseil régional métropolitain hors Ile-de-France ;

b) Pour la région Ile-de-France, douze membres, répartis entre les départements de cette région selon des modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, compte tenu du nombre des médecins inscrits aux derniers tableaux qui ont été publiés pour ces départements ;

b bis) Deux membres supplémentaires pour le ressort territorial de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur et deux pour le ressort territorial de la région Rhône-Alpes ;

c) Neuf membres supplémentaires pour le ressort territorial de neuf conseils régionaux désignés par arrêté du ministre chargé de la santé, compte tenu du nombre des médecins inscrits aux derniers tableaux publiés pour l'ensemble des départements métropolitains.

2° Trois membres représentant respectivement les médecins exerçant à la Guadeloupe, en Guyane et à la Martinique et un membre représentant les médecins exerçant à la Réunion et à Mayotte. Chacun de ces quatre membres titulaires est assisté d'un suppléant. Ces membres titulaires et suppléants sont élus conformément aux règles fixées au 1° du présent article.

3° Un membre de l'Académie nationale de médecine qui est désigné par ses collègues.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L4132-3

Sont adjoints au conseil national avec voix consultative trois médecins représentant les ministres de l'enseignement supérieur, de la santé et du travail.

## Article L4132-5

La chambre disciplinaire nationale comprend douze membres titulaires et douze membres suppléants élus, en nombre égal, par le conseil national, parmi, d'une part, les membres de ce conseil, et, d'autre part, les membres et anciens membres des conseils de l'ordre.

La chambre siège en formation d'au moins cinq membres.

## Article L4132-6

La commission de contrôle des comptes et placements financiers, placée auprès du conseil national de l'ordre, doit se faire communiquer chaque année l'ensemble des comptes et le budget prévisionnel du conseil national de l'ordre, des conseils départementaux, régionaux et interrégionaux.

Elle doit être obligatoirement consultée par le conseil national de l'ordre avant la fixation de la cotisation prévue à l'article L. 4122-2.

Le rapport de la commission de contrôle sur les comptes du conseil national, des conseils départementaux, régionaux et interrégionaux et sur la fixation de la cotisation est publié dans le Bulletin officiel du conseil national de l'ordre.

Les membres de la commission sont désignés par le conseil national en dehors des membres du bureau de ce conseil. La commission peut s'adjoindre les services et compétences techniques extérieurs au conseil de l'ordre qui lui sont nécessaires.

Les fonctions de président de la commission de contrôle des comptes et placements financiers du Conseil national de l'ordre des médecins sont incompatibles avec toutes fonctions exécutives au sein d'un conseil national, régional, interrégional ou départemental.

## Article L4132-7

Sous réserve des dispositions des articles L. 4132-8 et L. 4132-8-1, la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des médecins comprend huit membres titulaires et huit membres

suppléants élus, en nombre égal, par le conseil régional auprès duquel siège la chambre, parmi, d'une part, les membres du conseil régional dont elle dépend et, d'autre part, les membres et anciens membres des conseils de l'ordre.

La chambre siège en formation d'au moins cinq membres.

## Article L4132-8

La chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des médecins de la région Ile-de-France comporte trois sections de huit membres chacune.

Les médecins exerçant dans la région Provence-Alpes-Côte d'Azur et les médecins exerçant dans la région Corse sont soumis à la compétence de la chambre disciplinaire interrégionale de première instance de Provence-Alpes-Côte d'Azur - Corse.

Cette chambre siège auprès du conseil régional de Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Les membres de cette formation sont élus dans les conditions de l'article L. 4132-7 par l'assemblée des conseils régionaux de Provence-Alpes-Côte d'Azur et de la Corse.

## Article L4132-8-1

La chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des médecins de la Réunion-Mayotte comprend, outre son président, quatre membres titulaires et quatre membres suppléants. Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'élection de ses membres et ses règles de fonctionnement et de procédure.

## Article L4132-9

Sont adjoints à la chambre disciplinaire de première instance avec voix consultative :

1° Le médecin , le chirurgien-dentiste ou la sage-femme désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé, ou son représentant ;

2° Un professeur d'une unité de formation et de recherche de médecine de la région, désigné par le ministre chargé de l'enseignement supérieur ;

3° Un praticien-conseil d'un échelon local du service médical désigné par le médecin-conseil régional, pour les affaires relevant de l'application des lois sur la sécurité sociale.

Un représentant des médecins salariés, désigné par le président du tribunal administratif, est adjoint à chaque chambre disciplinaire de première instance, avec voix consultative, si cette chambre ne comprend aucun médecin de cette catégorie.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L4132-11

Il existe dans chaque département un conseil départemental composé d'un nombre de membres qui est fixé par voie réglementaire compte tenu du nombre des médecins inscrits au dernier tableau publié.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre Ier : Professions médicales

# Titre III : Profession de médecin

# Chapitre III : Développement professionnel continu

## Article L4133-1

Le développement professionnel continu a pour objectifs l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Il constitue une obligation pour les médecins.

## Article L4133-2

Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités selon lesquelles :

1° Les médecins satisfont à leur obligation de développement professionnel continu ainsi que les critères de qualité des actions qui leur sont proposées à ce titre ;

2° L'organisme gestionnaire du développement professionnel continu, après évaluation par une commission scientifique indépendante, enregistre l'ensemble des organismes concourant à l'offre de développement professionnel continu et finance les programmes et actions prioritaires.

Un décret fixe les missions, la composition et les modalités de fonctionnement de la commission scientifique indépendante.

## Article L4133-3

Les instances ordinales s'assurent du respect par les médecins inscrits au tableau de l'ordre de leur obligation de développement professionnel continu.

Les employeurs des médecins mentionnés à l'article L. 4112-6 s'assurent du respect de leur

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

obligation de développement professionnel continu.

## Article L4133-4

Les employeurs publics et privés sont tenus de prendre les dispositions permettant aux médecins salariés de respecter leur obligation de développement professionnel continu dans les conditions fixées par le présent code.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre Ier : Professions médicales

# Titre III : Profession de médecin

# Chapitre V : Accréditation de la qualité de la pratique professionnelle

## Article L4135-1

Les médecins ou les équipes médicales d'une même spécialité exerçant en établissements de santé peuvent demander à ce que la qualité de leur pratique professionnelle soit accréditée dans les conditions mentionnées à l'article L. 1414-3-3.L'accréditation est valable pour une durée de quatre ans. Les résultats de la procédure d'accréditation sont publics. Les médecins et les équipes médicales engagés dans la procédure d'accréditation ou accrédités transmettent à la Haute Autorité de santé les informations nécessaires à l'analyse des événements médicaux indésirables.

Un décret précise les conditions de mise en oeuvre du présent article et notamment les conditions dans lesquelles la demande d'accréditation peut être réservée aux médecins exerçant certaines spécialités particulièrement exposées au risque professionnel.

## Article L4135-2

Les entreprises d'assurance couvrant en France les risques de responsabilité civile mentionnés à l'article L. 1142-2 transmettent à l'Autorité de contrôle prudentiel instituée à l'article L. 612-1 du code monétaire et financier des données de nature comptable, prudentielle ou statistique sur ces risques.

Lorsque cette obligation de transmission n'est pas respectée, l'autorité de contrôle peut prononcer des sanctions dans les conditions prévues par l'article L. 612-39 du code monétaire et financier, à l'exception des 3°, 4°, 5°, 6° et 7°.

L'Autorité de contrôle prudentiel procède à l'analyse de ces données, les transmet sous forme agrégée et en fait rapport aux ministres chargés de l'économie et de la sécurité sociale. Une copie du rapport est adressée à l'observatoire des risques médicaux.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Un arrêté des ministres chargés de l'économie et de la sécurité sociale précise les modalités d'application du présent article et, notamment, les délais applicables ainsi que la nature, la périodicité et le contenu des informations que les entreprises d'assurance sont tenues de communiquer à l'Autorité de contrôle prudentiel.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre Ier : Professions médicales

# Titre IV : Profession de chirurgien-dentiste

# Chapitre Ier : Conditions d'exercice.

## Article L4141-1

La pratique de l'art dentaire comporte la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies congénitales ou acquises, réelles ou supposées, de la bouche, des dents, des maxillaires et des tissus attenants, dans le respect des modalités fixées par le code de déontologie de la profession mentionné à l'article L. 4127-1.

## Article L4141-2

Les chirurgiens-dentistes peuvent prescrire tous les actes, produits et prestations nécessaires à l'exercice de l'art dentaire.

## Article L4141-3

Les titres de formation exigés en application du 1° de l'article L. 4111-1 sont pour l'exercice de la profession de chirurgien-dentiste :

1° Soit le diplôme français d'Etat de docteur en chirurgie dentaire ;

2° Soit le diplôme français d'Etat de chirurgien-dentiste ;

3° Soit si l'intéressé est ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen :

a) Les titres de formation de praticien de l'art dentaire délivrés par l'un de ces Etats conformément aux obligations communautaires et figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de

l'enseignement supérieur et de la santé ;

b) Les titres de formation de praticien de l'art dentaire délivrés par un Etat, membre ou partie, conformément aux obligations communautaires, ne figurant pas sur la liste mentionnée au a, s'ils sont accompagnés d'une attestation de cet Etat certifiant qu'ils sanctionnent une formation conforme à ces obligations et qu'ils sont assimilés, par lui, aux diplômes, certificats et titres figurant sur cette liste ;

c) Les titres de formation de praticien de l'art dentaire délivrés par un Etat, membre ou partie, sanctionnant une formation de praticien de l'art dentaire commencée dans cet Etat antérieurement aux dates figurant dans l'arrêté mentionné au a et non conforme aux obligations communautaires, s'ils sont accompagnés d'une attestation de l'un de ces Etats certifiant que le titulaire des titres de formation s'est consacré, dans cet Etat, de façon effective et licite aux activités de praticien de l'art dentaire ou, le cas échéant, de praticien de l'art dentaire spécialiste, pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de l'attestation ;

d) Les titres de formation de praticien de l'art dentaire délivrés par l'ancienne Union soviétique ou l'ancienne Yougoslavie ou qui sanctionnent une formation commencée avant la date d'indépendance de l'Estonie, de la Lettonie, de la Lituanie ou de la Slovénie, s'ils sont accompagnés d'une attestation des autorités compétentes de l'Estonie, de la Lettonie ou de la Lituanie pour les titres de formation délivrés par l'ancienne Union soviétique, de la Slovénie pour les titres de formation délivrés par l'ancienne Yougoslavie, certifiant qu'ils ont la même validité sur le plan juridique que les titres de formation délivrés par cet Etat.

Cette attestation est accompagnée d'un certificat délivré par ces mêmes autorités indiquant que son titulaire a exercé dans cet Etat, de façon effective et licite, la profession de praticien de l'art dentaire ou de praticien de l'art dentaire spécialiste pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance du certificat ;

e) Les titres de formation de praticien de l'art dentaire délivrés par un Etat, membre ou partie, sanctionnant une formation de praticien de l'art dentaire commencée dans cet Etat antérieurement aux dates figurant dans l'arrêté mentionné au a et non conforme aux obligations communautaires mais permettant d'exercer légalement la profession de praticien de l'art dentaire dans l'Etat qui les a délivrés, si le praticien de l'art dentaire justifie avoir effectué en France au cours des cinq années précédentes trois années consécutives à temps plein de fonctions hospitalières, le cas échéant dans la spécialité correspondant aux titres de formation, en qualité d'attaché associé, de praticien attaché associé, d'assistant associé ou de fonctions universitaires en qualité de chef de clinique associé des universités ou d'assistant associé des universités, à condition d'avoir été chargé de fonctions hospitalières dans le même temps ;

f) Un titre de formation de médecin délivré en Italie, en Espagne, en Autriche, en République tchèque, en Slovaquie et en Roumanie sanctionnant une formation commencée au plus tard aux dates fixées par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé, s'il est accompagné d'une attestation des autorités compétentes de cet Etat certifiant qu'il ouvre droit dans cet Etat à l'exercice de la profession de praticien de l'art dentaire et que son titulaire s'est consacré, dans cet Etat, de façon effective et licite, aux activités de praticien de l'art dentaire pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de l'attestation.

Pour les titres de formation délivrés par l'Italie, l'intéressé doit en outre, selon la date à laquelle la formation a commencé, produire une attestation certifiant qu'il a passé avec succès une épreuve d'aptitude organisée par les autorités italiennes compétentes.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L4141-3-1

L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de chirurgien-dentiste, le cas échéant dans la spécialité, les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires de titres de formation délivrés par l'un de ces Etats, ne répondant pas aux conditions prévues à l'article L. 4141-3 mais permettant d'exercer légalement la profession de chirurgien-dentiste dans cet Etat.

Dans le cas où l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à la profession, le cas échéant dans la spécialité, et son exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation, le cas échéant dans la spécialité.

## Article L4141-4

Les étudiants en chirurgie dentaire ayant satisfait en France à l'examen de cinquième année, peuvent être autorisés à exercer l'art dentaire, soit à titre de remplaçant, soit comme adjoint d'un chirurgien-dentiste.

Ces autorisations sont délivrées pour une durée limitée par le conseil départemental de l'ordre des chirurgiens-dentistes qui en informe les services de l'Etat.

Un décret, pris après avis du Conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes, fixe les conditions d'application du présent article, notamment le niveau d'études exigé selon la qualification du praticien remplacé, la durée maximale des autorisations et les conditions de leur prorogation.

Les personnes appartenant à la réserve sanitaire prévue à l'article L. 3132-1 ou requises en application des articles L. 3131-8 ou L. 3131-9 et ayant satisfait à l'examen de cinquième année des études odontologiques sont autorisées à exercer l'art dentaire au titre des activités pour lesquelles elles ont été appelées.

## Article L4141-5

Les praticiens munis à la fois en application du 1° de l'article L. 4111-1 de l'un des diplômes, certificats ou titres exigés pour l'exercice de la profession de médecin, et de l'un des diplômes, certificats ou titres exigés pour l'exercice de la profession de chirurgien-dentiste, peuvent se faire inscrire, à leur choix, à l'ordre des médecins ou à l'ordre des chirurgiens-dentistes. Dans ce dernier cas, leur pratique doit se limiter à l'art dentaire et ils n'ont pas le droit d'exercer la médecine.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L4141-5-1

Les diplômes mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 4141-3 peuvent être complétés par un diplôme conférant la qualification de spécialiste.

## Article L4141-6

Un décret en Conseil d'Etat fixe la composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4141-3-1 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre Ier : Professions médicales

# Titre IV : Profession de chirurgien-dentiste

# Chapitre II : Règles d'organisation.

## Article L4142-1

Le Conseil national de l'ordre national des chirurgiens-dentistes comprend dix-neuf membres, à savoir :

1° Un membre pour chacun des onze secteurs que détermine un arrêté du ministre chargé de la santé sur la base du ressort territorial des conseils régionaux métropolitains ;

2° Deux membres représentant, l'un, les chirurgiens-dentistes exerçant à la Guadeloupe, en Guyane et à la Martinique et, l'autre, les chirurgiens-dentistes exerçant à la Réunion et à Mayotte ;

3° a) Trois membres supplémentaires pour le ressort territorial du Conseil régional Ile-de-France ; ces trois membres sont répartis entre les départements de cette région par un arrêté du ministre chargé de la santé ;

b) Un membre supplémentaire pour chacune des trois régions suivantes :

- Rhône-Alpes ;

- Midi-Pyrénées-Languedoc-Roussillon ;

- Provence-Alpes-Côte d'Azur-Corse.

## Article L4142-3

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

La chambre disciplinaire nationale comprend six membres titulaires et six membres suppléants élus, en nombre égal, par le conseil national, d'une part, parmi les membres du conseil national, et, d'autre part, parmi les membres et anciens membres des conseils de l'ordre.

La chambre siège en formation d'au moins cinq membres.

## Article L4142-4

La chambre disciplinaire de première instance des chirurgiens-dentistes est composée de huit membres titulaires et de huit membres suppléants élus, en nombre égal, par le conseil régional auprès duquel siège la chambre, d'une part, parmi les membres du conseil régional dont elle dépend, et, d'autre part, parmi les membres et anciens membres des conseils de l'ordre.

La chambre siège en formation d'au moins cinq membres.

Dans la région d'Ile-de-France, la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des chirurgiens-dentistes comprend, outre son président, douze membres titulaires et douze membres suppléants.

La chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des chirurgiens-dentistes de la Réunion-Mayotte comprend, outre son président, deux membres titulaires et deux membres suppléants.

## Article L4142-4-1

Les chirurgiens-dentistes exerçant dans la région Provence-Alpes-Côte d'Azur et les chirurgiens-dentistes exerçant dans la région Corse sont soumis à la compétence de la chambre disciplinaire interrégionale de première instance de Provence-Alpes-Côte d'Azur-Corse.

## Article L4142-5

Le médecin , le chirurgien-dentiste ou la sage-femme désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé, ou son représentant est adjoint, avec voix consultative, à la chambre disciplinaire de première instance.

## Article L4142-6

Dans chaque département, le conseil départemental de l'ordre des chirurgiens-dentistes est constitué de membres en nombre variable, selon le nombre de chirurgiens-dentistes inscrits au tableau. Ce nombre est de sept si le nombre des chirurgiens-dentistes inscrits est égal ou inférieur à cinquante et

de dix si le nombre est supérieur à cinquante.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre Ier : Professions médicales

# Titre IV : Profession de chirurgien-dentiste

# Chapitre III : Développement professionnel continu

## Article L4143-1

Le développement professionnel continu a pour objectifs l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Il constitue une obligation pour les chirurgiens-dentistes.

## Article L4143-2

Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités selon lesquelles :

1° Les chirurgiens-dentistes satisfont à leur obligation de développement professionnel odontologique continu ainsi que les critères de qualité des actions qui leur sont proposées à ce titre ;

2° L'organisme gestionnaire du développement professionnel continu, après évaluation par une commission scientifique indépendante, enregistre l'ensemble des organismes concourant à l'offre de développement professionnel continu et finance les programmes et actions prioritaires.

Un décret fixe les missions, la composition et les modalités de fonctionnement de la commission scientifique indépendante.

## Article L4143-3

Les instances ordinales s'assurent du respect par les chirurgiens-dentistes inscrits au tableau de l'ordre de leur obligation de développement professionnel continu.

Les employeurs des chirurgiens-dentistes mentionnés à l'article L. 4112-6 s'assurent du respect de leur obligation de développement professionnel continu.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L4143-4

Les employeurs publics et privés sont tenus de prendre les dispositions permettant aux chirurgiens-dentistes salariés de respecter leur obligation de développement professionnel continu dans les conditions fixées par le présent code.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre Ier : Professions médicales

# Titre V : Profession de sage-femme

# Chapitre Ier : Conditions d'exercice.

## Article L4151-1

L'exercice de la profession de sage-femme comporte la pratique des actes nécessaires au diagnostic, à la surveillance de la grossesse et à la préparation psychoprophylactique à l'accouchement, ainsi qu'à la surveillance et à la pratique de l'accouchement et des soins postnataux en ce qui concerne la mère et l'enfant, sous réserve des dispositions des articles L. 4151-2 à L. 4151-4 et suivant les modalités fixées par le code de déontologie de la profession, mentionné à l'article L. 4127-1.

L'examen postnatal peut être pratiqué par une sage-femme si la grossesse a été normale et si l'accouchement a été eutocique.

L'exercice de la profession de sage-femme peut comporter également la réalisation de consultations de contraception et de suivi gynécologique de prévention, sous réserve que la sage-femme adresse la femme à un médecin en cas de situation pathologique.

Les sages-femmes sont autorisées à concourir aux activités d'assistance médicale à la procréation, dans des conditions fixées par décret.

## Article L4151-2

Les sages-femmes sont autorisées à pratiquer les vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

## Article L4151-3

En cas de pathologie maternelle, foetale ou néonatale pendant la grossesse, l'accouchement ou les suites de couches, et en cas d'accouchement dystocique, la sage-femme doit faire appel à un médecin. Les sages-femmes peuvent pratiquer les soins prescrits par un médecin en cas de

grossesse ou de suites de couches pathologiques.

## Article L4151-4

Les sages-femmes peuvent prescrire les dispositifs médicaux, dont la liste est fixée par l'autorité administrative, et les examens strictement nécessaires à l'exercice de leur profession. Elles peuvent également prescrire les médicaments d'une classe thérapeutique figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

## Article L4151-5

Les titres de formation exigés en application du 1° de l'article L. 4111-1 sont pour l'exercice de la profession de sage-femme :

1° Soit le diplôme français d'Etat de sage-femme ;

2° Soit, si l'intéressé est ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen :

a) Un titre de formation de sage-femme délivré par l'un de ces Etats conformément aux obligations communautaires et figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé ;

b) Un titre de formation de sage-femme délivré par un Etat, membre ou partie, conformément aux obligations communautaires, ne figurant pas sur la liste mentionnée au a, s'il est accompagné d'une attestation de cet Etat certifiant qu'il sanctionne une formation conforme à ces obligations et d'une attestation indiquant le type de formation suivie, complétée le cas échéant par une pratique professionnelle, et qu'il est assimilé, par lui, aux diplômes, certificats et titres figurant sur cette liste ;

c) Un titre de formation de sage-femme délivré par l'un de ces Etats conformément aux obligations communautaires, ne figurant pas sur la liste mentionnée au a et non accompagné de l'attestation de pratique professionnelle mentionnée au b, si un Etat, membre ou partie, atteste que l'intéressé s'est consacré de façon effective et licite aux activités de sage-femme pendant au moins deux années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de cette attestation ;

d) Un titre de formation de sage-femme délivré par un Etat, membre ou partie, sanctionnant une formation de sage-femme commencée dans cet Etat antérieurement aux dates figurant dans l'arrêté mentionné au a et non conforme aux obligations communautaires, s'il est accompagné d'une attestation de l'un de ces Etats certifiant que le titulaire du titre de formation s'est consacré dans cet Etat de façon effective et licite aux activités de sage-femme pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de cette attestation ;

e) Un titre de formation de sage-femme délivré par l'ancienne Tchécoslovaquie, l'ancienne Union soviétique ou l'ancienne Yougoslavie ou qui sanctionne une formation commencée avant la date d'indépendance de la République tchèque, de la Slovaquie, de l'Estonie, de la Lettonie, de la Lituanie ou de la Slovénie, s'il est accompagné d'une attestation des autorités compétentes de la

République tchèque ou de la Slovaquie pour les titres de formation délivrés par l'ancienne Tchécoslovaquie, de l'Estonie, de la Lettonie ou de la Lituanie pour les titres de formation délivrés par l'ancienne Union soviétique, de la Slovénie pour les titres de formation délivrés par l'ancienne Yougoslavie, certifiant qu'ils ont la même validité sur le plan juridique que les titres de formation délivrés par cet Etat.

Cette attestation est accompagnée d'un certificat délivré par ces mêmes autorités indiquant que son titulaire a exercé dans cet Etat, de façon effective et licite, la profession de sage-femme pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance du certificat ;

f) Un titre de formation de sage-femme sanctionnant une formation commencée en Pologne ou en Roumanie antérieurement aux dates fixées dans l'arrêté mentionné au a et non conforme aux obligations communautaires, si cet Etat atteste que l'intéressé a exercé dans cet Etat, de façon effective et licite, la profession de sage-femme pendant des périodes fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

La liste des attestations devant accompagner les titres de formation est fixée par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

## Article L4151-5-1

L'autorité compétente peut, après avis d'une commission, composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de sage-femme les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires d'un titre de formation délivré par l'un de ces Etats, ne répondant pas aux conditions prévues à l'article L. 4151-5 mais permettant d'exercer légalement la profession de sage-femme dans cet Etat. Dans le cas où l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à la profession et son exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

## Article L4151-6

I.-Les étudiants sages-femmes effectuant leur formation en France peuvent être autorisés à exercer la profession de sage-femme comme remplaçant.

Ces autorisations sont délivrées pour une durée limitée par le conseil départemental de l'ordre des sages-femmes qui en informe les services de l'Etat.

Un décret, pris après avis du Conseil national de l'ordre des sages-femmes, fixe les conditions d'application du présent article, notamment le niveau d'études exigé, la durée maximale des autorisations et les conditions de leur prorogation.

II.-Les personnes appartenant à la réserve sanitaire prévue à l'article L. 3132-1 ou requises en application des articles L. 3131-8 ou L. 3131-9 et ayant satisfait à l'examen de troisième année des

études de sage-femme sont autorisées à exercer la profession de sage-femme au titre des activités pour lesquelles elles ont été appelées.

## Article L4151-7

La formation des personnes qui se préparent à la profession de sage-femme est assurée dans des écoles agréées par la région et ouvertes aux candidats des deux sexes. Les conditions d'organisation et d'agrément de ces écoles sont fixées par voie réglementaire.

Les conditions d'admission dans les écoles de sages-femmes sont fixées par les dispositions de l'article L. 631-1 du code de l'éducation.

## Article L4151-7-1

La formation initiale des sages-femmes peut être organisée au sein des universités, par dérogation à l'article L. 4151-7, sous réserve de l'accord du conseil régional. Cet accord doit notamment porter sur les modalités de financement de la formation. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur fixe les modalités de cette intégration à l'université pour le ou les sites concernés.

## Article L4151-8

La région est compétente pour attribuer des aides aux étudiants inscrits dans les écoles de formation agréées en application de l'article L. 4151-7. La nature, le niveau et les conditions d'attribution de ces aides sont fixés par délibération du conseil régional. Aucune condition de résidence ne peut être exigée des étudiants.

Un décret fixe les règles minimales de taux et de barème de ces aides.

## Article L4151-9

La région a la charge du fonctionnement et de l'équipement des écoles mentionnées à l'article L. 4151-7 lorsqu'elles sont publiques. Elle peut participer au financement du fonctionnement et de l'équipement de ces écoles lorsqu'elles sont privées.

La subvention de fonctionnement et d'équipement est versée annuellement aux organismes qui gèrent ces écoles ; les dépenses et les ressources de l'école sont identifiées sur un budget spécifique.

Les personnels des écoles relevant d'un établissement public de santé sont recrutés, gérés et rémunérés par cet établissement selon les dispositions de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière. Les écoles privées recrutent, gèrent et rémunèrent leurs personnels.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les modalités d'application du présent article sont déterminées par voie réglementaire.

## Article L4151-10

Un décret en Conseil d'Etat fixe la composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4151-5-1 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre Ier : Professions médicales

# Titre V : Profession de sage-femme

# Chapitre II : Règles d'organisation.

## Article L4152-1

Le Conseil national de l'ordre des sages-femmes est composé de cinq sages-femmes élues par les conseils départementaux regroupés en cinq secteurs par arrêté du ministre chargé de la santé.

## Article L4152-2

La représentation des sages-femmes des départements d'outre-mer au sein du conseil national de leur ordre est assurée par deux sages-femmes désignées, l'une au titre de la Guadeloupe, de la Martinique et de la Guyane, l'autre au titre de la Réunion. Elles sont élues par les conseils départementaux intéressés parmi les sages-femmes exerçant dans la métropole et qui sont déjà membres du conseil national de l'ordre. A défaut de conseil départemental, le corps électoral ne comportera que les sages-femmes elles-mêmes.

## Article L4152-3

Sont adjoints au conseil national, avec voix consultative, trois médecins représentant les ministres chargés de l'enseignement supérieur, de la santé et de la sécurité sociale.

## Article L4152-6

La chambre disciplinaire nationale comprend quatre membres titulaires et quatre membres suppléants élus, en nombre égal, par le conseil national parmi, d'une part, les membres du conseil

national, et, d'autre part, parmi les membres et anciens membres des conseils de l'ordre.

La chambre siège en formation d'au moins trois membres.

## Article L4152-7

Le ressort territorial des chambres disciplinaires de première instance est identique à celui des secteurs mentionnés à l'article L. 4152-1.

La chambre disciplinaire de première instance est composée d'un nombre de sages-femmes fixé par voie réglementaire en fonction des effectifs de sages-femmes inscrites aux derniers tableaux publiés dans l'interrégion.

La chambre comprend des membres élus, en nombre égal, parmi les membres du conseil interrégional dont elle dépend, et les membres et anciens membres des conseils de l'ordre.

La chambre siège en formation d'au moins trois membres.

## Article L4152-8

Le médecin , le chirurgien-dentiste ou la sage-femme désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé, ou son représentant est adjoint, avec voix consultative, à la chambre disciplinaire de première instance.

## Article L4152-9

Il existe dans chaque département un conseil départemental composé d'un nombre de membres fixé par voie réglementaire compte tenu du nombre de sages-femmes inscrites au dernier tableau publié.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre Ier : Professions médicales

# Titre V : Profession de sage-femme

# Chapitre III : Développement professionnel continu

## Article L4153-1

Le développement professionnel continu a pour objectifs l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Il constitue une obligation pour les sages-femmes.

## Article L4153-2

Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités selon lesquelles :

1° Les sages-femmes satisfont à leur obligation de développement professionnel continu en maïeutique ainsi que les critères de qualité des actions qui leur sont proposées ;

2° L'organisme gestionnaire du développement professionnel continu, après évaluation par une commission scientifique indépendante, enregistre l'ensemble des organismes concourant à l'offre de développement professionnel continu et finance les programmes et actions prioritaires.

Un décret fixe les missions, la composition et les modalités de fonctionnement de la commission scientifique indépendante.

## Article L4153-3

Les instances ordinales s'assurent du respect par les sages-femmes inscrites au tableau de l'ordre de leur obligation de développement professionnel continu.

Les employeurs des sages-femmes mentionnées à l'article L. 4112-6 s'assurent du respect de leur obligation de développement professionnel continu.

## Article L4153-4

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les employeurs publics et privés sont tenus de prendre les dispositions permettant aux sages-femmes salariées d'assumer leur obligation de développement professionnel continu dans les conditions fixées par le présent code.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre Ier : Professions médicales

# Titre VI : Dispositions pénales

# Chapitre Ier : Exercice illégal.

## Article L4161-1

Exerce illégalement la médecine :

1° Toute personne qui prend part habituellement ou par direction suivie, même en présence d'un médecin, à l'établissement d'un diagnostic ou au traitement de maladies, congénitales ou acquises, réelles ou supposées, par actes personnels, consultations verbales ou écrites ou par tous autres procédés quels qu'ils soient, ou pratique l'un des actes professionnels prévus dans une nomenclature fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Académie nationale de médecine, sans être titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné à l'article L. 4131-1 et exigé pour l'exercice de la profession de médecin, ou sans être bénéficiaire des dispositions spéciales mentionnées aux articles L. 4111-2 à L. 4111-4, L. 4111-7, L. 4112-6, L. 4131-2 à L. 4131-5 ;

2° Toute personne qui se livre aux activités définies au 1° ci-dessus sans satisfaire à la condition posée au 2° de l'article L. 4111-1 compte tenu, le cas échéant, des exceptions apportées à celle-ci par le présent livre et notamment par les articles L. 4111-7 et L. 4131-4-1 ;

3° Toute personne qui, munie d'un titre régulier, sort des attributions que la loi lui confère, notamment en prêtant son concours aux personnes mentionnées aux 1° et 2°, à l'effet de les soustraire aux prescriptions du présent titre ;

4° Toute personne titulaire d'un diplôme, certificat ou tout autre titre de médecin qui exerce la médecine sans être inscrite à un tableau de l'ordre des médecins institué conformément au chapitre II du titre Ier du présent livre ou pendant la durée de la peine d'interdiction temporaire prévue à l'article L. 4124-6 à l'exception des personnes mentionnées aux articles L. 4112-6 et L. 4112-7 ;

5° Tout médecin mentionné à l'article L. 4112-7 qui exécute des actes professionnels sans remplir les conditions ou satisfaire aux obligations prévues audit article.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux étudiants en médecine ni aux sages-femmes ni aux pharmaciens biologistes pour l'exercice des actes de biologie médicale, ni aux infirmiers ou gardes-malades qui agissent comme aides d'un médecin ou que celui-ci place auprès

de ses malades, ni aux personnes qui accomplissent, dans les conditions prévues par décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Académie nationale de médecine, les actes professionnels dont la liste est établie par ce même décret.

## Article L4161-2

Exerce illégalement l'art dentaire :

1° Toute personne qui prend part habituellement ou par direction suivie, même en présence d'un praticien, à la pratique de l'art dentaire, par consultation, acte personnel ou tous autres procédés, quels qu'ils soient, notamment prothétiques ;

-sans être titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné à l'article L. 4141-3 et exigé pour l'exercice de la profession de médecin ou de chirurgien-dentiste, alors qu'elle n'est pas régulièrement dispensée de la possession de l'un de ces diplômes, certificats ou titres par application du présent livre ;

-ou sans remplir les autres conditions fixées à l'article L. 4111-1, compte tenu, le cas échéant, des exceptions apportées à celles-ci, notamment par les articles L. 4111-7 et L. 4141-3-1, ainsi que par l'article 8 de la loi n° 71-1026 du 24 décembre 1971 modifiant le code de la santé publique ;

2° Toute personne qui, munie d'un titre régulier, sort des attributions que la loi lui confère, notamment en prêtant son concours aux personnes mentionnées au 1°, à l'effet de les soustraire aux prescriptions du présent titre ;

3° Tout médecin, tout chirurgien-dentiste qui exerce l'art dentaire tel qu'il est défini à l'article L. 4141-1 pendant la durée d'une peine d'interdiction temporaire prononcée en application de l'article L. 4124-6 ;

4° Tout médecin ou tout praticien de l'art dentaire mentionné à l'article L. 4112-7 qui exécute des actes professionnels sans remplir les conditions ou satisfaire aux obligations prévues à cet article.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux étudiants en art dentaire mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4141-4.

## Article L4161-3

Exerce illégalement la profession de sage-femme :

1° Toute personne qui pratique habituellement les actes mentionnés à l'article L. 4151-1 sans remplir les conditions exigées par le présent livre pour l'exercice de la profession de médecin ou de sage-femme, notamment par les articles L. 4111-1, L. 4111-3, L. 4111-7 et L. 4151-5 ;

2° Toute personne qui, munie d'un titre régulier, sort des attributions que la loi lui confère, notamment en prêtant son concours aux personnes mentionnées au 1°, à l'effet de les soustraire aux prescriptions du présent titre ;

3° Tout médecin ou sage-femme qui pratique les actes susmentionnés pendant la durée d'une peine d'interdiction temporaire prononcée en application de l'article L. 4124-6 ;

4° Tout médecin ou sage-femme mentionné à l'article L. 4112-7, qui exécute les actes énumérés sans remplir les conditions ou satisfaire aux obligations prévues audit article.

## Article L4161-4

En ce qui concerne spécialement l'exercice illégal de la médecine, de l'art dentaire ou de la profession de sage-femme, les médecins, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes et les syndicats intéressés peuvent saisir les tribunaux par voie de citations directes, données dans les termes de l'article 388 du code de procédure pénale, sans préjudice de la faculté de se porter, s'il y a lieu, partie civile dans toute poursuite intentée par le ministère public.

## Article L4161-5

L'exercice illégal de la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

a) L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du code pénal ;

b) La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du code pénal ;

c) L'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal ;

d) L'interdiction d'exercer pour une durée de cinq ans l'activité de prestataire de formation professionnelle continue au sens de l'article 6313-1 du code du travail.

Le fait d'exercer l'une de ces activités malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L4161-6

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie à l'article L. 4161-5 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues par les 2° à 9° de l'article 131-39 du même code.

L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du même code porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre Ier : Professions médicales

# Titre VI : Dispositions pénales

# Chapitre II : Usurpation du titre.

## Article L4162-1

L'usage sans droit de la qualité de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de ces professions est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal.

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent l'amende prévue à l'article 433-17 du code pénal suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du même code, ainsi que les peines prévues aux 2° à 4° de l'article 433-25 du même code.

Le non-respect des dispositions de l'article L. 4111-5 est assimilé à une usurpation du titre de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre Ier : Professions médicales

# Titre VI : Dispositions pénales

# Chapitre III : Autres dispositions pénales.

## Article L4163-1

Les médecins et les pharmaciens inspecteurs de santé publique ainsi que les inspecteurs des agences régionales de santé, les inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé , ainsi que toutes les personnes habilitées à constater les infractions à la législation sur la répression des fraudes notamment les agents de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, de la direction générale des douanes et de la direction générale des finances publiques sont habilités à procéder à la recherche et à la constatation des infractions prévues aux articles L. 4163-2 à L. 4163-4 et à l'article L. 4221-17.

Les agents susmentionnés utilisent, pour rechercher et constater ces infractions, les pouvoirs prévus aux chapitres II à VI du titre Ier du livre II du code de la consommation.

## Article L4163-2

Le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre et pour les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code ainsi que pour les associations et groupements les représentant, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale est puni de deux ans d'emprisonnement et de 75000 euros d'amende.

En cas de condamnation, l'interdiction temporaire d'exercer la profession pendant une période de dix ans peut être prononcée par les cours et tribunaux accessoirement à la peine principale.

Toutefois, ces dispositions ne s'appliquent pas aux avantages mentionnés aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 4113-6.

Est puni des peines mentionnées au premier alinéa le fait, pour les entreprises citées dans cet alinéa, de proposer ou de procurer ces avantages aux membres des professions médicales mentionnées au présent livre.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues par les 2° à 5° et 9° de l'article 131-39 du même code.

Les sanctions prononcées à ce titre sont portées à la connaissance du Comité économique des produits de santé prévu par l'article L. 162-17-3 du code de la sécurité sociale.

## Article L4163-3

Le fait, pour toute personne ne remplissant pas les conditions requises pour l'exercice de la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme, de recevoir, en vertu d'une convention, la totalité ou une quote-part des honoraires ou des bénéfices provenant de l'activité professionnelle d'un membre de l'une des professions régies par le présent livre, médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme est puni de 4500 euros d'amende et en cas de récidive de six mois d'emprisonnement et de 9000 euros d'amende.

## Article L4163-4

Est puni de 4500 euros d'amende et en cas de récidive de six mois d'emprisonnement et de 9000 euros d'amende le fait :

1° Sauf les cas mentionnés aux articles L. 4211-3 et L. 5125-2, pour toute personne qui exerce l'une des professions médicales mentionnées au présent livre, de recevoir, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, des intérêts ou ristournes proportionnels ou non au nombre des unités prescrites ou vendues, qu'il s'agisse de médicaments, d'appareils orthopédiques ou autres, de quelque nature qu'ils soient ;

2° De constituer ou de faire fonctionner des sociétés dont le but manifeste est la recherche des intérêts ou ristournes définis ci-dessus, et revenant aux individus eux-mêmes ou au groupe constitué à cet effet, ainsi que l'exercice pour le même objet de la profession de pharmacien et de celles de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme ;

3° De vendre des médicaments réservés d'une manière exclusive, et sous quelque forme que ce soit, aux médecins bénéficiaires de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-3.

L'interdiction temporaire d'exercer la profession pendant une période de un à dix ans peut être prononcée par les cours et tribunaux accessoirement à la peine principale.

Les pharmaciens coauteurs du délit sont punis des mêmes peines.

## Article L4163-5

L'exercice de la médecine, l'art dentaire ou la profession de sage-femme sous un pseudonyme est puni de 4500 euros d'amende.

La récidive est punie de six mois d'emprisonnement et de 9000 euros d'amende.

## Article L4163-6

Le fait pour un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme de donner des consultations dans les locaux ou les dépendances des locaux commerciaux où sont vendus les appareils qu'ils prescrivent ou qu'ils utilisent est puni de 4500 euros d'amende.

La récidive est punie de six mois d'emprisonnement et de 9000 euros d'amende.

## Article L4163-7

Est puni de 3750 euros d'amende le fait :

1° D'exercer la médecine, l'art dentaire ou la profession de sage-femme sans avoir fait enregistrer ou réenregistrer son diplôme en violation des dispositions de l'article L. 4113-1 ;

2° Pour un médecin, de ne pas déférer aux réquisitions de l'autorité publique.

## Article L4163-8

Le fait pour un médecin, chirurgien-dentiste ou une sage-femme de faire une fausse déclaration en vue de son inscription au tableau de l'ordre est puni de trois mois d'emprisonnement et de 3750 euros d'amende.

## Article L4163-9

La constitution et l'utilisation à des fins de prospection ou de promotion commerciales de fichiers composés à partir de données issues directement ou indirectement des prescriptions médicales ou des informations médicales mentionnées à l'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale, dès lors que ces fichiers permettent d'identifier directement ou indirectement le professionnel prescripteur, sont punies de deux ans d'emprisonnement et de 75000 euros d'amende.

## Article L4163-10

Le refus d'un contractant non praticien de rédiger par écrit un des contrats ou avenants prévus à l'article L. 4113-9 est puni de 6000 euros d'amende.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre II : Professions de la pharmacie

# Titre Ier : Monopole des pharmaciens

# Chapitre Ier : Dispositions générales.

## Article L4211-1

Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code :

1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;

2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ;

3° La préparation des générateurs, trousses ou précurseurs mentionnés à l'article L. 5121-1 ;

4° La vente en gros, la vente au détail, y compris par internet, et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ;

5° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret ;

6° La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;

7° La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire de moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

8° La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public.

La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux.

## Article L4211-1-1

Les personnes se livrant à une activité de courtage de médicaments mentionnée à l'article L. 5124-19 ne sont pas soumises aux dispositions du présent titre.

## Article L4211-2

Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur sont tenues de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent.

Toute distribution et toute mise à disposition des médicaments non utilisés sont interdites. Ces médicaments sont détruits dans des conditions sécurisées.

Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent article, et notamment :

- les conditions de la collecte des médicaments non utilisés mentionnée au premier alinéa ;

- les conditions de la destruction des médicaments mentionnée au deuxième alinéa, et notamment les conditions de financement de cette destruction.

## Article L4211-2-1

En l'absence de dispositif de collecte de proximité spécifique, les officines de pharmacies, les pharmacies à usage intérieur et les laboratoires de biologie médicale sont tenus de collecter gratuitement les déchets d'activités de soins à risque infectieux perforants produits par les patients en autotraitement, apportés par les particuliers qui les détiennent. Un décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Autorité de la concurrence précise :

# les conditions de la collecte et de l'élimination, au sens de l'article L. 541-2 du code de l'environnement, des déchets mentionnés au premier alinéa du présent article ;

# les conditions de financement de celles-ci par les exploitants de médicaments et les fabricants de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou leurs mandataires, qui mettent sur le marché des matériels ou matériaux, associés ou non à un médicament ou à un dispositif médical et destinés aux patients en autotraitement et conduisant à la production de ces déchets ;

# les sanctions en cas de non-respect de l'obligation visée au premier alinéa.

## Article L4211-3

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les médecins établis dans une commune dépourvue d'officine de pharmacie peuvent être autorisés par le directeur général de l'agence régionale de santé, qui en informe le représentant de l'Etat dans le département, à avoir chez eux un dépôt de médicaments, et à délivrer aux personnes auxquelles ils donnent leurs soins, les médicaments remboursables et non remboursables, ainsi que les dispositifs médicaux nécessaires à la poursuite du traitement qu'ils ont prescrit, selon une liste établie par le ministre chargé de la santé, après avis du Conseil national de l'ordre des médecins, et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens. Cette autorisation ne doit être accordée que lorsque l'intérêt de la santé publique l'exige.

Elle mentionne les localités dans lesquelles la délivrance des médicaments au domicile du malade est également autorisée.

Elle est retirée dès qu'une officine de pharmacie est créée dans une des communes mentionnées dans l'autorisation.

Les médecins bénéficiant d'une autorisation d'exercer la propharmacie sont soumis à toutes les obligations législatives et réglementaires incombant aux pharmaciens.

Ils ne peuvent en aucun cas avoir une officine ouverte au public. Ils doivent ne délivrer que les médicaments prescrits par eux au cours de leur consultation.

## Article L4211-4

Par dérogation aux dispositions du 4° de l'article L. 4211-1, les opticiens-lunetiers peuvent également vendre au public les produits destinés à l'entretien des lentilles oculaires de contact.

## Article L4211-5

Par dérogation aux dispositions du 4° de l'article L. 4211-1, des personnes morales respectant les bonnes pratiques de distribution définies par arrêté du ministre chargé de la santé peuvent être autorisées à dispenser à domicile, sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'ordre des pharmaciens en section A, D et E, des gaz à usage médical.

L'autorisation est accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens. En cas d'infraction, elle peut être suspendue ou supprimée par le directeur général de l'agence régionale de santé.

## Article L4211-6

Toute personne ayant obtenu une autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé , après avis de l'Académie nationale de médecine, peut préparer et délivrer des allergènes, lorsqu'ils sont préparés spécialement pour un seul individu.

L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans ; elle est ensuite renouvelable par période quinquennale.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Elle peut être assortie de conditions adéquates.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'octroi, de modification, de renouvellement, de suspension et de suppression de cette autorisation.

## Article L4211-7

Les herboristes diplômés au 20 septembre 1941 ont le droit d'exercer leur vie durant.

Les herboristes diplômés peuvent détenir pour la vente et vendre pour l'usage médical les plantes ou parties de plantes médicinales, indigènes ou acclimatées, à l'exception de celles mentionnées à l'article L. 5132-7.

Ces plantes ou parties de plantes ne peuvent, en aucun cas, être délivrées au public sous forme de mélange préparé à l'avance ; toutefois, des autorisations concernant le mélange de certaines plantes médicinales déterminées peuvent être accordées par le ministre chargé de la santé.

La vente au public des plantes médicinales mélangées ou non est rigoureusement interdite dans tous les lieux publics, dans les maisons privées et dans les magasins autres que les officines de pharmacie et herboristeries.

Les herboristes diplômés sont astreints, dans l'exercice de leur profession, aux mêmes règles que celles qui régissent les pharmaciens pour la vente des produits qui les concernent.

## Article L4211-8

Par dérogation au 1° et au 4° de l'article L. 4211-1, peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation des préparations de thérapie génique mentionnées au 12° de l'article L. 5121-1 les établissements ou organismes autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable et peut être modifiée, suspendue ou retirée.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions de délivrance, de modification, de renouvellement, de suspension et de retrait de cette autorisation.

## Article L4211-9

Par dérogation au 1° et au 4° de l'article L. 4211-1, peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation des préparations de thérapie cellulaire

xénogénique mentionnées au 13° de l'article L. 5121-1 les établissements ou organismes autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine.

Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable et peut être modifiée, suspendue ou retirée.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions de délivrance, de modification, de renouvellement, de suspension et de retrait de cette autorisation.

## Article L4211-10

La personne responsable des activités mentionnées aux articles L. 4211-8 et L. 4211-9 est nécessairement un pharmacien, un médecin ou une personne autorisée à exercer la profession de médecin ou de pharmacien, ou une personne disposant d'une formation scientifique adaptée.

Ces personnes doivent justifier de titres et travaux spécifiques dans les domaines d'activité portant sur les préparations de thérapie génique et sur les préparations de thérapie cellulaire xénogénique ainsi que de compétences acquises dans ces domaines.

Un décret en Conseil d'Etat précise la nature des titres et diplômes pouvant être exigés pour justifier la formation scientifique adaptée mentionnée au premier alinéa.

## Article L4211-11

Les dispositions des articles L. 4211-8, L. 4211-9 et L. 4211-10 s'appliquent aux hôpitaux des armées. Un décret en Conseil d'Etat détermine les adaptations qui peuvent être apportées, en ce qui concerne ces hôpitaux, aux procédures d'autorisation applicables aux établissements de santé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre II : Professions de la pharmacie

# Titre Ier : Monopole des pharmaciens

# Chapitre II : Dispositions pénales.

## Article L4212-1

Est puni de 3750 euros d'amende le fait pour un médecin de délivrer des médicaments :

1° Sans l'autorisation prévue à l'article L. 4211-3 ;

2° Non inscrits sur la liste établie par le ministre chargé de la santé prévue à l'article L. 4211-3 ;

3° Autres que ceux prescrits par lui au cours de la consultation ;

4° A des personnes auxquelles il ne donne pas de soins ;

5° Au domicile d'un malade situé dans une localité non mentionnée dans l'autorisation prévue à l'article L. 4211-3.

## Article L4212-2

La dispensation à domicile des gaz à usage médical sans y être autorisé selon les dispositions de l'article L. 4211-5 est punie de 3750 euros d'amende.

## Article L4212-3

La préparation ou la délivrance des allergènes, préparés spécialement pour un seul individu, sans

l'autorisation mentionnée à l'article L. 4211-6 est punie de 3750 euros d'amende.

## Article L4212-4

Est puni de 3750 euros d'amende le fait pour un herboriste diplômé :

1° De détenir pour la vente ou de vendre des plantes ou parties de plantes médicinales, indigènes ou acclimatées, mentionnées à l'article L. 5132-7 ;

2° De délivrer au public des plantes ou parties de plantes médicinales, indigènes ou acclimatées, sous forme de mélange préparé à l'avance, en l'absence d'autorisation accordée par le ministre chargé de la santé.

## Article L4212-5

La vente au public de plantes médicinales, mélangées ou non, dans tous les lieux publics, dans les maisons privées et dans les magasins autres que les officines de pharmacie et herboristeries, est punie de 3750 euros d'amende.

## Article L4212-7

Le fait de distribuer ou de mettre à disposition du public des médicaments à usage humain collectés auprès du public et non utilisés est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.

## Article L4212-8

Dans tous les cas mentionnés aux articles du présent chapitre, la récidive est punie de trois mois d'emprisonnement et de 7500 euros d'amende.

Les personnes physiques coupables d'une infraction prévue au présent chapitre encourent également la peine complémentaire de la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.

Lorsque l'autorité judiciaire a été saisie d'une poursuite par application des articles du présent chapitre, le représentant de l'Etat dans le département peut prononcer la fermeture provisoire de l'établissement.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre II : Professions de la pharmacie

# Titre II : Exercice de la profession de pharmacien

# Chapitre Ier : Règles liées à l'exercice de la profession

## Article L4221-1

Nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il n'offre toutes garanties de moralité professionnelle et s'il ne réunit les conditions suivantes :

1° Etre titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionnés aux articles L. 4221-2 à L. 4221-5 ;

2° Etre de nationalité française, citoyen andorran, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ou ressortissant d'un pays dans lequel les Français peuvent exercer la pharmacie lorsqu'ils sont titulaires du diplôme qui en ouvre l'exercice aux nationaux de ce pays ;

3° Etre inscrit à l'ordre des pharmaciens.

Les pharmaciens titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionnés à l'article L. 4221-2 sont dispensés de la condition de nationalité prévue au 2°.

## Article L4221-2

Sous réserve des dispositions des articles L. 4221-4 et L. 4221-5, les diplômes, certificats ou autres titres mentionnés au 1° de l'article L. 4221-1 sont le diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien.

## Article L4221-3

Sont assimilés au diplôme de pharmacien délivré par l'Etat pour l'exercice de la pharmacie dans les départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle les diplômes validés par le

Gouvernement.

## Article L4221-4

Ouvre droit à l'exercice de la profession de pharmacien aux ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen :

1° Un titre de formation de pharmacien délivré par l'un de ces Etats conformément aux obligations communautaires et figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé ;

2° Un titre de formation de pharmacien délivré par l'un de ces Etats conformément aux obligations communautaires, ne figurant pas sur la liste mentionnée au 1°, s'il est accompagné d'une attestation de cet Etat certifiant qu'il sanctionne une formation conforme à ces obligations et qu'il est assimilé, par lui, aux titres de formation figurant sur cette liste.

## Article L4221-5

Ouvre également droit à l'exercice de la profession de pharmacien aux ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen :

1° Un titre de formation de pharmacien délivré par un Etat, membre ou partie, sanctionnant une formation de pharmacien commencée dans cet Etat antérieurement aux dates figurant dans l'arrêté mentionné à l'article L. 4221-4 et non conforme aux obligations communautaires, s'il est accompagné d'une attestation de l'un de ces Etats certifiant que le titulaire du titre de formation s'est consacré, dans cet Etat, de façon effective et licite aux activités de pharmacien pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de l'attestation ;

2° Un titre de formation de pharmacien délivré par un Etat, membre ou partie, sanctionnant une formation de pharmacien commencée dans cet Etat antérieurement aux dates figurant dans l'arrêté mentionné à l'article L. 4221-4 et non conforme aux obligations communautaires mais permettant d'exercer légalement la profession de pharmacien dans l'Etat qui l'a délivré, si le pharmacien justifie avoir effectué en France au cours des cinq années précédentes trois années consécutives à temps plein de fonctions hospitalières en qualité d'attaché associé, de praticien attaché associé, d'assistant associé ou de fonctions universitaires en qualité de chef de clinique associé des universités ou d'assistant associé des universités, à condition d'avoir été chargé de fonctions hospitalières dans le même temps.

## Article L4221-7

Lorsque la province de Québec accorde le droit d'exercer leur profession sur son territoire à des pharmaciens titulaires d'un titre de formation permettant l'exercice en France, les titulaires d'un titre de formation obtenu dans la province de Québec peuvent être autorisés à exercer leur profession en France par le ministre chargé de la santé si des arrangements en vue de la reconnaissance des qualifications ont été passés à cet effet, signés par les ordres et le ministre chargé de la santé, et si leurs qualifications professionnelles sont reconnues comme comparables à celles requises en France pour l'exercice de la profession.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les autorisations d'exercice sont délivrées individuellement, après avis de l'ordre, aux praticiens ayant fait la preuve d'une connaissance suffisante de la langue française. Ils sont tenus de respecter les règles professionnelles applicables en France.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire.

## Article L4221-9

L'autorité compétente peut, après avis d'une commission, composée notamment de professionnels de santé, autoriser individuellement, le cas échéant, dans la spécialité à exercer la profession de pharmacien des ressortissants d'un Etat autre que les Etats membres de l'Union européenne ou les Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires d'un titre de formation obtenu dans l'un de ces Etats et dont l'expérience professionnelle est attestée par tout moyen.

## Article L4221-10

Par dérogation à l'article L. 4221-1, les personnes qui sont titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné aux articles L. 4221-2 à L. 4221-5, mais qui ne justifient pas de l'une des nationalités mentionnées à l'article L. 4221-1, ainsi que les personnes françaises ou étrangères titulaires d'un diplôme, titre ou certificat de valeur scientifique attestée par le ministre chargé de l'enseignement supérieur et qui ont exercé pendant trois ans au moins avant le 1er janvier 1999, dans des établissements publics de santé ou dans des établissements de santé privés assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1, des fonctions déterminées par décret, les plaçant sous la responsabilité d'un pharmacien, peuvent être autorisées individuellement par arrêté du ministre chargé de la santé à exercer dans ces établissements et les établissements de transfusion sanguine en qualité de contractuels. Les périodes consacrées à la préparation de diplômes de spécialisation ne sont pas prises en compte pour le calcul de la durée des fonctions.

Les intéressés doivent avoir satisfait à des épreuves nationales d'aptitude organisées avant le 31 décembre 2001 et définies par des dispositions réglementaires prises en application de l'article L. 6152-1. Par dérogation aux dispositions qui précèdent, les personnes ayant la qualité de réfugié, d'apatride et les bénéficiaires de l'asile territorial, ainsi que les personnes françaises titulaires d'un diplôme étranger ayant regagné le territoire national à la demande des autorités françaises peuvent faire acte de candidature à ces épreuves sans remplir la condition d'exercice dans les établissements de santé mentionnée à l'alinéa précédent.

En vue notamment de garantir la sécurité sanitaire, les conditions dans lesquelles les pharmaciens sont recrutés et exercent leur activité sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Les intéressés sont inscrits au tableau correspondant de l'ordre national des pharmaciens. Ils sont tenus de respecter les règles mentionnées à l'article L. 4231-1 et celles édictées en application de l'article L. 4235-1.

## Article L4221-11

Le ministre chargé de la santé peut autoriser à exercer la pharmacie en France, après avis d'une commission, composée notamment de professionnels de santé, les personnes ayant exercé pendant trois années les fonctions de contractuel prévues au premier alinéa de l'article L. 4221-10 ainsi que

celles ne remplissant pas cette condition de durée de fonctions mais ayant à la fois satisfait aux épreuves mentionnées au deuxième alinéa du même article et exercé des fonctions hospitalières pendant six années.

Les praticiens autorisés à exercer la pharmacie au titre des dispositions du présent article peuvent être inscrits sur une liste spéciale d'aptitude à la fonction de praticien des établissements publics de santé. Les conditions d'inscription sur cette liste d'aptitude sont fixées par voie réglementaire.

Les praticiens adjoints contractuels doivent demander l'autorisation d'exercice avant le 31 décembre 2010.

## Article L4221-12

Le ministre chargé de la santé peut, après avis d'une commission, composée notamment de professionnels de santé, autoriser individuellement, le cas échéant, dans la spécialité à exercer la pharmacie les personnes titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice de la profession de pharmacien dans le pays d'obtention de ce diplôme, certificat ou titre.

Ces personnes doivent avoir satisfait à des épreuves anonymes de vérification des connaissances, qui peuvent être organisées par spécialité, et justifier d'un niveau suffisant de maîtrise de la langue française. Des dispositions réglementaires fixent les conditions d'organisation de ces épreuves et de vérification du niveau de maîtrise de la langue française. Le nombre maximum de candidats susceptibles d'être reçus à ces épreuves est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le nombre maximum mentionné à l'alinéa précédent n'est pas opposable aux réfugiés, apatrides, bénéficiaires de l'asile territorial et bénéficiaires de la protection subsidiaire et aux Français ayant regagné le territoire national à la demande des autorités françaises.

Les lauréats doivent en outre justifier de trois ans de fonctions accomplies dans un service agréé pour la formation des internes. Toutefois, les fonctions exercées avant la réussite à ces épreuves peuvent être prises en compte après avis du conseil mentionné au premier alinéa, dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Nul ne peut être candidat plus de trois fois aux épreuves de vérification des connaissances et à l'autorisation d'exercice.

## Article L4221-13

Le nombre maximum de ces autorisations est fixé, chaque année et pour chaque catégorie de candidats mentionnés aux articles L. 4221-9, L. 4221-11 et L. 4221-12, par arrêté du ministre chargé de la santé.

## Article L4221-14

Le pharmacien peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, le Conseil national de l'ordre peut décider que le pharmacien fera Etat du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'il lui indique.

L'intéressé porte le titre professionnel de pharmacien.

## Article L4221-14-1

L'autorité compétente peut, après avis d'une commission, composée notamment de professionnels, autoriser individuellement, le cas échéant, dans la spécialité à exercer la profession de pharmacien les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires d'un titre de formation délivré par l'un de ces Etats, ne répondant pas aux conditions prévues aux articles L. 4221-4 et L. 4221-5 mais permettant d'exercer légalement la profession de pharmacien dans cet Etat. Dans le cas où l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à la profession et son exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

## Article L4221-14-2

L'autorité compétente peut également, après avis d'une commission, composée notamment de professionnels, autoriser individuellement, le cas échéant, dans la spécialité à exercer la profession de pharmacien les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires d'un titre de formation délivré par un Etat tiers, et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession. Dans le cas où l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à la profession et son exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

## Article L4221-15

Les étudiants en pharmacie appartenant à la réserve sanitaire prévue à l'article L. 3132-1 ou requis en application des articles L. 3131-8 ou L. 3131-9 et ayant validé leur deuxième année du deuxième cycle des études de pharmacie peuvent effectuer les tâches autorisées aux pharmaciens sous réserve que cet exercice soit réalisé au sein d'une équipe comportant au moins un pharmacien diplômé d'Etat et sous la surveillance de ce dernier, au titre des activités pour lesquelles ils ont été appelés.

## Article L4221-16

Sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé les personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession de pharmacien, avant leur entrée dans la profession, ainsi que celles qui ne l'exerçant pas ont obtenu leur titre de formation depuis moins de trois ans.

L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de résidence ou de situation professionnelle.

Pour les personnes ayant exercé la profession de pharmacien, l'obligation d'information relative au changement de résidence est maintenue pendant une période de trois ans à compter de la cessation de leur activité.

La procédure d'enregistrement est sans frais.

Il est établi, pour chaque département, par le service de l'Etat compétent ou l'organisme désigné à cette fin par l'Etat, une liste de cette profession, portée à la connaissance du public.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

## Article L4221-16-1

Les organismes délivrant les titres de formation transmettent ces titres au service ou à l'organisme mentionné à l'article L. 4221-16, sous forme d'informations certifiées.

Ils lui communiquent également, sous la même forme, la liste des internes en pharmacie et des étudiants susceptibles d'exercer à titre temporaire la pharmacie, d'être requis ou appelés au titre de la réserve sanitaire ayant atteint le niveau de formation prévu aux articles L. 4221-15 et L. 4241-10.

## Article L4221-16-2

Lorsqu'elles sont disponibles, les informations certifiées mentionnées à l'article L. 4221-16-1 tiennent lieu de pièces justificatives pour l'accomplissement des obligations prévues à l'article L. 4221-16.

## Article L4221-17

Les dispositions de l'article L. 4113-6, sous réserve des dispositions de l'article L. 138-9 du code de la sécurité sociale, ainsi que les dispositions de l'article L. 4113-13, sont applicables aux pharmaciens. Les conventions mentionnées à l'article L. 4113-6 sont soumises, pour les pharmaciens titulaires d'officine, au conseil régional compétent ou, lorsque leur champ d'application est interrégional ou national et pour les autres pharmaciens, au conseil central compétent de l'ordre

national des pharmaciens.

Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de proposer ou de procurer aux pharmaciens les avantages cités dans cet article.

## Article L4221-18

En cas d'urgence, lorsque la poursuite par un pharmacien de son exercice expose les patients à un danger grave, le directeur général de l'agence régionale de santé dont relève le lieu d'exercice du professionnel prononce la suspension immédiate du droit d'exercer pour une durée maximale de cinq mois. Il entend l'intéressé au plus tard dans un délai de trois jours suivant la décision de suspension.

Le directeur général de l'agence régionale de santé dont relève le lieu d'exercice du professionnel saisit sans délai de sa décision le conseil régional ou le conseil central compétent de l'ordre des pharmaciens. Celui-ci statue dans un délai de deux mois à compter de sa saisine. En l'absence de décision dans ce délai, l'affaire est portée devant le conseil national qui statue dans un délai de deux mois. A défaut de décision dans ce délai, la mesure de suspension prend fin automatiquement.

Le directeur général de l'agence régionale de santé dont relève le lieu d'exercice du professionnel informe également le représentant de l'Etat dans le département et les organismes d'assurance maladie dont dépend le professionnel concerné par sa décision.

Le directeur général de l'agence régionale de santé dont relève le lieu d'exercice du professionnel peut à tout moment mettre fin à la suspension qu'il a prononcée lorsqu'il constate la cessation du danger. Il en informe le conseil régional ou le conseil central compétent, ainsi que le représentant de l'Etat dans le département et les organismes d'assurance maladie.

Le pharmacien dont le droit d'exercer a été suspendu selon la procédure prévue au présent article peut exercer un recours contre la décision du directeur général de l'agence régionale de santé dont relève le lieu d'exercice du professionnel devant le tribunal administratif, qui statue en référé dans un délai de quarante-huit heures.

Les modalités d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat.

Le présent article n'est pas applicable aux pharmaciens qui relèvent des dispositions de la partie 4 du code de la défense.

## Article L4221-19

Les pharmaciens exerçant en société doivent communiquer au conseil de l'ordre dont ils relèvent, outre les statuts de cette société et leurs avenants, les conventions et avenants relatifs à son fonctionnement, ou aux rapports entre associés.

Ces documents doivent être communiqués dans le mois suivant la conclusion de la convention ou de l'avenant.

Les dispositions contractuelles incompatibles avec les règles de la profession ou susceptibles de

priver les cocontractants de leur indépendance professionnelle les rendent passibles des sanctions disciplinaires prévues à l'article L. 4234-6.

## Article L4221-20

Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat :

1° Le délai dans lequel la commission mentionnée à l'article L. 4221-12 doit rendre un avis ;

2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée aux articles L. 4221-14-1 et L. 4221-14-2 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ;

3° Les modalités d'application de l'obligation de transmission des informations mentionnées à l'article L. 4221-16-1.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre II : Professions de la pharmacie

# Titre II : Exercice de la profession de pharmacien

# Chapitre II : Inscription au tableau de l'ordre et déclaration de prestation de services

# Section 1 : Inscription au tableau de l'ordre

## Article L4222-1

Dans chaque région, les pharmaciens qui tiennent une officine ouverte sont inscrits sur un tableau établi et tenu à jour par le conseil régional de l'ordre des pharmaciens d'officine. Ce tableau est transmis aux services de l'Etat et porté à la connaissance du public, dans des conditions fixées par décret.

## Article L4222-2

Les demandes d'inscription au tableau sont adressées par les intéressés au conseil régional de l'ordre ; elles sont accompagnées d'un dossier dont la composition est fixée par décret en Conseil d'Etat.

En cas de cessation de l'activité professionnelle ou de changement du siège de l'établissement, une déclaration est adressée dans les quinze jours au conseil régional de l'ordre qui radie l'inscription au tableau s'il y a lieu.

## Article L4222-3

Le conseil régional de la section A ou le conseil central de la section B, C, D, G ou H statue sur la demande d'inscription au tableau dans un délai maximum de trois mois à compter de la réception de

la demande accompagnée d'un dossier complet.

En ce qui concerne les ressortissants des Etats tiers, le délai est porté à six mois lorsqu'il y a lieu de procéder à une enquête hors de la France métropolitaine. L'intéressé en reçoit notification.

## Article L4222-4

Après avoir examiné les titres et qualités du demandeur, le conseil régional de la section A ou le conseil central de la section B, C, D, G ou H de l'ordre soit accorde l'inscription au tableau, soit, si les garanties de compétence, de moralité et d'indépendance professionnelle ou les conditions prévues par la loi ne sont pas remplies, la refuse par décision motivée écrite. L'intéressé reçoit notification de la décision par lettre recommandée, dans la semaine qui suit cette décision.

A l'expiration du délai imparti pour statuer, le silence gardé par le conseil régional ou le conseil central de l'ordre constitue une décision implicite de rejet susceptible de recours.

Toute inscription ou tout refus d'inscription au tableau peut faire l'objet d'un appel devant le conseil national de l'ordre.

La décision d'inscription ne peut être retirée que si elle est illégale et dans un délai de quatre mois. Passé ce délai, la décision ne peut être retirée que sur demande explicite de son bénéficiaire.

## Article L4222-5

Le Conseil national de l'ordre des pharmaciens statue en appel sur les décisions des conseils régionaux de la section A et celles des conseils centraux des sections B, C, D, E, G et H en matière d'inscription dans le délai de trois mois à dater du jour où l'appel a été formé.

## Article L4222-6

Le pharmacien qui demande son inscription à un tableau doit faire la preuve d'une connaissance suffisante de la langue française.

En cas de doute, le président du conseil régional ou central de l'ordre ou son représentant peut entendre l'intéressé. Une vérification peut être faite à la demande du conseil de l'ordre ou de l'intéressé par l'autorité administrative compétente.

## Article L4222-7

Les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les inspecteurs des agences régionales de santé, les inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé , les pharmaciens fonctionnaires ou assimilés du ministère chargé de la santé, les pharmaciens fonctionnaires ou assimilés du ministère chargé de l'enseignement supérieur, n'exerçant pas par

ailleurs d'activité pharmaceutique, et les pharmaciens appartenant au cadre actif du service de santé des armées de terre, de mer et de l'air, ne sont inscrits sur aucun tableau de l'ordre.

### Article L4222-8

Sauf s'il appartient à la section E, un pharmacien ayant des activités pharmaceutiques différentes peut être inscrit sur le tableau de plusieurs sections de l'ordre.

Tout pharmacien ayant la qualité de pharmacien de sapeur-pompier volontaire peut être inscrit sur le tableau de plusieurs sections de l'ordre correspondant aux différentes activités pharmaceutiques exercées.

## Section 2 : Déclaration de prestation de services

### Article L4222-9

Le pharmacien ressortissant d'un Etat, membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités de pharmacien dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France, de manière temporaire et occasionnelle, des actes de sa profession, sans être inscrit au tableau de l'ordre.

L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le prestataire doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à la réalisation de la prestation.

Le prestataire est tenu de respecter les règles professionnelles applicables en France et est soumis à la juridiction disciplinaire.

Lorsque le titre de formation ne bénéficie pas d'une reconnaissance en application des articles L. 4221-4 et L. 4221-5, les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France pour l'exercice de la profession de pharmacien, le cas échéant, dans la spécialité concernée, de nature à nuire à la santé publique, les autorités compétentes demandent au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation.

Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, le Conseil national de l'ordre peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'il lui indique.

La prestation est réalisée sous le titre professionnel français de pharmacien. Toutefois, lorsque le titre de formation ne bénéficie pas d'une reconnaissance en application des articles L. 4221-4 et L. 4221-5 et dans le cas où les qualifications n'ont pas été vérifiées, la prestation est réalisée sous le

titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français.

## Article L4222-10

Sont déterminées, en tant que de besoin, par décret en Conseil d'Etat, les conditions d'inscription au tableau de l'ordre de tous les pharmaciens mentionnés au titre IV du livre Ier de la partie V, autres que les pharmaciens mentionnés à l'article L. 5143-2 ainsi que les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4222-9.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre II : Professions de la pharmacie

# Titre II : Exercice de la profession de pharmacien

# Chapitre III : Dispositions pénales

## Article L4223-1

Le fait de se livrer à des opérations réservées aux pharmaciens, sans réunir les conditions exigées par le présent livre, constitue l'exercice illégal de la profession de pharmacien. Cet exercice illégal est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

a) L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du code pénal ;

b) La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du code pénal ;

c) L'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal, ainsi que l'activité de prestataire de formation professionnelle continue au sens de l'article L. 6313-1 du code du travail pour une durée de cinq ans ;

d) La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus de l'établissement dans lequel l'infraction a été commise.

Le fait d'exercer cette activité malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines.

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues par les 2° à 9° de l'article 131-39 du même code.L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du même code porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L4223-2

L'usage de la qualité de pharmacien, sans remplir les conditions exigées par l'article L. 4221-1, ou l'usage sans droit d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession, sont passibles des sanctions prévues à l'article 433-17 du code pénal.

Les personnes physiques encourent également la peine complémentaire de fermeture définitive ou pour une période de cinq ans au plus de l'établissement dans lequel l'infraction a été commise.

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent l'amende prévue à l'article 433-17 du code pénal suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du même code, ainsi que les peines prévues aux 2° à 4° de l'article 433-25 du même code.

Le non-respect des dispositions de l'article L. 4221-14 est assimilé à une usurpation du titre de pharmacien.

## Article L4223-3

Lorsque l'autorité judiciaire a été saisie d'une poursuite par application des articles L. 4223-1 ou L. 4223-2, le représentant de l'Etat dans le département peut prononcer la fermeture provisoire de l'établissement.

## Article L4223-4

Les dispositions des trois premiers alinéas de l'article L. 4163-2 sont applicables aux pharmaciens. Les dispositions des alinéas suivants de ce même article sont applicables aux personnes physiques et morales qui proposent ou procurent des avantages aux pharmaciens.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre II : Professions de la pharmacie

# Titre III : Organisation de la profession de pharmacien

# Chapitre Ier : Missions et composition de l'ordre national et du conseil national.

## Article L4231-1

L'ordre national des pharmaciens a pour objet :

1° D'assurer le respect des devoirs professionnels ;

2° D'assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession ;

3° De veiller à la compétence des pharmaciens ;

4° De contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels.

L'ordre national des pharmaciens groupe les pharmaciens exerçant leur art en France.

## Article L4231-2

Le Conseil national de l'ordre des pharmaciens est le défenseur de la légalité et de la moralité professionnelle.

Il coordonne l'action des conseils centraux des sections de l'ordre et joue un rôle d'arbitrage entre les différentes branches de la profession.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Il se réunit au moins quatre fois par an.

Il délibère sur les affaires soumises à son examen par le ministre chargé de la santé et par les conseils centraux.

Il accueille toutes les communications et suggestions des conseils centraux et leur donne les suites qui concilient au mieux les intérêts normaux de la profession et les intérêts supérieurs de la santé publique.

Il est qualifié pour représenter, dans son domaine d'activité, la pharmacie auprès des autorités publiques et auprès des organismes d'assistance.

Il peut s'occuper sur le plan national de toutes les questions d'entraide et de solidarité professionnelle et notamment des sinistres et des retraites.

Il peut, devant toutes les juridictions, exercer tous les droits réservés à la partie civile relativement aux faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif de la profession pharmaceutique.

Il organise la mise en oeuvre du dossier pharmaceutique mentionné à l'article L. 161-36-4-2 du code de la sécurité sociale.

## Article L4231-3

Les décisions administratives du conseil national de l'ordre sont susceptibles de recours devant la juridiction administrative compétente.

## Article L4231-4

Le Conseil national de l'ordre des pharmaciens est composé :

1° De trois professeurs ou maîtres de conférences des unités de formation et de recherche de pharmacie, pharmaciens, nommés par le ministre chargé de la santé, sur proposition du ministre chargé de l'enseignement supérieur ;

2° Du directeur général de la santé ou du pharmacien inspecteur de santé publique qu'il désigne à cet effet représentant le ministre chargé de la santé ;

3° D'un pharmacien du service de santé représentant le ministre chargé de l'outre-mer ;

4° De huit pharmaciens d'officine dont un appartenant obligatoirement à la région Ile-de-France, inscrits au tableau de la section A, élus ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

5° De quatre pharmaciens inscrits au tableau de la section B, dont deux pharmaciens responsables ou responsables intérimaires et deux pharmaciens délégués, délégués intérimaires ou adjoints, élus ;

6° De deux pharmaciens inscrits au tableau de la section C, dont un pharmacien responsable ou responsable intérimaire et un pharmacien délégué, délégué intérimaire ou adjoint, élus ;

7° De cinq pharmaciens inscrits au tableau de la section D, dont quatre pharmaciens adjoints d'officine et un d'une autre catégorie de pharmaciens inscrits en section D, élus ;

8° D'un pharmacien inscrit au tableau d'une des sections de l'ordre représentant les pharmaciens des sous-sections de la section E ;

9° De trois pharmaciens inscrits au tableau de la section G, élus ;

10° De trois pharmaciens inscrits au tableau de la section H, élus ;

11° De deux pharmaciens membres de l'Académie nationale de pharmacie, proposés, après élection, à la nomination du ministre chargé de la santé.

Les pharmaciens fonctionnaires représentant le ministre chargé de la santé et le ministre chargé de l'outre-mer assistent à toutes les délibérations avec voix consultative.

L'élection des membres du Conseil national de l'ordre siégeant au titre des sections A, B, C, D, G et H est effectuée au second degré par les membres des conseils centraux correspondants.

L'élection de chacun des membres du conseil national de l'ordre représentant les pharmaciens de la section E est effectuée au second degré, par l'ensemble des délégués locaux des sous-sections des départements d'outre-mer et de la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon.

La durée du mandat des membres élus ou nommés du conseil national de l'ordre est de six ans. Le conseil national est renouvelable par moitié tous les trois ans.

Les pharmaciens membres du conseil national de l'ordre ne peuvent pas faire partie des autres conseils de l'ordre.

## Article L4231-5

Le conseil national élit en son sein un bureau de neuf membres, composé d'un président, d'un vice-président, d'un trésorier et de six conseillers. Parmi ces neuf membres figurent au moins deux pharmaciens titulaires d'officine et un pharmacien de chacune des autres sections de l'ordre.

Les membres du bureau sont élus pour trois ans. Leur mandat est renouvelable.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Le bureau prépare les délibérations du conseil national et en assure l'exécution. Il règle les questions urgentes dans l'intervalle des sessions. Les décisions qu'il prend sur les questions urgentes font l'objet d'un rapport à la session suivante du conseil national

## Article L4231-6

Le conseil national est assisté par un conseiller d'Etat, nommé, en même temps qu'un suppléant, par le ministre de la justice. Ce conseiller a voix délibérative.

## Article L4231-7

Après avis des conseils centraux, le conseil national vote le budget général de l'ordre destiné à couvrir les frais d'installation et de fonctionnement des différents conseils et délégations ordinaux, ainsi que leurs frais communs.

Le conseil national fixe le montant de la cotisation annuelle obligatoire demandée à chaque personne physique ou morale inscrite aux tableaux en fonction de sa catégorie. Il recouvre cette cotisation qui doit être acquittée dans les trente jours de son appel.

Aucune cotisation n'est due par les réservistes sanitaires dès lors qu'ils n'exercent la profession qu'à ce titre.

Le conseil national gère les biens de l'ordre et peut créer ou subventionner des œuvres intéressant la profession pharmaceutique ainsi que les œuvres d'entraide.

Le conseil national contrôle la gestion des conseils centraux et régionaux de l'ordre des pharmaciens. Il peut demander tout document qui lui semble nécessaire à ce contrôle.

Ces modalités de contrôle sont fixées dans le règlement budgétaire et comptable de l'ordre édicté par le conseil national, après avis des conseils centraux, applicable à l'ensemble des instances ordinales.

Un commissaire aux comptes certifie annuellement les comptes de l'ordre des pharmaciens.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre II : Professions de la pharmacie

# Titre III : Organisation de la profession de pharmacien

# Chapitre II : Organisation de l'ordre.

## Article L4232-1

L'ordre national des pharmaciens comporte sept sections dans lesquelles les pharmaciens sont répartis de la manière suivante :

Section A. - Pharmaciens titulaires d'une officine ;

Section B : pharmaciens responsables ainsi que leurs intérimaires, délégués, délégués intérimaires et adjoints exerçant dans les entreprises et établissements se livrant à la fabrication, l'importation ou l'exploitation de médicaments ou produits mentionnés aux articles L. 5124-1 et L. 5142-1 ;

Section C : pharmaciens responsables ainsi que leurs intérimaires, délégués, délégués intérimaires et adjoints exerçant dans les entreprises et établissements se livrant à la distribution en gros ou à l'exportation de médicaments ou produits mentionnés aux articles L. 5124-1 et L. 5142-1 ;

Section D : pharmaciens adjoints exerçant en officine, pharmaciens remplaçants de titulaires d'officine ou gérants d'officine après décès, pharmaciens mutualistes et, généralement, tous pharmaciens non susceptibles de faire partie de l'une des sections A, B, C, E, G et H, à l'exception des pharmaciens mentionnés à l'article L. 4222-7 ;

Section E. - Ensemble des pharmaciens exerçant leur art dans les départements d'outre-mer et dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon, à l'exception des pharmaciens mentionnés à l'article L. 4222-7 ;

Section G. - Pharmaciens exerçant dans un laboratoire de biologie médicale et pharmaciens exerçant la biologie médicale ou l'un de ses domaines dans un établissement de santé ;

Section H : pharmaciens exerçant dans les établissements de santé ou médico-sociaux, les établissements de transfusion sanguine, les services départementaux d'incendie et de secours, les dispensaires antituberculeux et les centres de planification ou d'éducation familiale.

## Article L4232-2

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Chacune de ces sections est administrée par un conseil central, dont le siège est à Paris, composé de membres nommés et de membres élus, selon les modalités prévues au présent chapitre, dont le mandat a une durée de six ans.

Sous réserve des dispositions spéciales à la section E, sont éligibles au conseil central de chaque section les pharmaciens qui sont inscrits au tableau de cette section et qui exercent depuis au moins trois ans.

Le conseil central élit en son sein un bureau composé d'un président, d'un vice-président, d'un trésorier et d'au moins deux autres conseillers. Les membres du bureau sont élus pour trois ans. Leur mandat est renouvelable.

Le bureau prépare les délibérations du conseil central et en assure l'exécution. Il règle les questions urgentes dans l'intervalle des sessions. Les décisions qu'il prend sur les questions urgentes font l'objet d'un rapport à la session suivante du conseil central.

## Article L4232-3

Le Conseil central des pharmaciens d'officine, gérant de la section A de l'ordre des pharmaciens établit et tient à jour le tableau national des pharmaciens d'officine.

Il coordonne l'action des conseils régionaux et transmet leurs voeux et leurs décisions au Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Il peut proposer toutes mesures intéressant la moralité et la déontologie professionnelles.

## Article L4232-4

Le Conseil central des pharmaciens d'officine comprend :

1° Les présidents des conseils régionaux ;

2° Huit pharmaciens d'officine qui assurent un supplément de représentation en faveur des régions comportant le plus grand nombre de pharmaciens d'officine. Ces pharmaciens sont élus à raison de deux membres pour la région Ile-de-France et un membre pour chacune des six régions comportant le plus grand nombre de pharmaciens d'officine en dehors de la région Ile-de-France.

Il se réunit au moins deux fois par an.

## Article L4232-5

Le conseil régional de la section A de l'ordre des pharmaciens assure le respect des règles professionnelles propres à la pharmacie d'officine.

Il délibère sur les affaires soumises à son examen par son président, par le directeur général de l'agence régionale de santé, par le conseil central de la section A, par les syndicats pharmaceutiques régionaux et par tous les pharmaciens inscrits à l'ordre dans la région.

Il règle tous les rapports dans le cadre professionnel entre les pharmaciens agréés comme maîtres de stage et les étudiants stagiaires.

Le conseil régional ou son président peut demander à un pharmacien désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé de faire procéder à des enquêtes. Le conseil régional est saisi du résultat de ces enquêtes.

## Article L4232-6

Le conseil régional est composé de :

1° Deux professeurs ou maîtres de conférences des unités de formation et de recherche de pharmacie, pharmaciens, nommés pour six ans par le recteur de l'Académie dont dépend le chef-lieu de la région considérée, après avis du ou des conseils des unités ;

2° Un pharmacien représentant, à titre consultatif, le directeur général de l'agence régionale de santé ;

3° Des pharmaciens élus pour six ans par les pharmaciens d'officine de chaque département, à raison d'un délégué pour les départements comportant moins de cinquante et un pharmaciens d'officine, deux pour ceux comportant de cinquante et un à cent cinquante pharmaciens d'officine, cinq pour le département du Nord, trois pour ceux de plus de cent cinquante pharmaciens d'officine et six pour le département de Paris.

Le conseil régional élit en son sein un bureau composé d'au moins trois membres dont un président, un vice-président et un trésorier. Ce bureau comprend au moins un élu de chacun des départements de la région.

Les membres du bureau sont élus pour trois ans. Leur mandat est renouvelable.

Le bureau prépare les délibérations du conseil régional et en assure l'exécution. Il règle les questions urgentes dans l'intervalle des sessions. Les décisions qu'il prend sur les questions urgentes font l'objet d'un rapport à la session suivante du conseil régional.

## Article L4232-7

Le conseil central gérant de la section B de l'ordre des pharmaciens comprend seize membres nommés ou élus pour six ans :

1° Deux professeurs ou maîtres de conférences des unités de formation et de recherche de pharmacie, pharmaciens, nommés par le ministre chargé de la santé sur proposition du ministre

chargé de l'enseignement supérieur ;

2° A titre consultatif, un inspecteur de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé représentant le directeur général de cette agence et un pharmacien inspecteur de santé publique représentant le ministre chargé de la santé ;

3° Douze pharmaciens inscrits au tableau de la section B, élus par ces pharmaciens.

## Article L4232-8

Le conseil central gérant de la section C comprend treize membres nommés ou élus pour six ans :

1° Un professeur ou maître de conférences des unités de formation et de recherche de pharmacie, pharmacien, nommé par le ministre chargé de la santé sur proposition du ministre chargé de l'enseignement supérieur ;

2° A titre consultatif, un inspecteur de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé représentant le directeur général de cette agence et un pharmacien inspecteur de santé publique représentant le ministre chargé de la santé ;

3° Cinq pharmaciens responsables ou responsables intérimaires inscrits au tableau de la section C, dont au moins deux exerçant dans des entreprises ayant la qualité de grossiste-répartiteur et deux exerçant dans des entreprises ayant la qualité de dépositaire, élus par l'ensemble de ces pharmaciens ;

4° Cinq pharmaciens délégués, délégués intérimaires ou adjoints, dont au moins deux exerçant dans des entreprises ayant la qualité de grossiste-répartiteur et deux exerçant dans des entreprises ayant la qualité de dépositaire, élus par l'ensemble de ces pharmaciens.

## Article L4232-9

Le conseil central gérant de la section D de l'ordre des pharmaciens est composé de trente-trois membres nommés ou élus pour six ans.

Ce conseil central comprend :

1° Un professeur ou maître de conférences des unités de formation et de recherche de pharmacie, pharmacien, nommé par le ministre chargé de la santé sur la proposition du ministre chargé de l'enseignement supérieur ;

2° Un pharmacien inspecteur de santé publique représentant, à titre consultatif, le ministre chargé de la santé ;

3° Vingt-neuf pharmaciens adjoints d'officine, élus, à savoir :

a) Trois pharmaciens adjoints élus dans la région d'Ile-de-France ;

b) Deux pharmaciens adjoints élus dans chacune des six régions comportant le plus grand nombre de pharmaciens adjoints d'officine en dehors de l'Ile-de-France ;

c) Un pharmacien adjoint élu dans chacune des autres régions ;

4° Un pharmacien gérant de pharmacie mutualiste, élu ;

5° Un pharmacien d'une autre catégorie de pharmaciens inscrits en section D, élu.

## Article L4232-10

La section E de l'ordre national des pharmaciens est divisée en sous-sections géographiques.

Les sous-sections de la section E, au nombre de cinq, comprennent respectivement les pharmaciens exerçant dans les départements de la Guadeloupe, de la Guyane, de la Martinique, de la Réunion et dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon.

## Article L4232-11

Dans chaque département d'outre-mer et dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon, les pharmaciens inscrits dans la section E élisent pour six ans un délégué unique ou plusieurs délégués et un président de délégation chargés de les représenter auprès du représentant de l'Etat dans le département ou dans la collectivité.

Ces délégués se tiennent en liaison avec le conseil central de la section E et avec le conseil national de l'ordre.

Ils établissent et tiennent à jour un tableau des pharmaciens exerçant une activité professionnelle dans les circonscriptions qu'ils représentent. Chacun de ces tableaux est transmis aux services de l'Etat de chaque département ou collectivité et porté à la connaissance du public, dans des conditions fixées par décret.

## Article L4232-12

Les demandes d'inscription sont adressées par les intéressés à leur délégation locale. Celle-ci les fait parvenir après instruction dans le délai de deux mois au conseil central de la section E.

La liste des pièces qui doivent être jointes à toute demande d'inscription est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Le Conseil central de la section E doit statuer sur les demandes d'inscription dans un délai maximum de trois mois à compter de la réception de la demande. Après avoir examiné les titres et qualités du demandeur, ils accordent l'inscription au tableau ou la refusent par décision écrite motivée si les garanties de compétence, de moralité et d'indépendance professionnelle et les conditions prévues par la loi ne sont pas remplies :

signification par lettre recommandée est faite dans la semaine qui suit le délai imparti au conseil. Le délai de trois mois peut être prolongé par décision motivée si un supplément d'instruction paraît nécessaire sans que cette prolongation puisse excéder un an. Dans ce cas, le demandeur est avisé.

Si aucune décision n'est intervenue à l'expiration des délais impartis, l'inscription est de droit à la demande de l'intéressé.

Toute inscription ou tout refus d'inscription peut faire l'objet d'un appel devant le Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

## Article L4232-13

Les pharmaciens inscrits dans la section E élisent pour six ans un représentant par sous-section. Ce représentant siège en permanence au conseil central de la section E. Il peut être choisi parmi les pharmaciens exerçant leur profession sur le territoire de la France métropolitaine.

## Article L4232-14

Le conseil central de la section E est composé de membres nommés ou élus pour six ans.

Le conseil central de la section E comprend :

1° Les présidents des délégations et les délégués uniques prévus à l'article L. 4232-11 ;

2° Les représentants prévus à l'article L. 4232-13 ;

3° Un pharmacien inspecteur de santé publique représentant à titre consultatif le ministre chargé de la santé.

L'instruction des affaires est faite par les délégués locaux qui prennent toutes dispositions pour que leurs rapports parviennent au siège du conseil central de la section E quinze jours avant chaque réunion.

## Article L4232-15

Le Conseil central gérant de la section G de l'ordre des pharmaciens est composé de quatorze membres nommés ou élus pour six ans par tous les pharmaciens inscrits au tableau de la section G

de l'ordre.

Ce conseil central comprend :

1° Un professeur ou maître de conférences des unités de formation et de recherche de pharmacie, pharmacien, nommé par le ministre chargé de la santé, sur proposition du ministre chargé de l'enseignement supérieur ;

2° Un pharmacien inspecteur de santé publique représentant, à titre consultatif, le ministre chargé de la santé ;

3° Douze pharmaciens biologistes élus, dont au moins deux praticiens hospitaliers.

## Article L4232-15-1

Le conseil central gérant de la section H de l'ordre des pharmaciens est composé de seize membres, nommés ou élus pour six ans.

Ce conseil central comprend :

1° Un professeur ou maître de conférences des unités de formation et de recherche de pharmacie, pharmacien, nommé par le ministre chargé de la santé sur la proposition du ministre chargé de l'enseignement supérieur ;

2° Un pharmacien inspecteur de santé publique représentant, à titre consultatif, le ministre chargé de la santé ;

3° Quatorze pharmaciens élus par l'ensemble des pharmaciens inscrits en section H, dont :

- au moins trois pharmaciens exerçant dans des établissements de santé publics, dont au moins un à temps plein et un à temps partiel ;

- au moins trois pharmaciens exerçant dans des établissements de santé privés, dont au moins un à temps plein et un à temps partiel ;

- au moins un pharmacien inscrit en section H exerçant dans une autre structure sanitaire ou un établissement médico-social ;

- au moins un pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur d'un service départemental d'incendie et de secours et au moins un radiopharmacien.

## Article L4232-16

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les conseils centraux des sections B, C, D, E, G et H de l'ordre national des pharmaciens possèdent, chacun en ce qui le concerne, les droits et attributions des conseils régionaux et du conseil central de la section A.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre II : Professions de la pharmacie

# Titre III : Organisation de la profession de pharmacien

# Chapitre III : Dispositions communes aux différents conseils.

## Article L4233-1

Les différents conseils de l'ordre national des pharmaciens sont dotés de la personnalité civile.

Ils sont représentés par leur président dans tous les actes de la vie civile.

## Article L4233-2

Les fonctions de membre d'un des conseils de l'ordre et celles de membre d'un des conseils d'administration d'un syndicat pharmaceutique sont incompatibles.

## Article L4233-3

Les principes organisant les élections des différents conseils de l'ordre des pharmaciens sont fixés par décret. Un règlement électoral établi par le conseil national de l'ordre en fixe les modalités.

Après chaque élection, le procès-verbal de l'élection est notifié sans délai au conseil central concerné, au conseil national, au directeur général de l'agence régionale de santé et au ministre chargé de la santé.

Les élections comportent la désignation d'un suppléant pour chaque titulaire.

Les représentants aux conseils de l'ordre des sections et diverses catégories de pharmaciens sont élus par des professionnels de ces mêmes sections et catégories.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L4233-4

Les employeurs ou, pour les agents publics, l'autorité hiérarchique sont tenus de laisser à leurs salariés ou agents, membres d'un conseil de l'ordre, le temps nécessaire pour se rendre et participer aux séances de ce conseil, de ses commissions ou de ses chambres disciplinaires. Le salarié doit informer, selon le cas, l'employeur ou l'autorité hiérarchique de la séance dès qu'il en a connaissance. Le temps passé hors du cadre du travail pendant les heures de travail pour l'exercice des fonctions ordinales est assimilé à une durée de travail effectif pour la détermination de la durée des congés payés, du droit aux prestations d'assurances sociales et aux prestations familiales ainsi qu'au regard de tous les droits que le salarié ou agent public tient du fait de son ancienneté dans l'entreprise. Ces absences n'entraînent aucune diminution de leurs rémunérations et des avantages y afférents.

## Article L4233-5

Les fonctions de membre du conseil national, d'un conseil central ou régional ou d'une délégation de la section E sont exercées à titre bénévole.

Toutefois, le président, le vice-président, le trésorier d'un conseil, les membres du conseil national, d'un conseil central ou régional ou d'une délégation peuvent bénéficier d'indemnités dont les modalités d'attribution sont fixées par décret.

Les conseils remboursent à leurs membres leurs frais de déplacement dans les conditions et limites fixées par le conseil national.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre II : Professions de la pharmacie

# Titre III : Organisation de la profession de pharmacien

# Chapitre IV : Discipline.

## Article L4234-1

Sauf s'il appartient à la section E, en cas de faute professionnelle, un pharmacien ayant des activités pharmaceutiques différentes est jugé par la section compétente dont relève la faute commise.

S'il y a conflit de compétence, le conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son bureau fixe la section compétente.

## Article L4234-1-1

En cas de faute professionnelle, les particuliers peuvent, dans des conditions déterminées par décret, saisir le conseil régional ou central compétent.

## Article L4234-2

Le pharmacien mis en cause peut exercer devant les conseils de l'ordre le droit de récusation dans les conditions prévues à l'article 341 du code de procédure civile.

## Article L4234-3

Constitué en chambre de discipline, le conseil régional est présidé par un membre en fonction ou honoraire du corps des conseillers des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel

désigné par le vice-président du Conseil d'Etat sur proposition du président du tribunal administratif ou de la cour administrative d'appel. Un ou des suppléants sont nommés dans les mêmes conditions.

Aucun membre de cette formation disciplinaire ne peut siéger lorsqu'il a eu connaissance des faits de la cause à raison de l'exercice d'autres fonctions ordinales.

## Article L4234-4

La chambre disciplinaire du conseil central de chacune des sections B, C, D, E, G et H est présidée par un membre en fonction ou honoraire du corps des conseillers des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel désigné par le vice-président du Conseil d'Etat sur proposition du président du tribunal administratif ou de la cour administrative d'appel. Un ou des suppléants sont nommés dans les mêmes conditions.

Aucun membre de cette formation disciplinaire ne peut siéger lorsqu'il a eu connaissance des faits de la cause à raison de l'exercice d'autres fonctions ordinales.

## Article L4234-5

Les praticiens appelés à comparaître devant la chambre de discipline peuvent se faire assister par un confrère de leur choix ou par un avocat inscrit au barreau.

La chambre de discipline ne peut statuer que si la majorité des membres en exercice assistent à la séance. Si le quorum n'est pas atteint, le président procède à une nouvelle convocation des membres du conseil ; quel que soit le nombre de ceux-ci présents à la nouvelle réunion, les décisions qui sont prises sont valables. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

## Article L4234-5-1

Les décisions de la chambre de discipline sont rendues en formation collégiale, sous réserve des exceptions, précisées par décret en Conseil d'Etat, tenant à l'objet de la saisine ou du litige ou à la nature des questions à examiner ou à juger. Elles peuvent être rendues en formation restreinte.

## Article L4234-6

La chambre de discipline prononce, s'il y a lieu, l'une des peines suivantes :

1° L'avertissement ;

2° Le blâme avec inscription au dossier.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

3° L'interdiction temporaire ou définitive de servir une ou la totalité des fournitures faites, à quelque titre que ce soit, aux établissements publics ou reconnus d'utilité publique, aux communes, aux départements ou à l'Etat ;

4° L'interdiction, pour une durée maximum de cinq ans avec ou sans sursis, d'exercer la pharmacie ;

5° L'interdiction définitive d'exercer la pharmacie.

Les deux dernières sanctions comportent l'interdiction définitive de faire partie d'un conseil de l'ordre.

Si, pour des faits commis dans un délai de cinq ans à compter de la notification d'une sanction assortie d'un sursis, dès lors que cette sanction est devenue définitive, la juridiction prononce la sanction prévue au 4°, elle peut décider que la sanction, pour la partie assortie du sursis, devient exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction.

Lorsque les conseils régionaux de la section A et les conseils centraux des autres sections de l'ordre prononcent une peine d'interdiction d'exercer la profession, ils fixent la date de départ de cette interdiction. Les décisions prononcées par ces conseils, non frappées d'appel dans les délais légaux, ont force exécutoire.

## Article L4234-6-1

Lorsque les faits reprochés au pharmacien ont révélé une insuffisance de compétence professionnelle, la chambre de discipline peut, sans préjudice des peines qu'elle prononce éventuellement en application des 1° à 4° de l'article L. 4234-6, enjoindre à l'intéressé de suivre une formation dans les conditions de l'article L. 4236-1.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

## Article L4234-7

Les sanctions prononcées par les conseils régionaux de la section A et par celles des conseils centraux des sections B, C, D, E, G et H sont susceptibles d'appel devant le Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

L'appel est suspensif.

## Article L4234-8

Les décisions juridictionnelles du conseil national de l'ordre peuvent être portées devant le Conseil

d'Etat par la voie du recours en cassation.

Lorsque le conseil national prononce une peine d'interdiction d'exercer la profession, il fixe la date de départ de cette interdiction. Les décisions prononcées par ce conseil ont force exécutoire, le pourvoi en cassation n'étant pas suspensif.

La chambre disciplinaire nationale est présidée par un membre du Conseil d'Etat, en activité ou honoraire, ayant au moins le rang de conseiller d'Etat, désigné par le vice-président du Conseil d'Etat, conformément à l'article L. 4231-6 ; un ou plusieurs suppléants sont désignés dans les mêmes conditions.

## Article L4234-8-1

Les décisions de la chambre disciplinaire nationale sont rendues en formation collégiale, sous réserve des exceptions, précisées par décret en Conseil d'Etat, tenant à l'objet de la saisine ou du litige ou à la nature des questions à examiner ou à juger. Elles peuvent être rendues en formation restreinte.

## Article L4234-9

Un pharmacien peut, sur une demande adressée au conseil national, être relevé par celui-ci après un délai de cinq ans de l'incapacité résultant d'une condamnation ayant entraîné la radiation définitive du tableau.

## Article L4234-10

Lorsque les différents conseils statuent en matière disciplinaire sur saisine du ministre chargé de la santé ou du directeur général de l'agence régionale de santé, les représentants de l'Etat mentionnés aux articles L. 4231-4 et L. 4232-6 à L. 4232-15 ne siègent pas dans ces instances.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre II : Professions de la pharmacie

# Titre III : Organisation de la profession de pharmacien

# Chapitre V : Déontologie.

## Article L4235-1

Un code de déontologie, préparé par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens, est édicté sous la forme d'un décret en Conseil d'Etat.

Ce code fixe notamment, en ce qui concerne les fonctionnaires exerçant la pharmacie, les relations entre les administrations dont ils dépendent et les conseils de l'ordre, au point de vue disciplinaire.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre II : Professions de la pharmacie

# Titre III : Organisation de la profession de pharmacien

# Chapitre VI : Développement professionnel continu

## Article L4236-1

Le développement professionnel continu a pour objectifs l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Il constitue une obligation pour les pharmaciens tenus pour exercer leur art de s'inscrire au tableau de l'ordre ainsi que pour les pharmaciens mentionnés à l'article L. 4222-7.

## Article L4236-2

Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités selon lesquelles :

1° Les pharmaciens satisfont à leur obligation de développement professionnel pharmaceutique continu ainsi que les critères de qualité des actions qui leur sont proposées à ce titre ;

2° L'organisme gestionnaire du développement professionnel continu, après évaluation par une commission scientifique indépendante, enregistre l'ensemble des organismes concourant à l'offre de développement professionnel continu et finance les programmes et actions prioritaires.

Un décret fixe les missions, la composition et les modalités de fonctionnement de la commission scientifique indépendante.

## Article L4236-3

Les instances ordinales s'assurent du respect par les pharmaciens inscrits au tableau de l'ordre de leur obligation de développement professionnel continu.

Pour les pharmaciens mentionnés à l'article L. 4222-7, leurs employeurs s'assurent du respect de leur obligation de développement professionnel continu.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L4236-4

Les employeurs publics et privés sont tenus de prendre les dispositions permettant aux pharmaciens salariés de respecter leur obligation de développement professionnel continu dans les conditions fixées par le présent code.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre II : Professions de la pharmacie

# Titre IV : Professions de préparateur en pharmacie et de préparateur en pharmacie hospitalière.

# Chapitre Ier : Exercice des professions.

## Article L4241-1

Les préparateurs en pharmacie sont seuls autorisés à seconder le titulaire de l'officine et les pharmaciens qui l'assistent dans la préparation et la délivrance au public des médicaments destinés à la médecine humaine et à la médecine vétérinaire.

Ils assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien. Leur responsabilité pénale demeure engagée.

## Article L4241-2

Tout pharmacien est autorisé à se faire aider dans son officine par un ou plusieurs préparateurs en pharmacie.

## Article L4241-3

Les préparateurs en pharmacie ne peuvent, en aucun cas, se substituer à la personne du pharmacien quant aux prérogatives attachées au diplôme de pharmacien et quant à la propriété des officines.

## Article L4241-4

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Est qualifiée préparateur en pharmacie toute personne titulaire du brevet professionnel institué au présent chapitre.

## Article L4241-5

Les conditions de délivrance du brevet professionnel de préparateur en pharmacie sont fixées par décret, pris après avis d'une commission comprenant des représentants de l'Etat, des pharmaciens et des préparateurs en pharmacie et dont la composition est fixée par décret.

## Article L4241-6

Est également qualifiée de préparateur en pharmacie toute personne ayant obtenu une autorisation d'exercice délivrée par le ministre chargé de la santé après avis de la commission mentionnée à l'article L. 4241-5.

## Article L4241-7

L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de préparateur en pharmacie, les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi avec succès un cycle d'études secondaires et qui, sans posséder le diplôme prévu à l'article L. 4241-4, sont titulaires :

1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ;

2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ;

3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession.

Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à la profession et son exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires du diplôme mentionné à l'article L. 4241-4.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L4241-8

Le préparateur en pharmacie peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il a été obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que le préparateur en pharmacie fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

L'intéressé porte le titre professionnel de préparateur en pharmacie.

## Article L4241-9

Les personnes autorisées à exercer la profession de préparateur en pharmacie en application des dispositions antérieures au 8 juillet 1977 bénéficient, leur vie durant, des droits et prérogatives définis aux articles L. 4241-1 et L. 4243-1.

Le brevet de préparateur obtenu avant le 31 décembre 1985, par les personnes préparant au 1er janvier 1978 ledit brevet et par celles qui sont entrées en apprentissage dans les douze mois qui suivent cette date, confère les droits et prérogatives définis à l'alinéa précédent.

## Article L4241-10

Par dérogation à l'article L. 4241-1, les étudiants en pharmacie régulièrement inscrits en troisième année d'études dans une unité de formation et de recherche de sciences pharmaceutiques sont autorisés, dans un but de perfectionnement, à exécuter, en dehors des heures de travaux universitaires, les opérations mentionnées audit article sous réserve qu'ils aient effectué préalablement le stage officinal prévu par les dispositions en vigueur.

Les personnes appartenant à la réserve sanitaire prévue à l'article L. 3132-1 ou requises en application des articles L. 3131-8 ou L. 3131-9 et qui sont inscrites en troisième année d'études de pharmacie peuvent, si elles ont effectué le stage officinal prévu par les dispositions en vigueur, effectuer les tâches prévues à l'article L. 4241-1, au titre des activités pour lesquelles elles ont été appelées.

## Article L4241-11

Le préparateur en pharmacie, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités de préparateur en pharmacie dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels de manière temporaire et occasionnelle.

Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'Etat où il

est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes.

L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France.

Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes notamment au moyen de mesures de compensation.

Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

## Article L4241-12

Le préparateur en pharmacie, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

## Article L4241-13

Est qualifiée préparateur en pharmacie hospitalière dans les établissements publics de santé toute personne titulaire du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière défini par arrêté pris par le ministre chargé de la santé, après avis de la commission prévue à l'article L. 4241-5.

Les préparateurs en pharmacie hospitalière sont autorisés à seconder le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ainsi que les pharmaciens qui l'assistent, en ce qui concerne la gestion, l'approvisionnement, la délivrance et la préparation des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles. Ils exercent leurs fonctions sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien.

## Article L4241-14

L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels,

autoriser individuellement à exercer la profession de préparateur en pharmacie hospitalière, les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder le diplôme prévu à l'article L. 4241-13, sont titulaires :

1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ;

2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ;

3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession.

Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à la profession et son exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires du diplôme mentionné à l'article L. 4241-13.

## Article L4241-15

Le préparateur en pharmacie hospitalière peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il a été obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que le préparateur en pharmacie hospitalière fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

L'intéressé porte le titre professionnel de préparateur en pharmacie hospitalière.

## Article L4241-16

Le préparateur en pharmacie hospitalière, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui est établi et exerce légalement les activités de préparateur en pharmacie hospitalière dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels de manière temporaire et occasionnelle.

Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'Etat où il est établi, le prestataire doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes.

L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France.

Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation.

Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

## Article L4241-16-1

La commission mentionnée à l'article L. 4241-5 est compétente pour l'application des articles L. 4241-7, L. 4241-11, L. 4241-14 et L. 4241-16.

## Article L4241-17

Le préparateur en pharmacie hospitalière, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

## Article L4241-18

Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat :

1° En tant que de besoin, les modalités d'exercice et les règles professionnelles ;

2° Le fonctionnement de la commission mentionnée aux articles L. 4241-7 et L. 4241-14 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ;

3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées aux articles L. 4241-11 et L. 4241-16.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre II : Professions de la pharmacie

# Titre IV : Professions de préparateur en pharmacie et de préparateur en pharmacie hospitalière.

# Chapitre II : Développement professionnel continu

## Article L4242-1

Le développement professionnel continu a pour objectifs l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé.

Le développement professionnel continu est une obligation pour les préparateurs en pharmacie et les préparateurs en pharmacie hospitalière. Il se réalise dans le respect des règles d'organisation et de prise en charge propres à leur secteur d'activité, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre II : Professions de la pharmacie

# Titre IV : Professions de préparateur en pharmacie et de préparateur en pharmacie hospitalière.

# Chapitre III : Dispositions pénales.

## Article L4243-1

L'exercice illégal de la profession de préparateur en pharmacie et de préparateur en pharmacie hospitalière est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

a) L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du code pénal ;

b) La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du code pénal ;

c) L'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal.

Le fait d'exercer cette activité malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines.

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues par les 2° à 9° de l'article 131-39 du même code.L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du même code porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

## Article L4243-2

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

L'usage sans droit de la qualité de préparateur en pharmacie ou de préparateur en pharmacie hospitalière ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de ces professions est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal.

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent l'amende prévue à l'article 433-17 du code pénal suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du même code, ainsi que les peines prévues aux 2° à 4° de l'article 433-25 du même code.

## Article L4243-3

Le fait pour un pharmacien d'employer, même occasionnellement, aux opérations prévues à l'article L. 4241-1 une personne ne satisfaisant pas aux conditions fixées par le présent titre est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre II : Professions de la pharmacie

# Titre IV : Professions de préparateur en pharmacie et de préparateur en pharmacie hospitalière.

# Chapitre IV : Compétences respectives de l'Etat et de la région

## Article L4244-1

L'Etat fixe les conditions d'accès à la formation des préparateurs en pharmacie hospitalière. Il détermine le programme de formation, l'organisation des études, les modalités d'évaluation des apprentis ou élèves et délivre le diplôme.

Le directeur général de l'agence régionale de santé contrôle le suivi des programmes et la qualité de la formation.

La région a la charge du fonctionnement et de l'équipement des centres de formation des préparateurs en pharmacie hospitalière dans les conditions prévues à l'article L. 4383-5.

## Article L4244-2

La création des centres de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière fait l'objet d'une autorisation délivrée par le président du conseil régional, après avis du représentant de l'Etat dans la région.

Le président du conseil régional agrée, après avis du directeur général de l'agence régionale de santé, les directeurs des centres de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière.

Les autorisations et agréments mentionnés au présent article peuvent être retirés en cas de non-respect des dispositions législatives ou réglementaires régissant l'organisation de la formation et d'incapacité ou de faute grave des dirigeants de ces centres de formation.

Les conditions dans lesquelles sont délivrés les autorisations et les agréments sont fixées par voie réglementaire.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

# Titre Ier : Profession d'infirmier ou d'infirmière

# Chapitre Ier : Règles liées à l'exercice de la profession

## Article L4311-1

Est considérée comme exerçant la profession d'infirmière ou d'infirmier toute personne qui donne habituellement des soins infirmiers sur prescription ou conseil médical, ou en application du rôle propre qui lui est dévolu.

L'infirmière ou l'infirmier participe à différentes actions, notamment en matière de prévention, d'éducation de la santé et de formation ou d'encadrement.

L'infirmière ou l'infirmier peut effectuer certaines vaccinations, sans prescription médicale, dont la liste, les modalités et les conditions de réalisation sont fixées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis du Haut conseil de la santé publique.

L'infirmière ou l'infirmier est autorisé à renouveler les prescriptions, datant de moins d'un an, de médicaments contraceptifs oraux, sauf s'ils figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, pour une durée maximale de six mois, non renouvelable. Cette disposition est également applicable aux infirmières et infirmiers exerçant dans les établissements mentionnés au troisième alinéa du I de l'article L. 5134-1 et dans les services mentionnés au premier alinéa de l'article L. 2112-1 et à l'article L. 2311-4.

Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe la liste des dispositifs médicaux que les infirmiers, lorsqu'ils agissent sur prescription médicale, peuvent prescrire à leurs patients sauf en cas d'indication contraire du médecin et sous réserve, pour les dispositifs médicaux pour lesquels l'arrêté le précise, d'une information du médecin traitant désigné par leur patient.

## Article L4311-2

Sous réserve des dispositions des articles L. 4311-4 et L. 4311-5, peuvent exercer la profession

d'infirmier ou d'infirmière les personnes titulaires d'un diplôme, certificat ou titre mentionné aux articles L. 4311-3 et L. 4311-4, ou titulaires des autorisations prévues aux articles L. 4311-9 et L. 4311-10.

## Article L4311-3

Les titres de formation exigés en application de l'article L. 4311-2 sont pour l'exercice de la profession d'infirmier responsable des soins généraux :

1° Soit le diplôme français d'Etat d'infirmier ou d'infirmière ;

2° Soit, si l'intéressé est ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen :

a) Un titre de formation d'infirmier responsable des soins généraux délivré par l'un de ces Etats conformément aux obligations communautaires et figurant sur une liste établie par arrêté du ministre chargé de la santé ;

b) Un titre de formation d'infirmier responsable des soins généraux délivré par un Etat, membre ou partie, conformément aux obligations communautaires, ne figurant pas sur la liste mentionnée au a, s'il est accompagné d'une attestation de cet Etat certifiant qu'il sanctionne une formation conforme à ces obligations et qu'il est assimilé, par lui, aux titres de formation figurant sur cette liste ;

c) Un titre de formation d'infirmier responsable des soins généraux délivré par un Etat, membre ou partie, sanctionnant une formation d'infirmier responsable des soins généraux commencée dans cet Etat antérieurement aux dates figurant dans l'arrêté mentionné au a et non conforme aux obligations communautaires, s'il est accompagné d'une attestation de l'un de ces Etats certifiant que le titulaire du titre de formation s'est consacré, dans cet Etat, de façon effective et licite aux activités d'infirmier responsable des soins généraux pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de l'attestation ;

d) Un titre de formation d'infirmier responsable des soins généraux délivré par l'ancienne Tchécoslovaquie, l'ancienne Union soviétique ou l'ancienne Yougoslavie ou qui sanctionne une formation commencée avant la date d'indépendance de la République tchèque, de la Slovaquie, de l'Estonie, de la Lettonie, de la Lituanie ou de la Slovénie, s'il est accompagné d'une attestation des autorités compétentes de la République tchèque ou de la Slovaquie pour les titres de formation délivrés par l'ancienne Tchécoslovaquie, de l'Estonie, de la Lettonie ou de la Lituanie pour les titres de formation délivrés par l'ancienne Union soviétique, de la Slovénie pour les titres de formation délivrés par l'ancienne Yougoslavie, certifiant qu'il a la même validité sur le plan juridique que les titres de formation délivrés par cet Etat.

Cette attestation est accompagnée d'un certificat délivré par ces mêmes autorités indiquant que son titulaire a exercé dans cet Etat, de façon effective et licite, la profession d'infirmier responsable des soins généraux pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance du certificat ;

e) Un titre de formation d'infirmier responsable des soins généraux sanctionnant une formation commencée en Pologne ou en Roumanie antérieurement aux dates figurant dans l'arrêté mentionné au a et non conforme aux obligations communautaires, si cet Etat atteste que l'intéressé a exercé dans cet Etat, de façon effective et licite, la profession d'infirmier responsable des soins généraux pendant des périodes fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

3° Soit le diplôme d'infirmier ou d'infirmière délivré par l'école universitaire d'infirmiers de la Principauté d'Andorre.

## Article L4311-4

L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession d'infirmier ou d'infirmière les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui sont titulaires :

1° D'un titre de formation d'infirmier responsable des soins généraux délivré par l'un de ces Etats ne répondant pas aux conditions prévues par l'article L. 4311-3 mais permettant d'exercer légalement la profession d'infirmier responsable des soins généraux dans cet Etat ;

2° Ou d'un titre de formation d'infirmier responsable des soins généraux délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession.

Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à la profession et son exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession d'infirmier dans les mêmes conditions que les personnes titulaires du diplôme mentionné à l'article L. 4311-3.

Lorsque le ressortissant d'un Etat, membre ou partie, est titulaire d'un diplôme permettant l'exercice des fonctions soit d'infirmier anesthésiste, soit d'infirmier de bloc opératoire, soit de puéricultrice, l'autorité compétente peut autoriser individuellement l'exercice de la profession d'infirmier anesthésiste, d'infirmier de bloc opératoire ou de puéricultrice, après avis de la commission mentionnée au premier alinéa et dans les conditions prévues au quatrième alinéa du présent article. Dans ce cas, la composition de la commission est adaptée pour tenir compte de la spécialité demandée.

## Article L4311-5

Un diplôme d'Etat d'infirmier de secteur psychiatrique est attribué de droit aux infirmiers titulaires du diplôme de secteur psychiatrique. Le diplôme d'Etat d'infirmier est délivré par l'autorité administrative, sur proposition d'une commission composée en nombre égal de médecins, d'infirmiers diplômés d'Etat et d'infirmiers de secteur psychiatrique titulaires d'un diplôme de cadre de santé, aux candidats qui ont suivi un complément de formation. Un décret fixe les modalités d'application du présent article.

## Article L4311-6

Les infirmiers titulaires du diplôme d'Etat d'infirmier de secteur psychiatrique peuvent exercer la

profession d'infirmier dans les établissements de santé publics et privés, dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux mentionnés aux articles L. 312-1, L. 312-10 et L. 312-14 du code de l'action sociale et des familles, dans les établissements et services mentionnés aux articles L. 344-1 et L344-7 du code de l'action sociale et des familles, dans les établissements de santé des armées, à l'Institution nationale des invalides, dans les services et les établissements relevant du ministère chargé de l'éducation nationale, dans les services de médecine du travail et dans les services de la protection judiciaire de la jeunesse.

## Article L4311-6

Les infirmiers titulaires du diplôme d'Etat d'infirmier de secteur psychiatrique peuvent exercer la profession d'infirmier dans les établissements publics de santé, dans les syndicats interhospitaliers, dans les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, dans les établissements de santé privés recevant des patients souffrant de maladies mentales, ou dispensant des soins de longue durée, dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux mentionnés à l'article 3 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales, dans les établissements et services mentionnés à l'article 46 de la loi n° 75-534 du 30 juin 1975 d'orientation en faveur des personnes handicapées, dans les centres spécialisés de soins aux toxicomanes, dans les établissements de santé des armées, à l'Institution nationale des invalides, dans les services et les établissements relevant du ministère chargé de l'éducation nationale, dans les services de médecine du travail et dans les services de la protection judiciaire de la jeunesse.

## Article L4311-7

Pour l'obtention du diplôme d'Etat d'infirmier ou d'infirmière, les candidats ne peuvent être admis à subir les examens que s'ils ont accompli leur scolarité dans un institut de formation en soins infirmiers autorisé dans les conditions prévues à l'article L. 4383-3.

## Article L4311-8

L'infirmier ou l'infirmière peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il ou elle est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, le Conseil national de l'ordre peut décider que l'infirmier ou l'infirmière fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'il lui indique.

L'intéressé porte le titre professionnel d'infirmier ou d'infirmière.

## Article L4311-11

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4311-2, peuvent exercer la profession d'infirmier ou d'infirmière les personnes titulaires :

1° De l'un des brevets délivrés en application du décret du 27 juin 1922 portant institution du brevet de capacité d'infirmières professionnelles ;

2° (Abrogé)

## Article L4311-12

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4311-2, l'exercice de la profession d'infirmière ou d'infirmier est permis soit en qualité d'auxiliaire polyvalent, soit pour un ou plusieurs établissements ou pour un mode d'activité déterminé :

1° Aux personnes pourvues de certificats, titres ou attestations dont la liste et les conditions de validité sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Toutefois, les certificats, titres ou attestations délivrés dans un Etat non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen ne peuvent permettre l'exercice de la profession d'infirmier ou d'infirmière que dans la mesure où le diplôme d'Etat français ouvre lui-même l'exercice de celle-ci dans cet Etat. Cette dernière disposition n'est applicable ni aux personnes ayant le statut de réfugié politique, ni aux personnes exerçant légalement en France la profession d'infirmier ou d'infirmière au 13 juillet 1980 ;

2° Aux étudiants préparant le diplôme d'Etat pendant la durée de leur scolarité, mais seulement dans les établissements ou services agréés pour l'accomplissement des stages ;

3° Aux élèves officiers et officiers de la marine marchande pendant la durée de leur stage de formation sanitaire effectué dans des établissements ou services agréés par le ministre chargé de la santé.

La date et les modalités de la cessation des régimes dérogatoires mentionnés dans le présent article sont fixées par décret.

## Article L4311-12-1

Les personnes appartenant à la réserve sanitaire prévue à l'article L. 3132-1 ou requises en application des articles L. 3131-8 ou L. 3131-9 et ayant validé la deuxième année du deuxième cycle des études médicales peuvent effectuer des actes infirmiers, sous réserve que cet exercice soit effectué auprès d'une équipe soignante comportant au moins un infirmier diplômé d'Etat et sous la surveillance du responsable de l'équipe, au titre des activités pour lesquelles elles ont été appelées.

Les personnes appartenant à la réserve sanitaire prévue à l'article L. 3132-1 ou requises en application des articles L. 3131-8 ou L. 3131-9 et ayant validé la deuxième année d'études préparant

au diplôme d'Etat d'infirmier ou inscrites en troisième année d'études préparant à ce diplôme peuvent réaliser des actes infirmiers, sous réserve que cet exercice soit effectué auprès d'une équipe soignante comportant au moins un infirmier diplômé d'Etat et sous la responsabilité de ce dernier, au titre des activités pour lesquelles elles ont été appelées.

## Article L4311-13

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4311-2, peuvent accomplir des actes d'assistance auprès d'un praticien au cours d'une intervention chirurgicale les personnels aides-opératoires et aides-instrumentistes exerçant cette activité professionnelle à titre bénévole ou salarié depuis une durée au moins égale à six ans avant le 28 juillet 1999, et ayant satisfait, avant le 31 décembre 2005, à des épreuves de vérification des connaissances dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat.

L'épreuve de vérification des connaissances est destinée à autoriser exclusivement l'exercice des activités professionnelles d'aides-opératoires et aides-instrumentistes.

Tout employeur de personnel aide-opératoire ou aide-instrumentiste est tenu de proposer à ces personnels un plan de formation intégré dans le temps de travail, aboutissant à son maintien au sein de l'établissement, dans des conditions et des délais définis par décret.

## Article L4311-14

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4311-2, le représentant de l'Etat dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon peut autoriser, par arrêté, une infirmière ou un infirmier ne remplissant pas les conditions prévues à l'article L. 4311-2 à exercer son activité dans la collectivité territoriale.

## Article L4311-15

Sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé les personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession d'infirmière ou d'infirmier, avant leur entrée dans la profession, ainsi que celles qui ne l'exerçant pas ont obtenu leur titre de formation depuis moins de trois ans.

L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de résidence ou de situation professionnelle.

Pour les personnes ayant exercé la profession d'infirmière ou d'infirmier, l'obligation d'information relative au changement de résidence est maintenue pendant une période de trois ans à compter de la cessation de leur activité.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

La procédure d'enregistrement est sans frais.

Il est établi, pour chaque département, par le service ou l'organisme désigné à cette fin, une liste de cette profession, portée à la connaissance du public.

Nul ne peut exercer la profession d'infirmier s'il n'a pas satisfait à l'obligation prévue au premier alinéa et s'il n'est pas inscrit au tableau de l'ordre des infirmiers. Toutefois, l'infirmier n'ayant pas de résidence professionnelle peut être autorisé par le conseil départemental de l'ordre des infirmiers, et pour une durée limitée, renouvelable dans les mêmes conditions, à remplacer un infirmier.

Le directeur général de l'agence régionale de santé ainsi que le parquet du tribunal de grande instance ont un droit d'accès permanent au tableau du conseil départemental de l'ordre et peuvent en obtenir copie. La liste des professionnels inscrits à ce tableau est portée à la connaissance du public dans des conditions fixées par décret.

L'ordre national des infirmiers a un droit d'accès aux listes nominatives des infirmiers employés par les structures publiques et privées et peut en obtenir la communication.

Ces listes nominatives sont notamment utilisées pour procéder, dans des conditions fixées par décret, à l'inscription automatique des infirmiers au tableau tenu par l'ordre.

Un infirmier ou une infirmière ne peut être inscrit que sur une seule liste départementale. Cette inscription ne limite pas géographiquement les possibilités d'exercice.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

## Article L4311-15-1

Les organismes délivrant les titres de formation mentionnés à l'article L. 4311-15 transmettent ces titres au service ou à l'organisme mentionné à l'article L. 4311-15 sous forme d'informations certifiées.

Ils lui communiquent également, sous la même forme, la liste des étudiants susceptibles d'exercer à titre temporaire la profession d'infirmière ou d'infirmier, d'être requis ou appelés au titre de la réserve sanitaire ayant atteint le niveau de formation prévu à l'article 4311-12-1.

## Article L4311-15-2

Lorsqu'elles sont disponibles, les informations certifiées mentionnées à l'article L. 4311-15-1 tiennent lieu de pièces justificatives pour l'accomplissement des obligations prévues à l'article L. 4311-15.

## Article L4311-16

Le conseil départemental de l'ordre des infirmiers refuse l'inscription au tableau de l'ordre si le demandeur ne remplit pas les conditions de compétence, de moralité et d'indépendance exigées pour l'exercice de la profession, s'il est frappé d'une interdiction temporaire ou définitive d'exercer la profession en France ou à l'étranger, ou s'il est frappé d'une suspension prononcée en application de l'article L. 4311-26.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L4311-17

L'infirmier ou l'infirmière qui demande son inscription au tableau doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

## Article L4311-18

S'il apparaît que le demandeur est atteint d'une infirmité ou se trouve dans un état pathologique qui rend dangereux l'exercice de sa profession, le conseil départemental de l'ordre des infirmiers refuse l'inscription au tableau. En cas de doute, une vérification peut être effectuée, à la demande du conseil de l'ordre ou de l'intéressé, par un médecin désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé.

## Article L4311-22

L'infirmier ou l'infirmière, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités d'infirmier responsable des soins généraux dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels, de manière temporaire et occasionnelle, sans avoir à procéder aux formalités prévues à l'article L. 4311-15.

L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le prestataire de services doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à la réalisation de la prestation et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession, aux règles professionnelles applicables en France et à la juridiction disciplinaire compétente.

Lorsque le titre de formation ne bénéficie pas d'une reconnaissance en application de l'article L. 4311-3, les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation.

L'infirmier ou l'infirmière peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il (ou elle) est tenue de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, le Conseil national de l'ordre peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'il lui indique.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

La prestation est réalisée sous le titre professionnel français d'infirmier ou d'infirmière. Toutefois, lorsque le titre de formation ne bénéficie pas de la reconnaissance en application de l'article L. 4311-3 et dans le cas où les qualifications n'ont pas été vérifiées, la prestation est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat membre d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français.

La déclaration précise, le cas échéant, qu'elle concerne l'exercice de la spécialité d'infirmier anesthésiste, d'infirmier de bloc opératoire ou d'infirmière puéricultrice.

## Article L4311-23

Les infirmiers ou infirmières inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 4311-15 peuvent porter l'insigne respectif conforme au modèle établi par le ministre chargé de la santé, et dont l'usage leur est exclusivement réservé. Il leur est délivré, en outre, une carte professionnelle dont le modèle est également établi par le ministre chargé de la santé.

## Article L4311-26

L'employeur amené à prendre une mesure de licenciement, révocation ou suspension d'activité d'une infirmière ou d'un infirmier salarié dont l'exercice professionnel expose les patients à un danger grave en informe sans délai le directeur général de l'agence régionale de santé et le représentant de l'Etat dans le département.

En cas d'urgence, lorsque la poursuite par une infirmière ou un infirmier de son exercice professionnel expose ses patients à un danger grave, le directeur général de l'agence régionale de santé prononce la suspension immédiate du droit d'exercer pour une durée maximale de cinq mois. Il informe sans délai l'employeur de sa décision, que celui-ci ait été ou non à l'origine de sa saisine. Le directeur général de l'agence régionale de santé entend l'intéressé au plus tard dans un délai de trois jours suivant la décision de suspension.

Le deuxième alinéa du présent article n'est pas applicable aux infirmiers et infirmières qui relèvent des dispositions de la partie 4 du code de la défense.

## Article L4311-27

Lorsqu'elle est motivée par une infirmité ou un état pathologique, la suspension du droit d'exercer prononcée en application de l'article L. 4311-26 ne saurait avoir pour effet de priver l'infirmier ou l'infirmière salarié de sa rémunération jusqu'au prononcé de la décision définitive.

## Article L4311-28

Les articles L. 4112-3 à L. 4112-6, L. 4113-3, L. 4113-5, L. 4113-6 et L. 4113-9 à L. 4113-14 sont applicables aux infirmiers dans des conditions précisées par voie réglementaire.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L4311-29

Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat :

1° En tant que de besoin, les règles professionnelles ;

2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4311-4 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ;

3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4311-22 ;

4° Les modalités d'application de l'obligation de transmission des informations mentionnées à l'article L. 4311-15-1.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

# Titre Ier : Profession d'infirmier ou d'infirmière

# Chapitre II : Organisation de la profession et règles professionnelles

# Section 1 : Ordre national des infirmiers

## Article L4312-1

Il est institué un ordre national des infirmiers groupant obligatoirement tous les infirmiers habilités à exercer leur profession en France, à l'exception de ceux régis par le statut général des militaires.

L'ordre national des infirmiers veille à maintenir les principes éthiques et à développer la compétence, indispensables à l'exercice de la profession. Il contribue à promouvoir la santé publique et la qualité des soins.

Le conseil national de l'ordre prépare un code de déontologie, édicté sous forme d'un décret en Conseil d'Etat. Ce code énonce notamment les devoirs des infirmiers dans leurs rapports avec les patients, les autres membres de la profession et les autres professionnels de santé.

## Article L4312-2

L'ordre national des infirmiers assure la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession d'infirmier. Il en assure la promotion.

Il peut organiser toutes oeuvres d'entraide et de retraite au bénéfice de ses membres et de leurs ayants droit.

Il étudie les questions ou projets qui lui sont soumis par le ministre chargé de la santé, concernant l'exercice de la profession. Pour ce faire, il peut consulter les associations professionnelles, les

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

syndicats, les associations d'étudiants en soins infirmiers et toute association agréée d'usagers du système de santé.

En coordination avec la Haute autorité de santé, il participe à la diffusion des règles de bonnes pratiques en soins infirmiers auprès des professionnels et organise l'évaluation de ces pratiques.

Il participe au suivi de la démographie de la profession d'infirmier, à la production de données statistiques homogènes et étudie l'évolution prospective des effectifs de la profession au regard des besoins de santé.

Il accomplit ses missions par l'intermédiaire des conseils départementaux ou interdépartementaux, des conseils régionaux et du conseil national de l'ordre.

## Section 2 : Conseils départementaux

### Article L4312-3

I.-Le conseil départemental ou interdépartemental de l'ordre des infirmiers, placé sous le contrôle du conseil national, remplit, sur le plan départemental, les missions définies à l'article L. 4312-2. Il assure les fonctions de représentation de la profession dans le département ainsi qu'une mission de conciliation en cas de litige entre un patient et un professionnel ou entre professionnels.

II.-Le nombre des membres de chaque conseil départemental ou interdépartemental est fixé par voie réglementaire compte tenu du nombre d'infirmiers inscrits au dernier tableau publié.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'élection du conseil départemental ou interdépartemental, la durée du mandat des conseillers départementaux ou interdépartementaux et la périodicité de renouvellement de ces mandats.

III.-Les articles L. 4123-1, L. 4123-2, L. 4123-5, L. 4123-7, les troisième et quatrième alinéas de l'article L. 4123-8, les articles L. 4123-9 à L. 4123-12 et L. 4123-15 à L. 4123-17 sont applicables aux infirmiers dans des conditions fixées par voie réglementaire.

### Article L4312-4

Les conseils départementaux ou interdépartementaux de l'ordre des infirmiers tiennent séance avec les conseils départementaux ou interdépartementaux des autres ordres professionnels pour l'examen de questions communes aux professions intéressées.

## Section 3 : Conseils régionaux

### Article L4312-5

I.-Le conseil régional, placé sous le contrôle du conseil national, remplit, sur le plan régional, les missions définies à l'article L. 4312-2. Il assure les fonctions de représentation de la profession dans la région ainsi que la coordination des conseils départementaux ou interdépartementaux.

Il étudie les projets, propositions ou demandes d'avis qui lui sont soumis par les instances compétentes en matière de santé sur le plan régional. Il est consulté sur le contrat de plan institué par l'article L. 214-13 du code de l'éducation avant l'approbation de ce contrat de plan par le conseil régional intéressé.

Il peut décider la suspension temporaire du droit d'exercer en cas d'infirmité du professionnel ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de sa profession. Le conseil peut, en ce cas, se réunir en formation restreinte.

Les délibérations du conseil régional ne sont pas publiques.

II.-Les décisions des conseils régionaux en matière d'inscription au tableau et de suspension temporaire du droit d'exercer en cas d'infirmité ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession peuvent faire l'objet d'un recours hiérarchique devant le conseil national.

III.-Un décret fixe le nombre des membres de chaque conseil régional, compte tenu du nombre d'infirmiers inscrits au dernier tableau publié.

Lorsque les membres d'un conseil régional mettent celui-ci dans l'impossibilité de fonctionner, le directeur général de l'agence régionale de santé, sur proposition du conseil national de l'ordre, peut, par arrêté, prononcer la dissolution du conseil régional. Il nomme dans ce cas une délégation de trois à cinq membres suivant l'importance numérique du conseil dissous. Jusqu'à l'élection d'un nouveau conseil organisée sans délai, cette délégation assure la gestion des affaires courantes ainsi que les fonctions attribuées au conseil.

En cas de démission de tous les membres du conseil, une délégation assurant les fonctions précitées est nommée dans les mêmes conditions.

En cas de démission de la majorité des membres de cette délégation, celle-ci est dissoute de plein droit et, jusqu'à l'entrée en fonction du nouveau conseil, ses fonctions sont exercées par le conseil national.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'élection du conseil régional, la durée du mandat des conseillers régionaux et la périodicité de renouvellement de ces mandats.

IV.-Le conseil régional comprend une chambre disciplinaire de première instance.

Les articles L. 4124-1 à L. 4124-3 et L. 4124-5 à L. 4124-8, le premier alinéa des articles L. 4124-9, L. 4124-10 et L. 4124-12, l'article L. 4124-13 et le premier alinéa de l'article L. 4124-14 sont applicables aux infirmiers dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

L'employeur informe le président du conseil régional de l'ordre de toute sanction disciplinaire mentionnée au premier alinéa de l'article L. 4311-26, prononcée en raison d'une faute professionnelle à l'encontre d'un infirmier relevant du secteur public.

## Article L4312-6

Les conseils régionaux de l'ordre des infirmiers peuvent tenir séance avec les conseils régionaux ou

interrégionaux des autres ordres professionnels pour l'examen des questions communes aux professions intéressées.

## Section 4 : Conseil national

### Article L4312-7

I.-Le conseil national de l'ordre remplit sur le plan national les missions définies à l'article L. 4312-2. Il élabore le code de déontologie. Il veille à l'observation, par tous les membres de l'ordre, des devoirs professionnels et des règles édictées par ce code. Il étudie les questions ou projets qui lui sont soumis par le ministre chargé de la santé.

Il peut, devant toutes les juridictions, exercer tous les droits réservés à la partie civile relativement aux faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif de la profession d'infirmier, y compris en cas de menaces ou de violences commises en raison de l'appartenance à cette profession.

Le conseil national est assisté par un membre du Conseil d'Etat ayant au moins le rang de conseiller d'Etat et avec voix délibérative, nommé par le ministre de la justice ; un ou plusieurs suppléants sont désignés dans les mêmes conditions.

Les délibérations du conseil national ne sont pas publiques.

II.-Le conseil national fixe le montant de la cotisation versée à l'ordre par toute personne inscrite au tableau.

Il répartit le produit de cette cotisation, entre les conseils en fonction de leur charge, en précisant la part consacrée au fonctionnement des chambres disciplinaires.

La cotisation est obligatoire. Toutefois, la cotisation n'est pas due par l'infirmier ou l'infirmière réserviste sanitaire dès lors qu'il ou elle n'exerce la profession qu'à ce titre.

Le conseil national gère les biens de l'ordre et peut créer ou subventionner des oeuvres intéressant la profession d'infirmier ainsi que des oeuvres d'entraide.

Il valide et contrôle la gestion des conseils régionaux ainsi que départementaux ou interdépartementaux. Il reçoit de ces derniers leurs documents budgétaires et comptables. Le conseil national peut demander tout autre document qui lui semble nécessaire. Les modalités de cette validation et de ce contrôle sont fixées par des règlements de trésorerie élaborés par le conseil national et applicables à l'ensemble des instances ordinales. Les conseils doivent l'informer préalablement de la création et lui rendre compte du fonctionnement et de la gestion de tous les organismes qui dépendent d'eux.

Un commissaire aux comptes certifie annuellement les comptes du conseil national.

Le conseil national peut, en raison de difficultés de fonctionnement liées à la situation de la démographie de la profession d'infirmier ou à une insuffisance d'élus ordinaux, provoquer le regroupement de conseils départementaux ou interdépartementaux par une délibération en séance plénière.

III.-Un décret en Conseil d'Etat fixe le nombre des membres du conseil national, compte tenu du

nombre d'infirmiers inscrits au dernier tableau publié.

Lorsque les membres du conseil national mettent celui-ci dans l'impossibilité de fonctionner, sa dissolution est prononcée par décret pris sur la proposition du ministre chargé de la santé.

En cas de dissolution du conseil national ou en cas de démission de tous ses membres, le ministre chargé de la santé nomme une délégation de cinq membres. Cette délégation organise l'élection d'un nouveau conseil sans délai. Elle règle les affaires courantes, assure les fonctions qui sont attribuées au conseil et statue sur les recours contre les décisions des conseils régionaux en application du code de déontologie.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'élection du conseil national, la durée du mandat des conseillers nationaux et la périodicité de renouvellement de ces mandats.

IV.-Le conseil national comprend en son sein une chambre disciplinaire nationale qui connaît en appel des décisions rendues par les chambres disciplinaires de première instance.L'article L. 4122-3 est applicable aux infirmiers.

V.-Les dispositions de l'article L. 4132-6 relatives à la commission de contrôle des comptes et placements financiers sont applicables au conseil national de l'ordre des infirmiers.

### Article L4312-8

Le conseil national de l'ordre des infirmiers peut tenir séance avec les conseils nationaux des autres ordres professionnels pour l'examen des questions communes aux professions intéressées.

## Section 5 : Dispositions communes

### Article L4312-9

Les articles L. 4125-1 à L. 4125-3-1, L. 4125-5 et L. 4126-1 à L. 4126-6 sont applicables à la profession d'infirmier dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

# Titre Ier : Profession d'infirmier ou d'infirmière

# Chapitre IV : Dispositions pénales

## Article L4314-1

Les groupements professionnels régulièrement constitués d'infirmiers ou d'infirmières sont habilités à exercer des poursuites devant la juridiction pénale en raison d'infractions relatives à l'exercice de la profession d'infirmier ou d'infirmière, sans préjudice de la faculté de se porter partie civile dans toute poursuite intentée par le ministère public.

## Article L4314-2

Les médecins et les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les inspecteurs des agences régionales de santé, les inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé , ainsi que toutes les personnes habilitées à constater les infractions à la législation sur la répression des fraudes sont habilités à procéder à la recherche et à la constatation des infractions mentionnées à l'article L. 4314-6.

## Article L4314-3

Les infirmiers et infirmières et les étudiants des instituts de formation préparant à l'exercice de la profession sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les réserves énoncées aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

## Article L4314-4

L'exercice illégal de la profession d'infirmier ou d'infirmière est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

a) L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du code pénal ;

b) La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du code pénal ;

c) L'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal.

Le fait d'exercer cette activité malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines.

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues par les 2° à 9° de l'article 131-39 du même code.L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du même code porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

## Article L4314-5

L'usage sans droit de la qualité d'infirmier ou d'infirmière ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal.

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent l'amende prévue à l'article 433-17 du code pénal suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du même code, ainsi que les peines prévues aux 2° à 4° de l'article 433-25 du même code.

## Article L4314-6

Les infractions mentionnées aux articles L. 4163-2, L. 4163-3 et L. 4163-4 sont applicables aux infirmiers et infirmières et sont punies de deux ans d'emprisonnement et de 75000 euros d'amende.

En cas de condamnation, l'interdiction temporaire d'exercer la profession pendant une période de dix ans au plus peut être prononcée, à titre de peine complémentaire, par les cours ou tribunaux.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

# Titre II : Professions de masseur-kinésithérapeute et de pédicure-podologue

# Chapitre Ier : Masseur-kinésithérapeute.

## Article L4321-1

La profession de masseur-kinésithérapeute consiste à pratiquer habituellement le massage et la gymnastique médicale.

La définition du massage et de la gymnastique médicale est précisée par un décret en Conseil d'Etat, après avis de l'Académie nationale de médecine.

Lorsqu'ils agissent dans un but thérapeutique, les masseurs-kinésithérapeutes pratiquent leur art sur ordonnance médicale et peuvent prescrire, sauf indication contraire du médecin, les dispositifs médicaux nécessaires à l'exercice de leur profession. La liste de ces dispositifs médicaux est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de l'Académie nationale de médecine.

## Article L4321-2

Peuvent exercer la profession de masseur-kinésithérapeute les personnes titulaires d'un diplôme, certificat ou titre mentionné aux articles L. 4321-3 et L. 4321-4 ou titulaires des autorisations mentionnées aux articles L. 4321-5 à L. 4321-7.

## Article L4321-3

Le diplôme d'Etat de masseur-kinésithérapeute est délivré après des études préparatoires et des épreuves dont la durée et le programme sont fixés par décret.

Des modalités particulières sont prévues pour permettre aux candidats aveugles de s'y préparer et de s'y présenter dans des conditions équivalentes à celles des voyants. Des modalités particulières pour la délivrance du diplôme - comportant notamment la faculté de se présenter aux épreuves un nombre de fois plus élevé que les autres candidats - sont également instituées au profit des grands infirmes titulaires de la carte d'invalidité prévue par l'article 173 du code de la famille et de l'aide sociale.

## Article L4321-4

L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de masseur-kinésithérapeute les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder le diplôme prévu à l'article L. 4321-3, sont titulaires :

1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement celle-ci dans cet Etat ;

2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ;

3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession.

Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à la profession et son exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires du diplôme mentionné à l'article L. 4321-3.

## Article L4321-6

Un décret en Conseil d'Etat détermine les actes, notamment de massage et de gymnastique médicale, que sont autorisées à effectuer les personnes titulaires de l'examen de fin d'études ou du diplôme délivré par l'école des techniques thermales d'Aix-les-Bains et obtenu avant le 31 décembre 1982 :

1° Au sein des établissements thermaux ;

2° Sous réserve d'avoir satisfait, avant le 31 décembre 2011, à des épreuves de vérification des

connaissances dans des conditions déterminées par décret, au sein des établissements mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 5° de l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière et aux 6° et 7° de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles .

La réorganisation des structures de l'établissement thermal national d'Aix-les-Bains tient compte des droits acquis et des perspectives de carrière des anciens élèves de l'école des techniques thermales ayant achevé leurs études avant le 31 décembre 1982.

## Article L4321-7

Les personnes appartenant à la réserve sanitaire prévue à l'article L. 3132-1 ou requises en application des articles L. 3131-8 ou L. 3131-9 et ayant validé la deuxième année d'études préparant au diplôme d'Etat de masseur-kinésithérapeute ou inscrites en troisième année d'études préparant à ce diplôme peuvent réaliser des actes de masso-kinésithérapie, sous réserve que cet exercice soit effectué auprès d'une équipe soignante comportant au moins un masseur-kinésithérapeute diplômé d'Etat et sous la responsabilité de ce dernier, au titre des activités pour lesquelles elles ont été appelées.

## Article L4321-8

Le masseur-kinésithérapeute peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il a été obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, le Conseil national de l'ordre peut décider que le masseur-kinésithérapeute fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'il lui indique.

L'intéressé porte le titre professionnel de masseur-kinésithérapeute, de gymnaste médical ou de masseur, accompagné ou non d'un qualificatif.

## Article L4321-9

Le masseur-kinésithérapeute qui demande son inscription au tableau doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

## Article L4321-10

Sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé les personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession de masseur-kinésithérapeute, avant leur entrée dans la profession, ainsi que celles qui ne l'exerçant pas ont obtenu leur titre de formation depuis moins de

trois ans.

L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de résidence ou de situation professionnelle.

Pour les personnes ayant exercé la profession de masseur-kinésithérapeute, l'obligation d'information relative au changement de résidence est maintenue pendant une période de trois ans à compter de la cessation de leur activité.

La procédure d'enregistrement est sans frais.

Il est établi, pour chaque département, par l'agence régionale de santé ou l'organisme désigné à cette fin, une liste des membres de cette profession, portée à la connaissance du public.

Un masseur-kinésithérapeute ne peut exercer sa profession, à l'exception de ceux qui relèvent du service de santé des armées, que :

1° Si ses diplômes, certificats, titres ou autorisation ont été enregistrés conformément au premier alinéa ;

2° S'il est inscrit sur le tableau tenu par l'ordre. Le directeur général de l'agence régionale de santé ainsi que le parquet du tribunal de grande instance ont un droit d'accès permanent à ce tableau et peuvent en obtenir copie.

L'ordre national des masseurs-kinésithérapeutes a un droit d'accès aux listes nominatives des masseurs-kinésithérapeutes employés par les structures publiques et privées et peut en obtenir copie.

Ces listes nominatives sont notamment utilisées pour procéder, dans des conditions fixées par décret, à l'inscription automatique des masseurs-kinésithérapeutes au tableau tenu par l'ordre.

Les décisions mentionnées aux articles L. 4311-16 et L. 4311-18 sont prises par le conseil départemental ou interdépartemental de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes dans les conditions et selon les modalités précisées à ces articles. Les dispositions des articles L. 4311-26 et L. 4311-27 sont applicables aux masseurs-kinésithérapeutes.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

## Article L4321-10-1

Les organismes délivrant les titres de formation transmettent ces titres au service ou à l'organisme mentionné à l'article L. 4321-10 sous forme d'informations certifiées.

Ils lui communiquent également, sous la même forme, la liste des étudiants susceptibles d'être requis ou appelés au titre de la réserve sanitaire ayant atteint le niveau de formation prévu à l'article 4321-7.

## Article L4321-10-2

Lorsqu'elles sont disponibles, les informations certifiées mentionnées à l'article L. 4321-10-1 tiennent lieu de pièces justificatives pour l'accomplissement des obligations prévues à l'article L. 4321-10.

## Article L4321-11

Le masseur-kinésithérapeute, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités de masseur-kinésithérapeute dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels, de manière temporaire et occasionnelle, sans avoir à procéder aux formalités prévues à l'article L. 4321-10.

Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes.

L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le prestataire de services doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à la réalisation de la prestation et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

Il est soumis aux conditions d'exercice de la profession, aux règles professionnelles applicables en France et à la juridiction disciplinaire compétente.

Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation.

Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, le Conseil national de l'ordre peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'il lui indique.

La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

## Article L4321-12

Les masseurs-kinésithérapeutes titulaires du diplôme d'Etat peuvent porter l'insigne respectif conforme au modèle établi par le ministre chargé de la santé et dont l'usage leur est exclusivement réservé.

Il leur est délivré une carte professionnelle dont le modèle est également établi par le ministre chargé de la santé.

## Article L4321-13

L'ordre des masseurs-kinésithérapeutes regroupe obligatoirement tous les masseurs-kinésithérapeutes habilités à exercer leur profession en France, à l'exception des masseurs-kinésithérapeutes relevant du service de santé des armées.

## Article L4321-14

L'ordre des masseurs-kinésithérapeutes veille au maintien des principes de moralité, de probité et de compétence indispensables à l'exercice de la masso-kinésithérapie et à l'observation, par tous ses membres, des droits, devoirs et obligations professionnels, ainsi que des règles édictées par le code de déontologie prévu à l'article L. 4321-21.

Il assure la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession de masseur-kinésithérapeute.

Il peut organiser toute oeuvre d'entraide au bénéfice de ses membres et de leurs ayants droit.

II peut être consulté par le ministre chargé de la santé, notamment sur les questions relatives à l'exercice de la profession de masseur-kinésithérapeute.

Il accomplit sa mission par l'intermédiaire des conseils départementaux ou interdépartementaux, des conseils régionaux et du conseil national de l'ordre.

## Article L4321-15

Le Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes est composé de membres élus parmi les masseurs-kinésithérapeutes exerçant à titre libéral et parmi les masseurs-kinésithérapeutes exerçant à titre salarié ainsi que, avec voix consultative, d'un représentant du ministre chargé de la santé.

Le Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes comporte, en son sein, une chambre disciplinaire nationale présidée par un magistrat de la juridiction administrative.

La chambre disciplinaire nationale comprend des membres élus, en nombre égal, par le conseil national, parmi, d'une part, les membres de ce conseil, et, d'autre part, les membres et anciens membres des conseils de l'ordre.

Cette chambre est saisie en appel des décisions des chambres disciplinaires de première instance.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Lorsque les litiges concernent les relations entre professionnels et usagers, la chambre disciplinaire s'adjoint deux représentants des usagers désignés par le ministre chargé de la santé.

## Article L4321-16

Le conseil national fixe le montant de la cotisation qui doit être versée à l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes par chaque personne physique ou morale inscrite au tableau. Il détermine également les quotités de cette cotisation qui seront attribuées à l'échelon départemental, régional et national. Toutefois, la cotisation n'est pas due par le masseur-kinésithérapeute réserviste sanitaire dès lors qu'il n'exerce la profession qu'à ce titre.

Le conseil national gère les biens de l'ordre et peut créer ou subventionner les oeuvres intéressant la profession ainsi que les oeuvres d'entraide.

Il valide et contrôle la gestion des conseils départementaux ou interdépartementaux. Il reçoit de ces derniers leurs documents budgétaires et comptables. Le conseil national peut demander tout autre document qui lui semble nécessaire. Les modalités de cette validation et de ce contrôle sont fixées par des règlements de trésorerie élaborés par le conseil national et applicables à l'ensemble des instances ordinales. Les conseils doivent l'informer préalablement de la création et lui rendre compte de tous les organismes dépendant de ces conseils.

Il verse aux conseils départementaux ou interdépartementaux une somme destinée à assurer une harmonisation de leurs charges sur le plan national.

Un commissaire aux comptes certifie annuellement les comptes du conseil national.

Le conseil national peut, en raison de difficultés de fonctionnement liées à la situation de la démographie de la profession de masseur-kinésithérapeute ou à une insuffisance d'élus ordinaux, provoquer le regroupement de conseils départementaux ou interdépartementaux par une délibération en séance plénière.

## Article L4321-17

Dans chaque région, un conseil régional de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes assure les fonctions de représentation de la profession dans la région et de coordination des conseils départementaux ou interdépartementaux.

Il organise et participe à des actions d'évaluation des pratiques de ces professionnels, en liaison avec le conseil national de l'ordre et avec la Haute Autorité de santé. Dans ce cadre, le conseil régional a recours à des professionnels habilités à cet effet par le conseil national de l'ordre sur proposition de la Haute Autorité de santé.

Le conseil régional comprend en son sein une chambre disciplinaire de première instance, présidée par un magistrat de l'ordre administratif. Cette chambre dispose, en ce qui concerne les masseurs-kinésithérapeutes, des attributions des chambres disciplinaires de première instance des ordres des professions médicales.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

La chambre disciplinaire de première instance est composée d'un nombre de masseurs-kinésithérapeutes fixé par voie réglementaire, en fonction des effectifs des masseurs-kinésithérapeutes inscrits aux derniers tableaux publiés dans la région.

Elle comprend des membres élus par le conseil régional auprès duquel siège la chambre, en nombre égal parmi les membres du conseil régional dont elle dépend, et les membres et anciens membres des conseils de l'ordre.

Lorsque les litiges concernent les relations entre professionnels et usagers, la chambre disciplinaire s'adjoint deux représentants des usagers désignés par le ministre chargé de la santé.

## Article L4321-18

Dans chaque département, le conseil départemental ou interdépartemental de l'ordre exerce, sous le contrôle du conseil national, les attributions générales de l'ordre, énumérées à l'article L. 4321-14.

Il statue sur les inscriptions au tableau.

Il autorise le président de l'ordre à ester en justice, à accepter tous dons et legs à l'ordre, à transiger ou compromettre, à consentir toutes aliénations ou hypothèques et à contracter tous emprunts.

En aucun cas, il n'a à connaître des actes, des attitudes, des opinions politiques ou religieuses des membres de l'ordre.

Il peut créer, avec les autres conseils départementaux ou interdépartementaux de l'ordre et sous le contrôle du conseil national, des organismes de coordination.

Il diffuse auprès des professionnels les règles de bonnes pratiques.

Le conseil départemental ou interdépartemental est composé de membres élus parmi les masseurs-kinésithérapeutes exerçant à titre libéral et parmi les masseurs-kinésithérapeutes exerçant à titre salarié. Le nombre de membres du conseil départemental ou interdépartemental est fixé par voie réglementaire compte tenu du nombre de masseurs-kinésithérapeutes inscrits au dernier tableau publié.

Les dispositions de l'article L. 4123-2 sont applicables au conseil départemental ou interdépartemental de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes.

## Article L4321-19

Les dispositions des articles L. 4112-3 à L. 4112-6, L. 4113-5, L. 4113-6, L. 4113-8 à L. 4113-14,

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

L. 4122-1-1, L. 4122-1-2, L. 4122-3, L. 4123-2, L. 4123-4, L. 4123-15 à L. 4123-17, premier alinéa L. 4124-1 à L. 4124-3 et L. 4124-5 à L. 4124-8, L. 4124-9, deuxième alinéa, L. 4124-10, premier alinéa, L. 4124-11, L. 4124-12, deuxième alinéa, L. 4124-13, premier alinéa, L. 4124-14, premier alinéa, L. 4125-1 à L. 4125-3-1, L. 4126-1 à L. 4126-6, L. 4132-6 et L. 4132-9 sont applicables aux masseurs-kinésithérapeutes.

## Article L4321-20

Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application des dispositions des articles L. 4321-15 à L. 4321-19, notamment la représentation des professionnels dans les instances ordinales en fonction du mode d'exercice et des usagers dans les chambres disciplinaires ainsi que l'organisation de la procédure disciplinaire préalable à la saisine des chambres disciplinaires.

## Article L4321-21

Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis du Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, fixe les règles du code de déontologie des masseurs-kinésithérapeutes. Ces dispositions se limitent aux droits et devoirs déontologiques et éthiques de la profession à l'égard de ses membres, des autres professionnels de santé et à l'égard des patients.

Les dispositions de l'article L. 4398-1 ne sont pas applicables aux masseurs-kinésithérapeutes.

## Article L4321-22

Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat :

1° En tant que de besoin, les règles professionnelles ;

2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4321-4 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ;

3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4321-11 ;

4° Les modalités d'application de l'obligation de transmission des informations mentionnées à l'article L. 4321-10-1.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

# Titre II : Professions de masseur-kinésithérapeute et de pédicure-podologue

# Chapitre II : Pédicure-podologue.

## Article L4322-1

Seuls les pédicures-podologues ont qualité pour traiter directement les affections épidermiques, limitées aux couches cornées et les affections unguéales du pied, à l'exclusion de toute intervention provoquant l'effusion de sang.

Ils ont également seuls qualité pour pratiquer les soins d'hygiène, confectionner et appliquer les semelles destinées à soulager les affections épidermiques.

Sur ordonnance et sous contrôle médical, les pédicures-podologues peuvent traiter les cas pathologiques de leur domaine de compétence.

Les pédicures-podologues peuvent adapter, dans le cadre d'un renouvellement, les prescriptions médicales initiales d'orthèses plantaires datant de moins de trois ans, dans des conditions fixées par décret et sauf opposition du médecin.

## Article L4322-2

Sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé les personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession de pédicure-podologue, avant leur entrée dans la profession, ainsi que celles qui ne l'exerçant pas ont obtenu leur titre de formation depuis moins de trois ans.

L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de résidence ou de situation professionnelle.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Pour les personnes ayant exercé la profession de pédicure-podologue, l'obligation d'information relative au changement de résidence est maintenue pendant une période de trois ans à compter de la cessation de leur activité.

La procédure d'enregistrement est sans frais.

Il est établi, pour chaque département, par le service ou l'organisme désigné à cette fin, une liste de cette profession, portée à la connaissance du public.

Nul ne peut exercer la profession de pédicure-podologue si ses diplômes, certificats, titres ou autorisation n'ont été enregistrés conformément au premier alinéa et s'il n'est inscrit au tableau tenu par l'ordre. Cette disposition n'est pas applicable aux pédicures-podologues qui relèvent du service de santé des armées. Le directeur général de l'agence régionale de santé ainsi que le parquet du tribunal de grande instance ont un droit d'accès permanent au tableau tenu par l'ordre et peuvent en obtenir copie.

L'ordre national des pédicures-podologues a un droit d'accès aux listes nominatives des pédicures-podologues employés par les structures publiques et privées et peut en obtenir copie.

Ces listes nominatives sont notamment utilisées pour procéder, dans des conditions fixées par décret, à l'inscription automatique des pédicures-podologues au tableau tenu par l'ordre.

Les décisions mentionnées aux articles L. 4311-16 et L. 4311-18 sont prises par le conseil régional de l'ordre des pédicures-podologues dans les conditions et selon les modalités précisées à ces articles. Les dispositions des articles L. 4311-26 et L. 4311-27 sont applicables aux pédicures-podologues.

Le pédicure-podologue qui demande son inscription au tableau doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

## Article L4322-2-1

Le pédicure-podologue peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il a été obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, le Conseil national de l'ordre peut décider que le pédicure-podologue fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'il lui indique.

L'intéressé porte le titre professionnel de pédicure-podologue.

## Article L4322-2-2

Les organismes délivrant les titres de formation transmettent ces titres au service ou à l'organisme mentionné à l'article L. 4322-2 sous forme d'informations certifiées.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L4322-2-3

Lorsqu'elles sont disponibles, les informations certifiées mentionnées à l'article L. 4322-2-2 tiennent lieu de pièces justificatives pour l'accomplissement des obligations prévues à l'article L. 4322-2.

## Article L4322-3

Le diplôme d'Etat de pédicure-podologue est délivré après des études préparatoires et des épreuves dont la durée et le programme sont fixés par décret.

## Article L4322-4

L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de pédicure-podologue les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui ont suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder le diplôme prévu à l'article L. 4322-3, sont titulaires :

1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ;

2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ;

3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession.

Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires du diplôme mentionné à l'article L. 4322-3.

## Article L4322-5

Les personnes qui ont fait la preuve qu'elles exerçaient régulièrement la profession de

pédicure-podologue au 1er mai 1946 et qui ont reçu une autorisation peuvent effectuer, leur vie durant, les actes de la compétence des pédicures-podologues possesseurs du diplôme institué par le présent titre. Mention de leur autorisation est portée sur un registre spécial déposé à la préfecture.

## Article L4322-6

L'ordre des pédicures-podologues regroupe obligatoirement tous les pédicures-podologues habilités à exercer leur profession en France, à l'exception des pédicures-podologues relevant du service de santé des armées.

## Article L4322-7

L'ordre des pédicures-podologues assure la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession, veille au maintien des principes de moralité, de probité et de compétence et à l'observation, par tous ses membres, des droits, devoirs et obligations professionnels, ainsi que des règles édictées par le code de déontologie prévu à l'article L. 4322-14.

Il peut organiser toute oeuvre d'entraide au bénéfice de ses membres et de leurs ayants droit. Il peut être consulté par le ministre chargé de la santé, notamment sur les questions relatives à l'exercice de la profession de pédicure-podologue. Il accomplit sa mission par l'intermédiaire des conseils régionaux ou interrégionaux et du conseil national de l'ordre.

## Article L4322-8

Le Conseil national de l'ordre des pédicures-podologues est composé de membres élus parmi les pédicures-podologues exerçant à titre libéral et parmi les pédicures-podologues exerçant à titre salarié ainsi que, avec voix consultative, d'un représentant du ministre chargé de la santé.

Le Conseil national de l'ordre des pédicures-podologues comporte, en son sein, une chambre disciplinaire nationale présidée par un magistrat de la juridiction administrative.

La chambre disciplinaire nationale comprend des membres élus, en nombre égal, par le conseil national, parmi, d'une part, les membres de ce conseil, et, d'autre part, les membres et anciens membres des conseils de l'ordre.

Cette chambre est saisie en appel des décisions des chambres disciplinaires de première instance.

Lorsque les litiges concernent les relations entre professionnels et usagers, la chambre disciplinaire s'adjoint deux représentants des usagers désignés par le ministre chargé de la santé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L4322-9

Le conseil national fixe le montant de la cotisation qui doit être versée à l'ordre des pédicures-podologues par chaque personne physique ou morale inscrite au tableau. Toutefois, la cotisation n'est pas due par le pédicure podologue réserviste sanitaire dès lors qu'il n'exerce la profession qu'à ce titre. Il détermine également les quotités de cette cotisation qui seront attribuées à l'échelon régional et national.

Le conseil national gère les biens de l'ordre et peut créer ou subventionner les oeuvres intéressant la profession, ainsi que les oeuvres d'entraide. Il valide et contrôle la gestion des conseil régionaux ou interrégionaux. Il reçoit de ces derniers leurs documents budgétaires et comptables. Le conseil national peut demander tout autre document qui lui semble nécessaire. Les modalités de cette validation et de ce contrôle sont fixées par des règlements de trésorerie élaborés par le conseil national et applicables à l'ensemble des instances ordinales. Les conseils doivent l'informer préalablement de la création et lui rendre compte de tous les organismes dépendant de ces conseils. Il verse aux conseils régionaux ou interrégionaux une somme destinée à assurer une harmonisation de ces conseils. Il verse aux conseils régionaux ou interrégionaux une somme destinée à assurer une harmonisation de leurs charges sur le plan national.

Un commissaire aux comptes certifie annuellement les comptes du conseil national.

Le conseil national peut, en raison de difficultés de fonctionnement liées à la situation de la démographie de la profession de pédicure-podologue ou à une insuffisance d'élus ordinaux, provoquer le regroupement de conseils régionaux ou interrégionaux par une délibération en séance plénière.

## Article L4322-10

Dans chaque région, un conseil régional ou interrégional de l'ordre des pédicures-podologues assure les fonctions de représentation de la profession dans la région. Le conseil régional ou interrégional exerce, sous le contrôle du conseil national, les attributions générales de l'ordre suivantes : il statue sur les inscriptions au tableau, il autorise le président de l'ordre à ester en justice, à accepter tous dons et legs à l'ordre, à transiger ou compromettre, à consentir toutes aliénations ou hypothèques et à contracter tous emprunts. En aucun cas, il n'a à connaître des actes, des attitudes, des opinions politiques ou religieuses des membres de l'ordre. Il peut créer avec les autres conseils régionaux ou interrégionaux de l'ordre et sous le contrôle du conseil national des organismes de coordination. Il diffuse auprès des professionnels les règles de bonnes pratiques.

Les décisions du conseil régional ou interrégional rendues sur les demandes d'inscription au tableau peuvent être frappées d'appel devant le conseil national, par le pédicure-podologue demandeur, s'il s'agit d'un refus d'inscription, par le conseil national s'il s'agit d'une décision d'inscription.

Le délai d'appel devant le conseil national est de trente jours.

Le conseil régional ou interrégional organise des actions d'évaluation des pratiques professionnelles en liaison avec le conseil national de l'ordre et avec la Haute Autorité de santé qui élabore ou valide les méthodes et les référentiels d'évaluation. Pour l'exercice de cette mission, le conseil régional ou interrégional a recours à des professionnels habilités à cet effet par la Haute Autorité de santé. Les professionnels habilités procèdent à la demande des professionnels intéressés à des évaluations

individuelles ou collectives des pratiques.

Le conseil régional ou interrégional est composé de membres élus parmi les pédicures-podologues exerçant à titre libéral et parmi les pédicures-podologues exerçant à titre salarié.

Le conseil régional ou interrégional comprend en son sein une chambre disciplinaire de première instance, présidée par un membre du corps des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel désigné par le vice-président du Conseil d'Etat. Un ou des suppléants sont désignés dans les mêmes conditions.

Cette chambre dispose en ce qui concerne les pédicures-podologues des attributions des chambres disciplinaires de première instance des ordres des professions médicales.

La chambre disciplinaire de première instance est composée d'un nombre de pédicures-podologues fixé par voie réglementaire, en fonction des effectifs des pédicures-podologues inscrits aux derniers tableaux publiés dans la région.

Elle comprend des membres élus par le conseil régional ou interrégional auprès duquel siège la chambre, pour moitié, parmi les membres du conseil régional ou interrégional dont elle dépend et, pour moitié, parmi les membres et anciens membres des conseils de l'ordre.

Lorsque les litiges concernent les relations entre professionnels et usagers, la chambre disciplinaire s'adjoint deux représentants des usagers désignés par le ministre chargé de la santé.

## Article L4322-11

Il peut être fait appel des décisions d'un conseil régional ou interrégional de l'ordre des pédicures-podologues devant la chambre disciplinaire élue au sein du conseil régional ou interrégional de l'ordre des pédicures-podologues.

## Article L4322-12

Les dispositions des articles L. 4112-3 à L. 4112-6, L. 4113-5, L. 4113-6, L. 4113-8 à L. 4113-14, L. 4122-1-1, L. 4122-1-2, L. 4122-3, L. 4123-2, L. 4123-4, L. 4124-1 à L. 4124-3 et L. 4124-5 à L. 4124-8, L. 4124-9, deuxième alinéa, L. 4124-10, deuxième alinéa, L. 4124-11, L. 4124-12, deuxième alinéa, L. 4124-13, deuxième alinéa, L. 4124-14, troisième alinéa, L. 4125-1 à L. 4125-3-1, L. 4126-1 à L. 4126-6, L. 4132-6 et L. 4132-9 sont applicables aux pédicures-podologues.

Pour les pédicures-podologues, les dispositions concernant les attributions des conseils départementaux sont applicables aux conseils régionaux ou interrégionaux.

## Article L4322-13

Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application de dispositions des articles L. 4322-1 à L. 4322-12, notamment la représentation des professionnels dans les instances ordinales en fonction du mode d'exercice dans les chambres disciplinaires ainsi que l'organisation de la procédure disciplinaire préalable à la saisine des chambres disciplinaires.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L4322-14

Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis du Conseil national de l'ordre des pédicures-podologues, fixe les règles du code de déontologie des pédicures-podologues. Les dispositions de ce code concernent notamment les droits et devoirs déontologiques et éthiques des pédicures-podologues dans leurs rapports avec les membres de la profession, avec les patients et avec les membres des autres professions de santé. Les dispositifs de l'article L. 4398-1 ne sont pas applicables aux pédicures-podologues.

## Article L4322-15

Le pédicure-podologue, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités de pédicure-podologue dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels, de manière temporaire et occasionnelle, sans avoir à procéder aux formalités prévues à l'article L. 4322-2.

Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes.

L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le prestataire de services doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à la réalisation de la prestation et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

Il est soumis aux conditions d'exercice de la profession, aux règles professionnelles applicables en France et à la juridiction disciplinaire compétente.

Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes notamment au moyen de mesures de compensation.

Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, le Conseil national de l'ordre peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'il lui indique.

La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

français.

## Article L4322-16

Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat :

1° En tant que de besoin, les règles professionnelles ;

2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4322-4 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ;

3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4322-15 ;

4° Les modalités d'application de l'obligation de transmission des informations mentionnées à l'article L. 4322-2-2.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

# Titre II : Professions de masseur-kinésithérapeute et de pédicure-podologue

# Chapitre III : Dispositions pénales.

## Article L4323-1

Les groupements professionnels régulièrement constitués de masseurs-kinésithérapeutes et de pédicures-podologues sont habilités à poursuivre les délinquants par voie de citation directe devant la juridiction correctionnelle, sans préjudice de la faculté de se porter partie civile dans toute poursuite intentée par le ministère public.

## Article L4323-2

Les médecins et les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les inspecteurs des agences régionales de santé, les inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé , ainsi que toutes les personnes habilitées à constater les infractions à la législation sur la répression des fraudes sont habilités à procéder à la recherche et à la constatation des infractions mentionnées à l'article L. 4323-6.

## Article L4323-3

Les masseurs-kinésithérapeutes et les pédicures-podologues se préparant à l'exercice de leur profession sont tenus au secret professionnel, dans les conditions et sous les réserves énoncées aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

## Article L4323-4

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

L'exercice illégal de la profession de masseur-kinésithérapeute est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.L'exercice illégal de la profession de pédicure-podologue est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

a) L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du code pénal ;

b) La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du code pénal ;

c) L'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal.

Le fait d'exercer l'une de ces activités malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines.

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues par les 2° à 9° de l'article 131-39 du même code.L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du même code porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

## Article L4323-5

L'usage sans droit de la qualité de masseur-kinésithérapeute, de gymnaste médical, de masseur, de pédicure-podologue, de pédicure, de podologue ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de ces professions est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal.

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent l'amende prévue à l'article 433-17 du code pénal suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du même code, ainsi que les peines prévues aux 2° à 4° de l'article 433-25 du même code.

## Article L4323-6

Les infractions mentionnées aux articles L. 4163-2, L. 4163-3 et L. 4163-4 sont applicables aux masseurs-kinésithérapeutes et sont punies de deux ans d'emprisonnement et de 75000 euros d'amende.

En cas de condamnation, l'interdiction temporaire d'exercer la profession pendant une période de dix ans au plus peut être prononcée, à titre de peine complémentaire, par les cours ou tribunaux.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

# Titre III : Professions d'ergothérapeute et de psychomotricien

# Chapitre Ier : Ergothérapeute.

## Article L4331-1

Est considérée comme exerçant la profession d'ergothérapeute toute personne qui, non médecin, exécute habituellement des actes professionnels d'ergothérapie, définis par décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Académie nationale de médecine.

Les ergothérapeutes exercent leur art sur prescription médicale.

## Article L4331-2

Peuvent exercer la profession d'ergothérapeute les personnes titulaires du diplôme défini à l'article L. 4331-3, ou titulaires de l'autorisation prévue à l'article L. 4331-4 et dont les diplômes, certificats, titres ou autorisation ont été enregistrés conformément au premier alinéa de l'article L. 4333-1.

L'intéressé porte le titre professionnel d'ergothérapeute, accompagné ou non d'un qualificatif.

## Article L4331-3

Le diplôme mentionné à l'article L. 4331-2 est le diplôme d'Etat français d'ergothérapeute.

## Article L4331-3-1

L'ergothérapeute peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a

délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il a été obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'ergothérapeute fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

## Article L4331-4

L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession d'ergothérapeute les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui ont suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder le diplôme prévu à l'article L. 4331-3, sont titulaires :

1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ;

2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ;

3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession.

Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires du diplôme mentionné à l'article L. 4331-3.

## Article L4331-5

Par dérogation à l'article L. 4331-2, peuvent aussi exercer la profession d'ergothérapeute et porter le titre d'ergothérapeute, accompagné ou non d'un qualificatif :

1° Dans les établissements publics de santé accueillant des personnes atteintes de troubles mentaux, les infirmiers et infirmières intégrés avant le 11 avril 1983 dans un emploi d'ergothérapeute ;

2° Les salariés ayant exercé, à titre principal, l'activité d'ergothérapeute pendant une durée au moins égale à trois ans au cours des dix années précédant la date du 23 novembre 1986 et qui ont satisfait, dans les trois ans suivant cette date, au contrôle des connaissances prévu par un décret en Conseil

d'Etat. Les personnes ayant satisfait à ce contrôle ne peuvent, selon leur option, accomplir les actes énumérés par ledit décret que dans des établissements ou services assurant des traitements, respectivement, de rééducation et de réadaptation fonctionnelles, de lutte contre les maladies mentales ou de gériatrie.

## Article L4331-6

L'ergothérapeute, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités d'ergothérapeute dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels, de manière temporaire et occasionnelle, sans avoir à procéder à l'enregistrement prévu par l'article L. 4333-1.

Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes.

L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France.

Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes notamment au moyen de mesures de compensation.

Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

## Article L4331-7

Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat :

1° En tant que de besoin, les règles professionnelles ;

2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4331-4 et les

conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ;

3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4331-6.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

# Titre III : Professions d'ergothérapeute et de psychomotricien

# Chapitre II : Psychomotricien.

## Article L4332-1

Est considérée comme exerçant la profession de psychomotricien toute personne qui, non médecin, exécute habituellement des actes professionnels de rééducation psychomotrice, définis par décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Académie nationale de médecine.

Les psychomotriciens exercent leur art sur prescription médicale.

## Article L4332-2

Peuvent exercer la profession de psychomotricien les personnes titulaires du diplôme mentionné à l'article L. 4332-3 ou titulaires de l'autorisation prévue à l'article L. 4332-4 et dont les diplômes, certificats, titres ou autorisation ont été enregistrés conformément au premier alinéa de l'article L. 4333-1.

L'intéressé porte le titre professionnel de psychomotricien, accompagné ou non d'un qualificatif.

## Article L4332-2-1

Le psychomotricien peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il a été obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que le psychomotricien fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L4332-3

Le diplôme mentionné à l'article L. 4332-2 est le diplôme d'Etat français de psychomotricien.

## Article L4332-4

L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de psychomotricien les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder le diplôme prévu à l'article L. 4332-3, sont titulaires :

1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ;

2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ; ;

3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession.

Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires du diplôme mentionné à l'article L. 4332-3.

## Article L4332-5

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4332-2, peuvent exercer la profession de psychomotricien et porter le titre de psychomotricien, accompagné ou non d'un qualificatif, les salariés ayant exercé, à titre principal, l'activité de psychomotricien pendant une durée au moins égale à trois ans au cours des dix années précédant la date du 8 mai 1988 et qui ont satisfait, dans les trois ans suivant cette date, au contrôle des connaissances prévu par décret en Conseil d'Etat.

## Article L4332-6

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Le psychomotricien, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités de psychomotricien dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels, de manière temporaire et occasionnelle, sans avoir à procéder à l'enregistrement prévu par l'article L. 4333-1.

Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes.

L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France.

Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes notamment au moyen de mesures de compensation.

Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

## Article L4332-7

Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat :

1° En tant que de besoin, les règles professionnelles ;

2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4332-4 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ;

3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4332-6.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

# Titre III : Professions d'ergothérapeute et de psychomotricien

# Chapitre III : Dispositions communes.

## Article L4333-1

Les personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession d'ergothérapeute ou de psychomotricien sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé, avant leur entrée dans la profession.

L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de situation professionnelle.

La procédure d'enregistrement est sans frais.

Il est établi, pour chaque département, par le service ou l'organisme désigné à cette fin, des listes distinctes de ces professions, portées à la connaissance du public.

L'inscription n'est possible que dans un seul département. Dans le cas où l'activité est exercée dans plusieurs départements, l'intéressé est inscrit sur la liste du département dans lequel est situé son lieu principal d'exercice professionnel. Cette disposition n'est pas applicable aux ergothérapeutes et aux psychomotriciens militaires.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

## Article L4333-2

L'ergothérapeute et le psychomotricien, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doivent posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

## Article L4333-1-1

Les organismes délivrant les titres de formation transmettent ces titres au service ou à l'organisme mentionné à l'article L. 4333-1 sous forme d'informations certifiées.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application de l'obligation de transmission de ces informations.

## Article L4333-1-2

Lorsqu'elles sont disponibles, les informations certifiées mentionnées à l'article L. 4333-1-1 tiennent lieu de pièces justificatives pour l'accomplissement des obligations prévues à l'article L. 4333-1.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

# Titre III : Professions d'ergothérapeute et de psychomotricien

# Chapitre IV : Dispositions pénales.

## Article L4334-1

L'exercice illégal de la profession d'ergothérapeute ou de la profession de psychomotricien est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

a) L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du code pénal ;

b) La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du code pénal ;

c) L'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal.

Le fait d'exercer l'une de ces activités malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines.

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues par les 2° à 9° de l'article 131-39 du même code.L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du même code porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

## Article L4334-2

L'usage sans droit de la qualité d'ergothérapeute ou de psychomotricien ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de ces professions est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal.

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent l'amende prévue à l'article 433-17 du code pénal suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du même code, ainsi que les peines prévues aux 2° à 4° de l'article 433-25 du même code.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

# Titre IV : Professions d'orthophoniste et d'orthoptiste

# Chapitre Ier : Orthophoniste.

## Article L4341-1

Est considérée comme exerçant la profession d'orthophoniste toute personne qui, non médecin, exécute habituellement des actes de rééducation constituant un traitement des anomalies de nature pathologique, de la voix, de la parole et du langage oral ou écrit, hors la présence du médecin.

Les orthophonistes ne peuvent pratiquer leur art que sur ordonnance médicale.

## Article L4341-2

Les personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession d'orthophoniste sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé, avant leur entrée dans la profession.

L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de situation professionnelle.

La procédure d'enregistrement est sans frais.

Il est établi, pour chaque département, par le service ou l'organisme désigné à cette fin, une liste de cette profession, portée à la connaissance du public.

Un orthophoniste ne peut exercer sa profession, à l'exception de ceux qui relèvent du service de santé des armées, que si ses diplômes, certificats, titres ou autorisation ont été enregistrés conformément au premier alinéa.

Les dispositions des articles L. 4311-26 et L. 4311-27 sont applicables aux orthophonistes.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

## Article L4341-2-1

L'orthophoniste peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il a été obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'orthophoniste fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

L'intéressé porte le titre professionnel d'orthophoniste.

## Article L4341-2-2

Les organismes délivrant les titres de formation transmettent ces titres au service ou à l'organisme mentionné à l'article L. 4341-2 sous forme d'informations certifiées.

## Article L4341-2-3

Lorsqu'elles sont disponibles, les informations certifiées mentionnées à l'article L. 4341-2-2 tiennent lieu de pièces justificatives pour l'accomplissement des obligations prévues à l'article L. 4341-2.

## Article L4341-3

Les diplômes, certificats ou titres mentionnés à l'article L. 4341-2 sont le certificat de capacité d'orthophoniste établi par les ministres chargés de l'éducation et de la santé, ou l'un des diplômes ou attestations d'études d'orthophonie établis par le ministre chargé de l'éducation antérieurement à la création dudit certificat.

Le décret instituant le certificat de capacité d'orthophoniste fixe les conditions d'obtention avec dispense partielle ou totale de scolarité, de stages et d'épreuves dont peuvent bénéficier les personnes qui, sans posséder l'un des titres prévus au premier alinéa, sont munies :

1° Soit d'un certificat d'aptitude à l'enseignement des enfants atteints de déficience auditive, reconnu par le ministre chargé de la santé ;

2° Soit d'un diplôme d'instituteur spécialisé pour les enfants sourds, reconnu par le ministre chargé de l'éducation ;

3° Soit d'un titre de rééducateur des dyslexiques, reconnu par l'un ou l'autre de ces deux ministres.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L4341-4

L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession d'orthophoniste les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder l'un des diplômes, certificats ou titres prévus à l'article L. 4341-3, sont titulaires :

1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ;

2°Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ;

3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession.

Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des diplômes, certificats ou titres cités à l'article L. 4341-3.

## Article L4341-5

Les personnes qui ont obtenu, avant le 31 décembre 1973, l'un des titres dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur, de la santé et de la sécurité sociale, et qui ont cessé d'être délivrés à partir de cette date, sont autorisées à exécuter habituellement, hors la présence du médecin, des actes de rééducation des personnes présentant des difficultés de nature pathologique à acquérir les mécanismes permettant d'apprendre la lecture et l'orthographe, indépendamment de toute insuffisance intellectuelle ou sensorielle.

## Article L4341-6

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4341-2, les ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé, après avis d'une commission nommée par arrêté conjoint, peuvent autoriser à continuer à exercer leur profession, soit sans limitation aucune, soit pour un ou plusieurs établissements ou pour un mode d'activité déterminé, les personnes qui, à la date du 1er janvier

1964, exécutaient habituellement des actes de rééducation " constituant un traitement des anomalies de nature pathologique " de la voix, de la parole et du langage oral ou écrit, hors de la présence du médecin, sans être munies de l'un des titres mentionnés à l'article L. 4341-2 et qui avaient déposé une demande d'autorisation avant le 1er juillet 1972.

## Article L4341-7

L'orthophoniste, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui est établi et exerce légalement les activités d'orthophoniste dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels, de manière temporaire et occasionnelle, sans avoir à procéder à l'enregistrement mentionné à l'article L. 4341-2.

Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes.

L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France.

Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes notamment au moyen de mesures de compensation.

Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

## Article L4341-8

L'orthophoniste, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession.

## Article L4341-9

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat :

1° En tant que de besoin, les règles professionnelles ;

2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4341-4 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ;

3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4341-7 ;

4° Les modalités d'application de l'obligation de transmission des informations mentionnées à l'article L. 4341-2-2.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

# Titre IV : Professions d'orthophoniste et d'orthoptiste

# Chapitre II : Orthoptiste.

## Article L4342-1

Est considérée comme exerçant la profession d'orthoptiste toute personne qui exécute habituellement des actes professionnels d'orthoptie, définis par décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Académie nationale de médecine.

Les orthoptistes ne peuvent pratiquer leur art que sur ordonnance médicale ou, dans le cadre notamment du cabinet d'un médecin ophtalmologiste, sous la responsabilité d'un médecin.

## Article L4342-2

Sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé, avant leur entrée dans la profession, les personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession d'orthoptiste.

L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de situation professionnelle.

La procédure d'enregistrement est sans frais.

Il est établi, pour chaque département, par le service ou l'organisme désigné à cette fin, une liste de cette profession, portée à la connaissance du public.

Un orthoptiste ne peut exercer sa profession, à l'exception de ceux qui relèvent du service de santé des armées, que si ses diplômes, certificats, titres ou autorisation ont été enregistrés conformément au premier alinéa.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les dispositions des articles L. 4311-26 et L. 4311-27 sont applicables aux orthoptistes.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

## Article L4342-2-1

L'orthoptiste peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il a été obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'orthoptiste fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

L'intéressé porte le titre professionnel d'orthoptiste.

## Article L4342-2-2

Les organismes délivrant les titres de formation transmettent ces titres au service ou à l'organisme mentionné à l'article L. 4342-2 sous forme d'informations certifiées.

## Article L4342-2-3

Lorsqu'elles sont disponibles, les informations certifiées mentionnées à l'article L. 4342-2-2 tiennent lieu de pièces justificatives pour l'accomplissement des obligations prévues à l'article L. 4342-2.

## Article L4342-3

Le certificat mentionné à l'article L. 4342-2 est le certificat de capacité d'orthoptiste institué par le ministre chargé de l'enseignement supérieur.

## Article L4342-4

L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession d'orthoptiste les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder le certificat prévu à l'article L. 4342-3, sont titulaires :

1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ;

2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas

l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ;

3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession.

Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires du certificat cité à l'article L. 4342-3.

## Article L4342-5

L'orthoptiste, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui est établi et exerce légalement les activités d'orthoptiste dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels, de manière temporaire et occasionnelle, sans avoir à procéder à l'enregistrement mentionné à l'article L. 4342-2.

Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes.

L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France.

Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes notamment au moyen de mesures de compensation.

Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les

qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

## Article L4342-6

L'orthoptiste, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

## Article L4342-7

Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat :

1° En tant que de besoin, les règles professionnelles ;

2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4342-4 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ;

3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4342-5 ;

4° Les modalités d'application de l'obligation de transmission des informations mentionnées à l'article L. 4342-2-2.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

# Titre IV : Professions d'orthophoniste et d'orthoptiste

# Chapitre III : Dispositions communes.

## Article L4343-1

Les dispositions des articles L. 4113-5, L. 4113-6 et L. 4113-8 sont applicables aux professions d'orthophoniste et d'orthoptiste.

Toutefois, pour l'application de l'article L. 4113-6, les conventions passées entre les professionnels et les entreprises sont soumises pour avis au collège professionnel régional du conseil mentionné à l'article L. 4391-1.

## Article L4343-2

Les orthophonistes et les orthoptistes inscrits sur les listes départementales ou exécutant en France un acte professionnel, tel que prévu respectivement aux articles L. 4341-1 et L. 4342-1, sont tenus de respecter les règles professionnelles fixées par décret en Conseil d'Etat.

## Article L4343-3

Le directeur général de l'agence régionale de santé refuse l'inscription si le demandeur ne remplit pas les conditions légales exigées pour l'exercice des professions d'orthophoniste, ou d'orthoptiste ou s'il est frappé soit d'une interdiction temporaire ou définitive d'exercer la profession en France ou à l'étranger, soit d'une suspension prononcée dans les conditions prévues à l'article L. 4311-26.

Toutefois, lorsque le demandeur est frappé d'une interdiction d'exercer la profession dans un autre pays qu'un Etat membre de l'Union européenne ou autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, il peut être autorisé à exercer cette profession en France par décision du directeur général de l'agence régionale de santé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L4343-4

S'il apparaît que le demandeur est atteint d'une infirmité ou se trouve dans un état pathologique qui rend dangereux l'exercice de sa profession, le directeur général de l'agence régionale de santé refuse l'inscription sur la liste.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

# Titre IV : Professions d'orthophoniste et d'orthoptiste

# Chapitre IV : Dispositions pénales.

## Article L4344-1

Les médecins et les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les inspecteurs des agences régionales de santé, les inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé , ainsi que toutes les personnes habilitées à constater les infractions à la législation sur la répression des fraudes sont habilités à procéder à la recherche et à la constatation des infractions mentionnées à l'article L. 4344-3.

## Article L4344-2

Les orthophonistes, les orthoptistes et les élèves faisant leurs études préparatoires à l'obtention de l'un ou l'autre certificat de capacité sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les réserves énoncées aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

## Article L4344-3

Les infractions mentionnées aux articles L. 4163-2, L. 4163-3 et L. 4163-4 sont applicables aux orthophonistes et orthoptistes et sont punies de deux ans d'emprisonnement et de 75000 euros d'amende.

En cas de condamnation, l'interdiction temporaire d'exercer la profession pendant une période de dix ans au plus peut être prononcée, à titre de peine complémentaire, par les cours ou tribunaux.

## Article L4344-4

L'exercice illégal de la profession d'orthophoniste ou d'orthoptiste est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

a) L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du code pénal ;

b) La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du code pénal ;

c) L'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal.

Le fait d'exercer l'une de ces activités malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines.

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues par les 2° à 9° de l'article 131-39 du même code.L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du même code porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

## Article L4344-5

L'usage sans droit de la qualité d'orthophoniste ou d'orthoptiste ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de ces professions est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal.

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent l'amende prévue à l'article 433-17 du code pénal suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du même code, ainsi que les peines prévues aux 2° à 4° de l'article 433-25 du même code.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

# Titre V : Professions de manipulateur d'électroradiologie médicale et de technicien de laboratoire médical

# Chapitre Ier : Règles liées à l'exercice de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale

## Article L4351-1

Est considérée comme exerçant la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale toute personne qui, non médecin, exécute habituellement, sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement, des actes professionnels d'électroradiologie médicale, définis par décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Académie nationale de médecine.

Les manipulateurs d'électroradiologie médicale exercent leur art sur prescription médicale.

## Article L4351-2

Peuvent exercer la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale les personnes titulaires des diplômes, certificats ou titres mentionnés à l'article L. 4351-3 ou titulaires des autorisations prévues à l'article L. 4351-4, et inscrites sur une liste départementale.

L'intéressé porte le titre professionnel de manipulateur d'électroradiologie médicale, accompagné ou non d'un qualificatif.

## Article L4351-3

Les diplômes mentionnés à l'article L. 4351-2 sont le diplôme d'Etat français de manipulateur d'électroradiologie médicale ou le diplôme de technicien supérieur en imagerie médicale et

radiologie thérapeutique.

## Article L4351-3-1

Le manipulateur d'électroradiologie médicale peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il a été obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que le manipulateur d'électroradiologie médicale fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

## Article L4351-4

L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder l'un des diplômes, certificats ou titres prévus aux articles L. 4351-3 et L. 4351-5, sont titulaires :

1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ;

2°Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ;

3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession.

Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des diplômes, certificats ou titres mentionnés aux articles L. 4351-3 et L. 4351-5.

## Article L4351-5

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4351-2, les titulaires du brevet de technicien supérieur d'électroradiologie médicale peuvent exercer la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale et porter le titre de manipulateur d'électroradiologie médicale accompagné ou non d'un qualificatif.

## Article L4351-6

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4351-2, peuvent exercer la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale et porter le titre de manipulateur d'électroradiologie médicale accompagné ou non d'un qualificatif :

1° Les personnes recrutées avant le 29 mai 1996 par une collectivité publique ou un établissement public de santé ou un établissement public à caractère social, pour un emploi permanent de manipulateur d'électroradiologie médicale ;

2° Les personnes exerçant les fonctions de manipulateur d'électroradiologie médicale au 25 juillet 1984 ou ayant exercé ces fonctions avant cette date pendant une durée au moins égale à six mois et qui ont satisfait, avant une date fixée par décret, à des épreuves de vérification des connaissances.

## Article L4351-7

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4351-2, les personnes recrutées par les radiologues libéraux entre le 25 juillet 1984 et le 1er janvier 1991 pour leur apporter une aide dans l'accompagnement et l'installation des patients peuvent, après avoir satisfait à un contrôle d'aptitude, participer à l'exécution par ces médecins d'actes de radiodiagnostic fixés par décret en Conseil d'Etat, après avis de l'Académie nationale de médecine.

Ces personnes exercent leur fonctions sous la responsabilité et la surveillance du radiologue, qui doit être en mesure de contrôler leur activité et d'intervenir immédiatement en cas de nécessité.

## Article L4351-8

Le manipulateur d'électroradiologie médicale, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui est établi et exerce légalement les activités de manipulateur d'électroradiologie médicale dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels, de manière temporaire et occasionnelle, sans avoir à procéder à l'enregistrement prévu par l'article L. 4352-1.

Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France.

Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes notamment au moyen de mesures de compensation.

Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

## Article L4351-9

Le manipulateur d'électroradiologie médicale, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

## Article L4351-10

Sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé les personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale, avant leur entrée dans la profession, ainsi que celles qui ne l'exerçant pas ont obtenu leur titre de formation depuis moins de trois ans.

L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de résidence ou de situation professionnelle.

Pour les personnes ayant exercé la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale, l'obligation d'information relative au changement de résidence est maintenue pendant une période de trois ans à compter de la cessation de leur activité.

La procédure d'enregistrement est sans frais.

Il est établi, pour chaque département, par l'agence régionale de santé ou l'organisme désigné à cette

fin, une liste de cette profession, portée à la connaissance du public.

Un manipulateur d'électroradiologie médicale ne peut exercer sa profession, à l'exception de ceux qui relèvent du service de santé des armées, que si ses diplômes, certificats, titres ou autorisation ont été enregistrés conformément au premier alinéa.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

## Article L4351-11

Les organismes délivrant les titres de formation transmettent ces titres au service ou à l'organisme mentionné à l'article L. 4352-1 sous forme d'informations certifiées.

## Article L4351-12

Lorsqu'elles sont disponibles, les informations certifiées mentionnées à l'article L. 4352-1-1 tiennent lieu de pièces justificatives pour l'accomplissement des obligations prévues à l'article L. 4352-1.

## Article L4351-13

Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat :

1° En tant que de besoin, les règles professionnelles ;

2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4351-4 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ;

3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4351-8 ;

4° Les modalités d'application de l'obligation de transmission des informations mentionnées à l'article L. 4351-10 ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

# Titre V : Professions de manipulateur d'électroradiologie médicale et de technicien de laboratoire médical

# Chapitre II : Règles liées à l'exercice de la profession de technicien de laboratoire médical

## Article L4352-1

Le technicien de laboratoire médical participe à la réalisation technique d'un examen de biologie médicale ou d'un examen d'anatomie et de cytologie pathologiques, sous la responsabilité d'un biologiste médical ou d'un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques.

Le technicien de laboratoire médical réalise des prélèvements dans les conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Le technicien de laboratoire médical participe, dans son champ de compétence, à des missions de santé publique. Il participe également à la permanence de l'offre de biologie médicale définie sur le territoire de santé. Il peut être appelé à participer à des missions d'enseignement et de recherche, ainsi qu'aux programmes d'éducation thérapeutique du patient.

## Article L4352-2

Peut exercer la profession de technicien de laboratoire médical et en porter le titre :

1° Une personne titulaire du diplôme d'Etat de technicien de laboratoire médical ;

2° Une personne titulaire d'un titre de formation dont le programme d'enseignement théorique et clinique est équivalent à celui du diplôme d'Etat de technicien de laboratoire médical et qui figure sur une liste arrêtée par les ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L4352-3

Peut également exercer la profession de technicien de laboratoire médical et en porter le titre une personne qui :

1° Exerçait, à la date du 8 novembre 1976, des fonctions techniques dans un laboratoire de biologie médicale ou avait exercé ces mêmes fonctions pendant une durée au moins égale à six mois avant cette date ;

2° A obtenu, avant la date de la publication de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, un diplôme dont la liste est fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé ;

3° Obtient, après la date de la publication de l'ordonnance précitée, un diplôme figurant sur la liste mentionnée au 2°, dès lors que la formation correspondante a débuté avant la date d'entrée en vigueur de l'arrêté mentionné au 2° de l'article L. 4352-2 ;

4° A obtenu, à la date du 31 décembre 1995, un diplôme figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

## Article L4352-3-1

Les personnes qui exerçaient, à la date du 29 novembre 1997, les fonctions de technicien de laboratoire médical dans un établissement de transfusion sanguine sans remplir les conditions exigées mais qui justifient, à la date du 23 mai 2004, d'une formation relative aux examens de biologie médicale réalisés dans un établissement de transfusion sanguine peuvent continuer à exercer les mêmes fonctions.

## Article L4352-3-2

Les personnes qui exerçaient, à la date de promulgation de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale, les fonctions de technicien de laboratoire médical et qui ne sont pas titulaires d'un des diplômes ou titres de formation prévus aux articles L. 4352-2 et L. 4352-3 peuvent continuer à exercer les fonctions de technicien de laboratoire médical.

## Article L4352-4

Sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé les personnes ayant obtenu, avant leur entrée dans la profession, un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession de technicien de laboratoire médical ou relevant du 1° de l'article L. 4352-3 et des articles L. 4352-3-1 et L. 4352-3-2, ainsi que celles qui, ne l'exerçant pas, ont obtenu leur titre de formation depuis moins de trois ans.

L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation ou d'un exercice aux dates mentionnées, respectivement, au 1° de l'article L. 4352-3 et aux articles L. 4352-3-1 et L. 4352-3-2. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de résidence ou de situation professionnelle.

Pour les personnes ayant exercé la profession de technicien de laboratoire médical, l'obligation

d'information relative au changement de résidence est maintenue pendant une période de trois ans à compter de la cessation de leur activité.

La procédure d'enregistrement est sans frais.

Les techniciens de laboratoire médical ne peuvent exercer leur profession que si la procédure d'enregistrement a été convenablement accomplie. Cette obligation d'enregistrement ne s'applique pas aux techniciens de laboratoire médical qui relèvent des dispositions de la partie IV du code de la défense.

## Article L4352-5

Les organismes délivrant les titres de formation transmettent ces titres au service ou à l'organisme mentionné à l'article L. 4352-4 sous forme d'informations certifiées.

Lorsqu'elles sont disponibles, ces informations certifiées tiennent lieu de pièces justificatives pour l'accomplissement des obligations prévues à l'article L. 4352-4.

## Article L4352-6

L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de technicien de laboratoire médical, un ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui a suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 4352-2, est titulaire :

1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ;

2° Ou, lorsque l'intéressé a exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein ou à temps partiel, pendant une durée équivalente à deux ans à temps plein au cours des dix dernières années. Cette attestation n'est pas exigée lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ;

3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession.

Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 4352-2.

Le professionnel de santé peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le nom et le lieu de l'établissement ou du jury auprès duquel il l'a obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

L'intéressé porte le titre professionnel de technicien de laboratoire médical.

## Article L4352-7

Le professionnel de santé ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités de technicien de laboratoire médical dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels de manière temporaire et occasionnelle, sans avoir à procéder à l'enregistrement prévu à l'article L. 4352-4.

Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession ne sont pas réglementés dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes.

L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession. Il est soumis aux règles professionnelles applicables en France.

Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation.

Le prestataire peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le nom et le lieu de l'établissement ou du jury auprès duquel il l'a obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

## Article L4352-8

Le technicien de laboratoire médical, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

## Article L4352-9

Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat :

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

1° Les modalités d'exercice et les règles professionnelles ;

2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4352-6 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ;

3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4352-7 ;

4° Les modalités d'application de l'obligation de transmission des informations mentionnées à l'article L. 4352-5.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

# Titre V : Professions de manipulateur d'électroradiologie médicale et de technicien de laboratoire médical

# Chapitre III : Dispositions pénales.

## Article L4353-1

L'exercice illégal des professions de manipulateur d'électroradiologie médicale et de technicien de laboratoire médicalest puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

a) L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du code pénal ;

b) La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du code pénal ;

c) L'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal.

Le fait d'exercer l'une de ces activités malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines.

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues par les 2° à 9° de l'article 131-39 du même code.L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du même code porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

## Article L4353-2

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

L'usage sans droit de la qualité de manipulateur d'électroradiologie médicale ou de technicien de laboratoire médical ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de ces professions est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal.

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent l'amende prévue à l'article 433-17 du code pénal suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du même code, ainsi que les peines prévues aux 2° à 4° de l'article 433-25 du même code.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

# Titre VI : Professions d'audioprothésiste, d'opticien-lunetier, de prothésiste et d'orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées

# Chapitre Ier : Audioprothésiste.

## Article L4361-1

Est considérée comme exerçant la profession d'audioprothésiste toute personne qui procède à l'appareillage des déficients de l'ouïe.

Cet appareillage comprend le choix, l'adaptation, la délivrance, le contrôle d'efficacité immédiate et permanente de la prothèse auditive et l'éducation prothétique du déficient de l'ouïe appareillé.

La délivrance de chaque appareil de prothèse auditive est soumise à la prescription médicale préalable et obligatoire du port d'un appareil, après examen otologique et audiométrique tonal et vocal.

## Article L4361-2

Sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé, avant leur entrée dans la profession, les personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession d'audioprothésiste.

L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de résidence ou de situation professionnelle.

La procédure d'enregistrement est sans frais.

Il est établi, pour chaque département, par l'agence régionale de santé ou l'organisme désigné à cette

fin, une liste de cette profession, portée à la connaissance du public.

Peuvent exercer la profession d'audioprothésiste les personnes titulaires d'un diplôme, certificat ou titre mentionné aux articles L. 4361-3 et L. 4361-4 enregistré conformément au premier alinéa.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

## Article L4361-2-1

Les organismes délivrant les titres de formation transmettent ces titres au service ou à l'organisme mentionné à l'article L. 4361-2 sous forme d'informations certifiées.

## Article L4361-2-2

Lorsqu'elles sont disponibles, les informations certifiées mentionnées à l'article L. 4361-2-1 tiennent lieu de pièces justificatives pour l'accomplissement des obligations prévues à l'article L. 4361-2.

## Article L4361-3

Les diplômes, certificats ou titres mentionnés à l'article L. 4361-2 sont le diplôme d'Etat d'audioprothésiste délivré après des études préparatoires et des épreuves dont le programme est fixé par décret ou tout autre diplôme, certificat ou titre permettant l'exercice de la médecine en France.

L'audioprothésiste peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il a été obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'audioprothésiste fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

L'intéressé porte le titre professionnel d'audioprothésiste.

## Article L4361-4

L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession d'audioprothésiste les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder l'un des diplômes, certificats ou titres prévus à l'article L. 4361-3, sont titulaires :

1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ;

2°Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas

l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ;

3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession.

Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des diplômes, certificats ou titres mentionnés à l'article L. 4361-3.

## Article L4361-5

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4361-2, sont habilitées à poursuivre l'exercice de la profession d'audioprothésiste :

1° Les personnes pourvues d'un certificat d'études techniques d'acoustique appliquée à l'appareillage de prothèse auditive délivré par les facultés de médecine, les facultés de pharmacie ou les facultés mixtes de médecine et de pharmacie ;

2° Sous réserve d'y être autorisées par une commission nationale de qualification instituée par arrêté des ministres chargés des anciens combattants, de l'enseignement supérieur et de la santé, les personnes justifiant avoir procédé régulièrement à l'appareillage des déficients de l'ouïe pendant au moins cinq années avant le 4 janvier 1967 ;

3° Sous réserve de satisfaire aux épreuves d'un examen professionnel probatoire dont les conditions sont fixées par un arrêté des ministres chargés des anciens combattants, de l'enseignement supérieur et de la santé :

a) Les personnes mentionnées au 2° qui n'ont pas reçu l'autorisation de la commission nationale de qualification ;

b) Les personnes ayant procédé régulièrement à l'appareillage des déficients de l'ouïe pendant une période inférieure à cinq années, antérieurement au 4 janvier 1967.

Entre le 3 janvier 1967 et la date de la décision de la commission nationale de qualification ou du résultat de l'examen professionnel probatoire, les personnes mentionnées aux 1°, 2° et 3° sont temporairement habilitées à poursuivre l'exercice de la profession d'audioprothésiste. Toutefois, elles doivent avoir déposé leur dossier de candidature avant une date fixée par décret.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L4361-6

L'activité professionnelle d'audioprothésiste ne peut être exercée que dans un local réservé à cet effet et aménagé, selon des conditions fixées par décret, afin de permettre la pratique de l'audioprothèse définie au deuxième alinéa de l'article L. 4361-1.

## Article L4361-7

La location, le colportage, les ventes itinérantes, les ventes dites de démonstration, les ventes par démarchage et par correspondance des appareils de prothèse auditive sont interdits.

## Article L4361-8

Tout changement de résidence professionnelle hors des limites du département oblige à une nouvelle inscription et à la radiation de l'ancienne.

Un audioprothésiste ne peut être inscrit que dans un seul département.

## Article L4361-9

L'audioprothésiste, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui est établi et exerce légalement les activités d'audioprothésiste dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels, de manière temporaire et occasionnelle, sans avoir à procéder à l'enregistrement prévu par l'article L. 4361-2.

Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes.

L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France.

Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes notamment au moyen de mesures de compensation.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

## Article L4361-10

L'audioprothésiste, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

## Article L4361-11

Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat :

1° En tant que de besoin, les règles professionnelles ;

2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4361-4 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ;

3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4361-9 ;

4° Les modalités d'application de l'obligation de transmission des informations mentionnées à l'article L. 4361-2-1.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

# Titre VI : Professions d'audioprothésiste, d'opticien-lunetier, de prothésiste et d'orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées

# Chapitre II : Opticien-lunetier.

## Article L4362-1

Sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé, avant leur entrée dans la profession, les personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession d'opticien-lunetier.

L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de situation professionnelle.

La procédure d'enregistrement est sans frais.

Il est établi, pour chaque département, par le service ou l'organisme désigné à cette fin, une liste de cette profession, portée à la connaissance du public. Un opticien-lunetier ne peut être inscrit que dans un seul département.

Peuvent exercer la profession d'opticien-lunetier détaillant les personnes titulaires d'un diplôme, certificat ou titre mentionnés aux articles L. 4362-2 et L. 4362-3 enregistré conformément au premier alinéa.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

## Article L4362-1-1

Les organismes délivrant les titres de formation transmettent ces titres au service ou à l'organisme mentionné à l'article L. 4362-1 sous forme d'informations certifiées.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L4362-1-2

Lorsqu'elles sont disponibles, les informations certifiées mentionnées à l'article L. 4362-1-1 tiennent lieu de pièces justificatives pour l'accomplissement des obligations prévues à l'article L. 4362-1.

## Article L4362-2

Les diplômes et certificats ou titres mentionnés à l'article L. 4362-1 sont le brevet de technicien supérieur opticien-lunetier et le brevet professionnel d'opticien-lunetier, ainsi que tout autre titre désigné par arrêté des ministres chargés du commerce, de l'économie et des finances, de l'enseignement supérieur et de la santé.

L'opticien-lunetier peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il a été obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'opticien-lunetier fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

L'intéressé porte le titre professionnel d'opticien-lunetier.

## Article L4362-3

L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession d'opticien-lunetier les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder le diplôme prévu à l'article L. 4362-2, sont titulaires :

1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ;

2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ;

3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession.

Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en

France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des diplômes, certificats ou titres mentionnés à l'article L. 4362-2.

## Article L4362-4

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4362-1, les personnes titulaires du diplôme d'élève breveté des écoles nationales professionnelles, section d'optique-lunetterie, ou du certificat d'études de l'Ecole des métiers d'optique peuvent exercer la profession d'opticien-lunetier.

## Article L4362-7

L'opticien-lunetier, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui est établi et exerce légalement les activités d'opticien-lunetier dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels, de manière temporaire et occasionnelle, sans avoir à procéder à l'enregistrement prévu par l'article L. 4362-1.

Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes.

L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France.

Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes notamment au moyen de mesures de compensation.

Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel

français.

## Article L4362-8

L'opticien-lunetier, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

## Article L4362-9

Les établissements commerciaux dont l'objet principal est l'optique-lunetterie, leurs succursales et les rayons d'optique-lunetterie des magasins ne peuvent être dirigés ou gérés que par une personne remplissant les conditions requises pour l'exercice de la profession d'opticien-lunetier.

Le colportage des verres correcteurs d'amétropie est interdit.

Aucun verre correcteur ne pourra être délivré à une personne âgée de moins de seize ans sans ordonnance médicale.

## Article L4362-10

Les opticiens-lunetiers peuvent adapter, dans le cadre d'un renouvellement, les prescriptions médicales initiales de verres correcteurs datant de moins de trois ans dans des conditions fixées par décret, à l'exclusion de celles établies pour les personnes âgées de moins de seize ans et sauf opposition du médecin.

L'opticien-lunetier informe la personne appareillée que l'examen de la réfraction pratiqué en vue de l'adaptation ne constitue pas un examen médical.

## Article L4362-11

Les opticiens-lunetiers sont tenus de respecter les règles d'exercice et, en tant que de besoin, d'équipement fixées par décret.

## Article L4362-12

Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat :

1° En tant que de besoin, les règles professionnelles ;

2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4362-3 et les

conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ;

3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4362-7.

4° Les modalités d'application de l'obligation de transmission des informations mentionnées à l'article L. 4362-1-1.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

# Titre VI : Professions d'audioprothésiste, d'opticien-lunetier, de prothésiste et d'orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées

# Chapitre III : Dispositions pénales.

## Article L4363-1

Les audioprothésistes, les élèves poursuivant les études préparatoires à l'obtention du diplôme prévu à l'article L. 4361-3 et les personnes mentionnées à l'article L. 4361-5 sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines énoncées aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

## Article L4363-2

L'exercice illégal de la profession d'audioprothésiste, d'opticien-lunetier, de prothésiste ou d'orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

a) L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du code pénal ;

b) La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du code pénal ;

c) L'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

d) La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus de l'établissement dans lequel l'infraction a été commise.

Le fait d'exercer l'une de ces activités malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines.

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues par les 2° à 9° de l'article 131-39 du même code.L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du même code porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

## Article L4363-3

L'usage sans droit de la qualité d'audioprothésiste, d'opticien-lunetier, de prothésiste ou d'orthésiste ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de ces professions est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal.

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent l'amende prévue à l'article 433-17 du code pénal suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du même code, ainsi que les peines prévues aux 2° à 4° de l'article 433-25 du même code.

## Article L4363-4

Est puni de 3750 euros d'amende le fait :

1° De diriger ou de gérer, sans remplir les conditions requises pour l'exercice de la profession d'opticien-lunetier, un établissement commercial dont l'objet principal est l'optique-lunetterie, une succursale d'un tel établissement ou un rayon d'optique-lunetterie des magasins ;

2° De colporter des verres correcteurs d'amétropie ;

3° De délivrer un verre correcteur à une personne âgée de moins de 16 ans sans ordonnance médicale.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

# Titre VI : Professions d'audioprothésiste, d'opticien-lunetier, de prothésiste et d'orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées

# Chapitre IV : Prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées.

## Article L4364-1

Peut exercer les professions de prothésiste ou d'orthésiste toute personne qui réalise, sur prescription médicale, l'appareillage nécessaire aux personnes handicapées et qui peut justifier d'une formation attestée par un diplôme, un titre ou un certificat ou disposer d'une expérience professionnelle et satisfaire à des règles de délivrance de l'appareillage. Les conditions d'application du présent article sont définies par décret.

## Article L4364-2

Sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé, avant leur entrée dans la profession, les personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession de prothésiste ou d'orthésiste.

L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de situation professionnelle.

La procédure prévue au présent article est sans frais.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L4364-3

Les organismes délivrant les titres de formation transmettent ces titres au service ou à l'organisme mentionné à l'article L. 4364-2 sous forme d'informations certifiées.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application de l'obligation de transmission de ces informations.

## Article L4364-4

Lorsqu'elles sont disponibles, les informations certifiées mentionnées à l'article L. 4364-3 tiennent lieu de pièces justificatives pour l'accomplissement des obligations prévues à l'article L. 4364-2.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

# Titre VII : Profession de diététicien

# Chapitre Ier : Règles liées à l'exercice de la profession

## Article L4371-1

Est considérée comme exerçant la profession de diététicien toute personne qui, habituellement, dispense des conseils nutritionnels et, sur prescription médicale, participe à l'éducation et à la rééducation nutritionnelle des patients atteints de troubles du métabolisme ou de l'alimentation, par l'établissement d'un bilan diététique personnalisé et une éducation diététique adaptée.

Les diététiciens contribuent à la définition, à l'évaluation et au contrôle de la qualité de l'alimentation servie en collectivité, ainsi qu'aux activités de prévention en santé publique relevant du champ de la nutrition.

## Article L4371-2

Seules peuvent exercer la profession de diététicien les personnes titulaires du diplôme d'Etat mentionné à l'article L. 4371-3 ou titulaires de l'autorisation prévue à l'article L. 4371-4 ou mentionnées à l'article L. 4371-7.

L'intéressé porte le titre professionnel de diététicien, accompagné ou non d'un qualificatif.

## Article L4371-3

Le diplôme mentionné à l'article L. 4371-2 est le diplôme d'Etat français de diététicien.

Les modalités de la formation, ses conditions d'accès, ses modalités d'évaluation ainsi que les conditions de délivrance du diplôme d'Etat sont fixées par voie réglementaire.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L4371-3-1

Le diététicien peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il a été obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que le diététicien fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

## Article L4371-4

L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de diététicien les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder le diplôme mentionné à l'article L. 4371-2, sont titulaires :

1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ;

2°Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ;

3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession.

Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires du diplôme mentionné à l'article L. 4371-2.

## Article L4371-5

Sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé, avant leur entrée dans la profession, les personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession de diététicien.

L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de

leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de situation professionnelle.

La procédure d'enregistrement est sans frais.

Il est établi, pour chaque département, par le service ou l'organisme désigné à cette fin, une liste des membres de cette profession, portée à la connaissance du public.

Nul ne peut exercer la profession de diététicien si son diplôme, certificat, titre ou autorisation n'a été enregistré conformément au premier alinéa.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

## Article L4371-5-1

Les organismes délivrant les titres de formation transmettent ces titres au service ou à l'organisme mentionné à l'article L. 4371-5 sous forme d'informations certifiées.

## Article L4371-5-2

Lorsqu'elles sont disponibles, les informations certifiées mentionnées à l'article L. 4371-5-1 tiennent lieu de pièces justificatives pour l'accomplissement des obligations prévues à l'article L. 4371-5.

## Article L4371-6

I. - Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4371-2, peuvent continuer à exercer la profession de diététicien et porter le titre de diététicien, accompagné ou non d'un qualificatif :

1° Les personnes occupant un emploi permanent de diététicien en qualité de fonctionnaire ou d'agent public à la date d'entrée en vigueur de la loi n° 86-76 du 17 janvier 1986 portant diverses dispositions d'ordre social ;

2° Les personnes titulaires d'une décision administrative reconnaissant qu'elles remplissaient, à la même date, les conditions de formation ou d'expérience professionnelle leur conférant une qualification analogue à celle des titulaires des diplômes mentionnés aux 3° et 4° ;

3° Les professionnels en exercice titulaires du brevet de technicien ou du brevet de technicien supérieur de diététique ;

4° Les professionnels en exercice titulaires du diplôme universitaire de technologie, spécialité biologie appliquée ou génie biologique, option diététique.

II. - Les personnes ayant commencé une formation aux diplômes ou titres mentionnés aux 3° et 4° du I, avant la date d'entrée en vigueur de l'acte réglementaire fixant le programme de formation au diplôme d'Etat français de diététicien figurant à l'article L. 4371-3 peuvent, sous réserve d'avoir

obtenu ces diplômes ou titres, exercer la profession de diététicien et porter le titre de diététicien dans des conditions fixées par voie réglementaire.

## Article L4371-7

Le diététicien, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui est établi et exerce légalement les activités de diététicien dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels, de manière temporaire et occasionnelle, sans avoir à procéder à l'enregistrement prévu par l'article L. 4371-5.

Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes.

L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France.

Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes notamment au moyen de mesures de compensation.

Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

## Article L4371-8

Le diététicien, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

## Article L4371-9

Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat :

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

1° En tant que de besoin, les règles professionnelles ;

2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4371-4 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ;

3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4371-7 ;

4° Les modalités d'application de l'obligation de transmission des informations mentionnées à l'article L. 4371-5-1.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

# Titre VII : Profession de diététicien

# Chapitre II : Dispositions pénales.

## Article L4372-1

L'exercice illégal de la profession de diététicien est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 Euros d'amende.

Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

a) L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du code pénal ;

b) La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du même code ;

c) L'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal.

Le fait d'exercer l'une de ces professions ou activités professionnelles malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines que celles prévues au premier alinéa du présent article.

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues par les 2° à 9° de l'article 131-39 du même code.L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du même code porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

## Article L4372-2

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

L'usage sans droit de la qualité de diététicien ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal.

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent l'amende prévue à l'article 433-17 du code pénal suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du même code, ainsi que les peines prévues aux 2° à 4° de l'article 433-25 du même code.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

# Titre VIII : Dispositions communes et compétences respectives de l'Etat et de la région

# Chapitre Ier : Dispositions diverses applicables aux auxiliaires médicaux.

## Article L4381-1

Les auxiliaires médicaux concourent à la mission de service public relative à la formation initiale des étudiants et élèves auxiliaires médicaux.

A ce titre, ils peuvent accueillir, pour des stages à finalité pédagogique nécessitant leur présence constante, des étudiants et élèves auxiliaires médicaux en formation.

La réalisation de ces stages ne peut avoir pour objet ou pour effet d'accroître l'activité rémunérée de ces praticiens. Les stagiaires peuvent bénéficier de l'indemnisation de contraintes liées à l'accomplissement de leurs stages, à l'exclusion de toute autre rémunération ou gratification au sens de l'article 9 de la loi n° 2006-396 du 31 mars 2006 pour l'égalité des chances.

## Article L4381-1-1

Lorsque la province de Québec accorde le droit d'exercer leur profession sur son territoire aux titulaires d'un titre de formation permettant l'exercice en France des professions citées au présent livre ainsi que de celles mentionnées aux articles L. 4241-1 et L. 4241-13, les titulaires d'un titre de formation obtenu dans la province de Québec peuvent être autorisés à exercer leur profession en France par le ministre chargé de la santé si des arrangements en vue de la reconnaissance des qualifications ont été conclus à cet effet, signés par les ordres, lorsqu'ils existent, et le ministre chargé de la santé, et si leurs qualifications professionnelles sont reconnues comme comparables à celles requises en France pour l'exercice de la profession.

Les autorisations d'exercice sont délivrées individuellement, selon la procédure et les modalités prévues pour la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants

communautaires, aux praticiens ayant fait la preuve d'une connaissance suffisante de la langue française dont les conditions sont fixées par voie réglementaire. Ils sont soumis aux règles relatives aux conditions d'exercice ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France.

## Article L4381-1-2

Sous réserve de réciprocité et sous réserve qu'un accord international ait été ratifié en ce sens, les titulaires d'un titre de formation obtenu dans un Etat non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen et permettant l'exercice des professions citées au présent livre ainsi que de celles mentionnées aux articles L. 4241-1 et L. 4241-13 peuvent être autorisés à exercer leur profession en France. Cette autorisation est délivrée par le ministre chargé de la santé si des accords ou traités prévoyant l'accès à l'exercice professionnel ont été conclus et si les qualifications professionnelles des demandeurs sont reconnues comparables à celles requises en France pour l'exercice de la profession.

Les autorisations d'exercice sont délivrées individuellement selon la procédure et les modalités prévues pour la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants communautaires. Les praticiens doivent faire la preuve d'une connaissance suffisante de la langue française dans des conditions fixées par voie réglementaire. Ils sont soumis aux règles relatives aux conditions d'exercice ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France.

## Article L4381-2

Des décrets en Conseil d'Etat précisent les modalités d'exercice des professions mentionnées au présent livre.

## Article L4381-3

Pour l'application des dispositions de la présente partie, les citoyens andorrans sont assimilés aux personnes de nationalité française.

## Article L4381-4

Sans préjudice des engagements internationaux de la France en matière de coopération sanitaire, et notamment de ses engagements en faveur du développement solidaire, l'autorité compétente peut également, après avis d'une commission, autoriser individuellement les ressortissants d'un Etat non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen à exercer les professions citées au présent livre ainsi que celles mentionnées aux articles L. 4241-1 et L. 4241-13.

Ils doivent être titulaires d'un titre de formation obtenu dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et leur expérience professionnelle doit être attestée par tout moyen.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Le nombre maximum de demandeurs susceptibles d'être autorisés à exercer est fixé chaque année par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les autorisations sont délivrées individuellement selon la procédure et les modalités prévues pour la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants communautaires. Les praticiens doivent faire la preuve d'une connaissance suffisante de la langue française dans des conditions fixées par voie réglementaire. Ils sont soumis aux règles relatives aux conditions d'exercice ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

# Titre VIII : Dispositions communes et compétences respectives de l'Etat et de la région

# Chapitre II : Développement professionnel continu

## Article L4382-1

Le développement professionnel continu a pour objectifs l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé.

Le développement professionnel continu est une obligation pour toutes les personnes mentionnées au présent livre. Il se réalise dans le respect des règles d'organisation et de prise en charge propres à leur secteur d'activité, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

# Titre VIII : Dispositions communes et compétences respectives de l'Etat et de la région

# Chapitre III : Compétences respectives de l'Etat et de la région

## Article L4383-1

L'Etat fixe les conditions d'accès aux formations des professionnels mentionnés aux titres Ier à VII du présent livre des aides-soignants, des auxiliaires de puériculture, des ambulanciers et des cadres de santé. Il détermine les programmes de formation, l'organisation des études, les modalités d'évaluation des étudiants ou élèves. Il délivre les diplômes.

Le directeur général de l'agence régionale de santé contrôle le suivi des programmes et la qualité de la formation.

Le directeur général de l'agence régionale de santé contrôle également les établissements de formation agréés en application de l'article 75 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Ces établissements sont soumis au contrôle de l'inspection générale des affaires sociales. Les agréments peuvent être retirés en cas de non-respect des dispositions réglementaires régissant le suivi des programmes et la qualité de la formation, et d'incapacité ou de faute grave des dirigeants de ces établissements.

## Article L4383-2

Pour chacune des professions mentionnées aux titres Ier à VII du présent livre, le nombre des étudiants ou élèves admis à entreprendre des études en vue de la délivrance des diplômes, certificats ou titres exigés pour l'exercice de la profession considérée peut être fixé de manière annuelle ou pluriannuelle. Ce nombre est fixé au plan national et pour chaque région par les ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur pour les formations sanctionnées par un diplôme de l'enseignement supérieur et par le ministre de la santé pour les autres formations, après avis des conseils régionaux qui tiennent compte, notamment, des besoins de la population. Dans chaque région, il est réparti entre les instituts ou écoles par le conseil régional, sur la base du schéma régional des formations sanitaires.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L4383-3

La création des instituts ou écoles de formation des professionnels mentionnés aux titres Ier à VII du présent livre, des aides-soignants, des auxiliaires de puériculture, des ambulanciers et des cadres de santé fait l'objet d'une autorisation délivrée par le président du conseil régional, après avis du directeur général de l'agence régionale de santé.

Le président du conseil régional agrée, après avis du directeur général de l'agence régionale de santé, les directeurs des instituts ou écoles de formation mentionnés au premier alinéa.

Les autorisations et agréments mentionnés au présent article peuvent être retirés en cas de non-respect des dispositions législatives ou réglementaires régissant l'organisation des formations et d'incapacité ou de faute grave des dirigeants de ces instituts ou écoles.

Les conditions dans lesquelles sont délivrés les autorisations et les agréments sont fixées par voie réglementaire.

## Article L4383-4

La région est compétente pour attribuer des aides aux élèves et étudiants inscrits dans les instituts et écoles de formation autorisés en application de l'article L. 4383-3. La nature, le niveau et les conditions d'attribution de ces aides sont fixés par délibération du conseil régional. Aucune condition de résidence ne peut être exigée des élèves et étudiants.

Un décret fixe les règles minimales de taux et de barème de ces aides.

## Article L4383-5

La région a la charge du fonctionnement et de l'équipement des écoles et instituts mentionnés à l'article L. 4383-3 lorsqu'ils sont publics. Elle peut participer au financement du fonctionnement et de l'équipement de ces établissements lorsqu'ils sont privés.

La subvention de fonctionnement et d'équipement est versée annuellement aux organismes qui gèrent ces écoles et instituts ; les dépenses et les ressources de ces établissements sont identifiées dans un budget spécifique.

Les personnels des écoles et instituts relevant d'un établissement public de santé sont recrutés, gérés et rémunérés par cet établissement selon les dispositions de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière. Les écoles et instituts privés recrutent, gèrent et rémunèrent leurs personnels.

Lorsque l'école ou l'institut relève d'un établissement public mentionné au titre Ier ou au titre IV du livre VII du code de l'éducation, les dispositions du présent article et de la dernière phrase de

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

l'article L. 4383-2 du présent code font l'objet d'une convention entre la région et l'établissement public, laquelle tient lieu de l'autorisation et de l'agrément prévus à l'article L. 4383-3 du présent code.

## Article L4383-6

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

# Titre IX : Aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

# Chapitre Ier : Aides-soignants

## Article L4391-1

Peuvent exercer la profession d'aide-soignant les personnes titulaires :

1° Du diplôme d'Etat d'aide-soignant ;

2° Du certificat d'aptitude aux fonctions d'aide-soignant ;

3° Du diplôme professionnel d'aide-soignant.

## Article L4391-2

L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession d'aide-soignant les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi, avec succès, un cycle d'études secondaires et qui, sans posséder l'un des diplômes ou certificat mentionnés à l'article L. 4391-1, sont titulaires :

1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ;

2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ;

3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession.

Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des diplômes ou certificat mentionnés à l'article L. 4391-1.

## Article L4391-3

L'aide-soignant peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'aide-soignant fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

L'intéressé porte le titre professionnel d'aide-soignant.

## Article L4391-4

L'aide-soignant, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités d'aide-soignant dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels, de manière temporaire ou occasionnelle.

Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes.

L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France.

Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation.

Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui

a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

## Article L4391-5

L'aide-soignant, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

## Article L4391-6

Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat :

1° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4391-2 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ;

2° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4391-4.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

# Titre IX : Aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

# Chapitre II : Auxiliaires de puériculture

## Article L4392-1

Peuvent exercer la profession d'auxiliaire de puériculture les personnes titulaires :

1° Du diplôme d'Etat d'auxiliaire de puériculture ;

2° Du certificat d'aptitude aux fonctions d'auxiliaire de puériculture ;

3° Du diplôme professionnel d'auxiliaire de puériculture.

## Article L4392-2

L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession d'auxiliaire de puériculture les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi avec succès un cycle d'études secondaires et qui, sans posséder l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 4392-1, sont titulaires :

1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ;

2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ;

3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession.

Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 4392-1.

## Article L4392-3

L'auxiliaire de puériculture peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il a été obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'auxiliaire de puériculture fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

L'intéressé porte le titre professionnel d'auxiliaire de puériculture.

## Article L4392-4

L'auxiliaire de puériculture, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités d'auxiliaire de puériculture dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels, de manière temporaire ou occasionnelle.

Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes.

L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France.

Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation.

Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui

a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

## Article L4392-5

L'auxiliaire de puériculture, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

## Article L4392-6

Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat :

1° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4392-2 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ;

2° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4392-4.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

# Titre IX : Aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

# Chapitre III : Ambulanciers

## Article L4393-1

L'ambulancier transporte et accompagne, dans des véhicules affectés à cet usage, des malades, des blessés ou des parturientes.

## Article L4393-2

Peuvent exercer la profession d'ambulancier les personnes titulaires :

1° Du diplôme d'Etat d'ambulancier ;

2° Du certificat de capacité d'ambulancier ;

3° Du diplôme d'ambulancier.

## Article L4393-3

L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession d'ambulancier les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi avec succès un cycle d'études secondaires et qui, sans posséder l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 4393-2, sont titulaires :

1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ;

3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession.

Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 4393-2.

## Article L4393-4

L'ambulancier peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il a été obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'ambulancier fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

L'intéressé porte le titre professionnel d'ambulancier.

## Article L4393-5

L'ambulancier, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités d'ambulancier dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels, de manière temporaire ou occasionnelle.

Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes.

L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France.

Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation.

Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

## Article L4393-6

L'ambulancier, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession en France.

## Article L4393-7

Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat :

1° En tant que de besoin, les règles professionnelles ;

2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4393-3 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ;

3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4393-4.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

# Titre IX : Aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

# Chapitre IV : Dispositions pénales

## Article L4394-1

L'usage sans droit de la qualité d'aide-soignant ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal.

Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables de ce délit, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal. Elles encourent les peines prévues pour le délit d'usurpation de titre aux articles 433-17 et 433-25 de ce même code.

## Article L4394-2

L'usage sans droit de la qualité d'auxiliaire de puériculture ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal.

Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables de ce délit, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal. Elles encourent les peines prévues pour le délit d'usurpation de titre aux articles 433-17 et 433-25 de ce même code.

## Article L4394-3

L'usage sans droit de la qualité d'ambulancier ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables de ce délit, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal. Elles encourent les peines prévues pour le délit d'usurpation de titre aux articles 433-17 et 433-25 de ce même code.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre Ier : Mayotte

# Chapitre Ier : Professions médicales.

## Article L4411-1-1

Pour l'application de l'article L. 4113-14 à Mayotte, les mots :

"conseil départemental" sont remplacés par les mots : "conseil de l'ordre de Mayotte ou l'organe qui en exerce les fonctions".

## Article L4411-1-3

Pour l'application à Mayotte de l'article L. 4112-1, le premier et le deuxième alinéas sont ainsi rédigés :

"Les médecins qui exercent à Mayotte sont inscrits sur un tableau établi et tenu à jour par le conseil de l'ordre de Mayotte. Ce tableau est transmis aux services de l'Etat et porté à la connaissance du public, dans des conditions fixées par décret.

"En application des dispositions de l'article L. 4411-12, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes qui exercent à Mayotte sont inscrits sur un tableau établi et tenu à jour par le représentant de l'Etat à Mayotte. Ce tableau est transmis à la direction des affaires sanitaires et sociales de la collectivité et porté à la connaissance du public, dans des conditions fixées par décret."

## Article L4411-3

Les modalités d'élection et de fonctionnement, les attributions et les compétences des conseils des

ordres des médecins, des chirurgiens-dentistes ou des sages-femmes de Mayotte sont identiques à celles des conseils départementaux de chacun de ces ordres, sous réserve des dispositions de l'article L. 4411-12.

Lors des premières élections ou en cas de nouvelles élections prévues par l'article L. 4123-10, un tirage au sort détermine ceux des membres de ces conseils dont le mandat viendra à expiration respectivement dans les délais de trois ou six ans.

Les conseils des ordres de Mayotte exercent, sous le contrôle de chacun de leur conseil national respectif, les fonctions de représentation de la profession dans la collectivité.A défaut de l'existence de tels conseils, cette attribution est dévolue à la délégation de trois sages-femmes prévue à l'article L. 4411-12 ou à un chirurgien-dentiste désigné par le représentant de l'Etat à Mayotte après avis du conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes.

## Article L4411-4

Pour son application à Mayotte, le dernier alinéa de l'article L. 4112-2 est ainsi rédigé :

"En cas de doute, le président du conseil de l'ordre de Mayotte ou la personne qui en exerce les fonctions peut entendre l'intéressé. Une vérification peut être faite à la demande du conseil de l'ordre de Mayotte ou de l'organe qui en exerce les fonctions, ou de l'intéressé, par le médecin inspecteur régional de santé publique de la Réunion."

## Article L4411-5

Pour son application à Mayotte, l'article L. 4112-5 est ainsi rédigé :

" Art. L. 4112-5. - L'inscription au tableau de l'ordre rend licite l'exercice de la profession à Mayotte.

En cas de transfert de la résidence professionnelle hors de Mayotte, l'intéressé doit, au moment de ce transfert, demander son inscription au tableau de l'ordre du département, du territoire d'outre-mer ou de la collectivité départementale de sa nouvelle résidence.

En cas de transfert de la résidence professionnelle à Mayotte, l'intéressé doit, au moment de ce transfert, demander son inscription au tableau de l'ordre de Mayotte.

Lorsque cette demande a été présentée, le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme peut provisoirement exercer dans le département ou la collectivité départementale de sa nouvelle résidence jusqu'à ce que le conseil, l'organe la délégation ou l'institution en remplissant les missions ait statué sur sa demande par une décision explicite. "

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L4411-6

Pour son application à Mayotte, l'article L. 4113-6 est ainsi modifié :

Au premier alinéa, les mots " par les régimes obligatoires de sécurité sociale " sont remplacés par les mots " par le régime d'assurance maladie maternité fixé par la loi n° 98-144 du 6 mars 1998 portant ratification et modification de l'ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996 relative à l'amélioration de la santé publique à Mayotte ".

L'alinéa suivant est ajouté après le quatrième alinéa :

" Lorsque le champ d'application de ces conventions intéresse Mayotte et un ou plusieurs départements, elles sont, avant leur mise en oeuvre, soumises pour avis au conseil national de l'ordre compétent en lieu et place des instances territoriales ou départementales. "

## Article L4411-7

A l'article L. 4113-7, les mots " ou des informations médicales mentionnées à l'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale " sont remplacés par les mots : " ou des informations médicales relatives aux pathologies diagnostiquées, aux actes pratiqués ou aux prestations servies au bénéfice d'une personne déterminée. "

## Article L4411-9

Pour son application à Mayotte, il est ajouté au 2° de l'article L. 4151-5 un e ainsi rédigé :

" e) Soit à Mayotte, le diplôme d'infirmier délivré par la collectivité départementale aux personnes faisant, à la date du 1er avril 2000, fonction de sage-femme, ayant exercé cette activité pendant une période de cinq ans suivant la délivrance de ce diplôme. "

## Article L4411-11

A L'article L. 4163-9, les mots : " ou des informations médicales mentionnées à l'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale " sont remplacés par les mots : " ou des informations médicales relatives aux pathologies diagnostiquées, aux actes effectués ou aux prestations servies au bénéfice d'une personne déterminée. "

## Article L4411-12

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Le conseil de l'ordre des chirurgiens-dentistes de Mayotte ainsi que celui des sages-femmes sera constitué à Mayotte lorsque le nombre de chirurgiens-dentistes ou de sages-femmes exerçant dans cette collectivité et remplissant les conditions d'éligibilité prévues par l'article L. 4123-5 sera au moins le double de l'effectif minimal prévu pour un conseil départemental.

Jusqu'à ce qu'il en soit ainsi, l'inscription au tableau de l'ordre des chirurgiens-dentistes ou des sages-femmes est prononcée par le représentant de l'Etat à Mayotte.

Les autres attributions du conseil des sages-femmes sont dévolues à une délégation de trois membres désignés par le représentant de l'Etat sur proposition du Conseil national de l'ordre des sages-femmes.

Les autres attributions du conseil des chirurgiens-dentistes et de son président sont exercées par le représentant de l'Etat.

## Article L4411-13

Les médecins et les chirurgiens-dentistes de Mayotte sont soumis respectivement à la compétence de la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des médecins et à la compétence de la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des chirurgiens-dentistes de la Réunion-Mayotte dont les modalités d'élection et de fonctionnement, les attributions et les compétences sont identiques à celles des chambres disciplinaires de première instance de ces deux ordres en métropole, sous réserve d'adaptations déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Les sages-femmes de Mayotte sont soumises à la compétence de la chambre disciplinaire de première instance dont relèvent les sages-femmes de la région Ile-de-France.

## Article L4411-14

Les médecins et les chirurgiens-dentistes de Mayotte sont soumis respectivement à la compétence du conseil interrégional de l'ordre des médecins et du conseil interrégional de l'ordre des chirurgiens-dentistes de la Réunion-Mayotte dont les modalités d'élection et de fonctionnement, les attributions et les compétences sont identiques à celles des conseils régionaux de ces deux ordres en métropole, sous réserve d'adaptations déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Les sages-femmes exerçant à Mayotte sont soumises à la compétence du conseil interrégional de l'ordre des sages-femmes dont relèvent les sages-femmes de la région Ile-de-France.

## Article L4411-15

La représentation des médecins et des chirurgiens-dentistes de Mayotte au sein respectivement du conseil national de l'ordre des médecins et du conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes est assurée par le conseiller national représentant la Réunion pour chacune de ces professions.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

La représentation des sages-femmes de Mayotte au sein du conseil national de l'ordre des sages-femmes est assurée par le conseiller national représentant l'interrégion à laquelle est rattachée la région Ile-de-France.

## Article L4411-16

Les élections mentionnées aux articles L. 4411-13 et L. 4411-14 peuvent être déférées au tribunal administratif de la Réunion par les praticiens des ordres des médecins et des chirurgiens-dentistes ayant droit de vote et par le représentant de l'Etat à Mayotte dans les conditions fixées par le décret en Conseil d'Etat prévu à l'article L. 4125-5.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre Ier : Mayotte

# Chapitre II : Professions de la pharmacie.

## Article L4412-2

L'article L. 4211-4 applicable à Mayotte est complété par les alinéas suivants :

" Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4211-1, les dispensaires de secteur de Mayotte sont autorisés à délivrer gratuitement les médicaments, objets, articles ou produits mentionnés à cet article.

A titre transitoire, les pharmacies bénéficiant d'une licence en application de l'article L. 5125-19 peuvent être autorisées par le représentant de l'Etat à Mayotte à approvisionner les dispensaires de secteur en vue de leur délivrance au public, des médicaments, objets, articles ou produits mentionnés à l'article L. 4211-1. "

## Article L4412-3

A Mayotte, par dérogation aux dispositions des articles L. 4211-1 et L. 4211-7, les personnes autres que les pharmaciens ou les herboristes exerçant une activité comportant la délivrance de plantes médicinales au 2 octobre 1992 peuvent être autorisées par le représentant de l'Etat à détenir et à vendre des plantes ou parties de plantes médicinales dans les conditions prévues aux trois premiers alinéas de l'article L. 4211-7.

## Article L4412-3-1

Pour l'application de l'article L. 4221-17 à Mayotte, les mots :

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

"sous réserve des dispositions de l'article L. 138-9 du code de la sécurité sociale," sont remplacés par les mots : "sous réserve des remises, ristournes et avantages commerciaux ou financiers assimilés de toute nature consentis par tous les fournisseurs des officines en spécialités pharmaceutiques remboursables".

## Article L4412-3-2

Pour l'application à Mayotte de l'article L. 4231-4, au quinzième alinéa, les mots : ", de Mayotte " sont insérés après les mots : " des départements d'outre-mer ".

## Article L4412-4

Pour l'application de l'article L. 4232-1 à Mayotte, la section E est composée de l'ensemble des pharmaciens exerçant leur art dans les départements d'outre-mer et à Mayotte et dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon, à l'exception des pharmaciens mentionnés à l'article L. 4222-7.

## Article L4412-5

Pour son application à Mayotte, le second alinéa de l'article L. 4232-10 est remplacé par les dispositions suivantes :

" Les sous-sections de la section E, au nombre de six, comprennent respectivement les pharmaciens exerçant dans les départements de la Guadeloupe, de la Guyane, de la Martinique et de la Réunion et à Mayotte et dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon. "

## Article L4412-6

Pour son application à Mayotte, l'article L. 4232-11 est ainsi rédigé :

"A Mayotte, les pharmaciens inscrits dans la section E élisent un ou plusieurs délégués chargés de les représenter auprès du représentant de l'Etat dans la collectivité.

Le nombre des délégués à élire est défini par arrêté du ministre chargé de l'outre-mer.

Ces délégués se tiennent en liaison avec le conseil central de la section E et avec le conseil national de l'ordre.

Ils établissent et tiennent à jour un tableau des pharmaciens exerçant une activité professionnelle dans les circonscriptions qu'ils représentent. Chacun de ces tableaux est transmis aux services de

l'Etat et porté à la connaissance du public, dans des conditions fixées par décret."

## Article L4412-7

Pour son application à Mayotte, le second alinéa de l'article L. 4232-12 est ainsi rédigé :

" Des arrêtés du ministre chargé de l'outre-mer déterminent la liste des pièces qui doivent être jointes à toute demande d'inscription. "

## Article L4412-8

Pour l'application à Mayotte du 3° de l'article L. 4234-6, les mots : " à Mayotte " sont insérés après les mots : " aux départements ".

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre Ier : Mayotte

# Chapitre III : Profession d'infirmier ou d'infirmière.

## Article L4413-2

Pour son application à Mayotte, l'article L. 4311-3 est complété par un 3° ainsi rédigé :

" 3° Soit sur le territoire de Mayotte, le diplôme d'infirmière ou d'infirmier délivré par Mayotte dans des conditions précisées par arrêté des ministres chargés de l'outre-mer et de la santé, en vue d'exercer dans les services sanitaires territoriaux. "

## Article L4413-3

Pour son application à Mayotte, il est inséré, après le 3° de l'article L. 4311-12, un 4° ainsi rédigé :

" 4° Aux élèves préparant le diplôme d'infirmier ou d'infirmière délivré par Mayotte pendant la durée de leur scolarité dans les seuls services de Mayotte pour l'accomplissement des stages. "

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre Ier : Mayotte

# Chapitre IV : Professions de masseur-kinésithérapeute, de pédicure-podologue, d'orthophoniste et d'orthoptiste, de manipulateur d'électroradiologie médicale, d'audioprothésiste, d'opticien-lunetier et de diététicien.

## Article L4414-2

Les dispositions des sixième et septième alinéas de l'article L. 4311-15 et celles des articles L. 4311-16 à L. 4311-18, L. 4311-26 et L. 4311-27 sont applicables aux masseurs-kinésithérapeutes, aux pédicures-podologues, aux orthophonistes et aux orthoptistes de Mayotte.

## Article L4414-3

Pour son application à Mayotte, le troisième alinéa de l'article L. 4333-1 :

" L'inscription n'est possible que dans une seule collectivité. Dans le cas où l'activité est exercée à Mayotte et dans un département, l'intéressé est inscrit sur la liste de la collectivité dans laquelle est situé son lieu principal d'exercice professionnel. Cette disposition n'est pas applicable aux ergothérapeutes et aux psychomotriciens militaires. "

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre II : Iles Wallis et Futuna

# Chapitre Ier : Professions médicales.

## Article L4421-1

Les dispositions du livre Ier de la partie IV, à l'exception des articles L. 4123-15, L. 4123-16, L. 4124-9, L. 4124-10, L. 4126-7, L. 4131-4 et L. 4131-5 et du chapitre III du titre III, sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna sous réserve des adaptations prévues aux articles L. 4421-1-1 à L. 4421-13.

## Article L4421-1-1

Pour l'application de l'article L. 4113-14 à Wallis et Futuna, les mots : "le représentant de l'Etat dans le département" sont remplacés par les mots : "le représentant de l'Etat dans le territoire" et les mots : "conseil départemental" sont remplacés par les mots : "conseil de l'ordre de Wallis et Futuna ou l'organe qui en exerce les fonctions".

## Article L4421-1-2

Pour l'application de l'article L. 4123-5, les mots : "et de l'article L. 145-2-1 du code de la sécurité sociale" et pour l'application de l'article L. 4132-5, les mots : "et L. 145-2-1 du code de la sécurité sociale" sont remplacés par les mots : "et des condamnations des juridictions chargées du contentieux du contrôle technique de la sécurité sociale entraînant la privation définitive ou partielle de faire partie d'une instance ordinale".

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L4421-1-3

1° Pour l'application à Wallis et Futuna du premier alinéa de l'article L. 4131-2, les mots : "du représentant de l'Etat dans le département" sont remplacés par les mots : "de l'administrateur supérieur représentant de l'Etat aux îles Wallis et Futuna" ;

2° Pour l'application à Wallis et Futuna du deuxième alinéa de l'article L. 4131-2, les mots : "le conseil départemental de l'ordre des médecins" sont remplacés par les mots : "l'administrateur supérieur représentant de l'Etat aux îles Wallis et Futuna" et les mots : "les services de l'Etat" sont remplacés par les mots :

"l'agence de santé" ;

3° Pour l'application à Wallis et Futuna du troisième alinéa de l'article L. 4131-2, les mots : "après avis des conseils de l'ordre intéressés" sont remplacés par les mots : "après avoir sollicité son avis" et les mots : "les représentants de l'Etat dans le département" sont remplacés par les mots : "l'administrateur supérieur représentant de l'Etat aux îles Wallis et Futuna" ;

4° Pour l'application à Wallis et Futuna du deuxième alinéa de l'article L. 4141-4, les mots : "le conseil départemental de l'ordre des chirurgiens-dentistes" sont remplacés par les mots :

"l'administrateur supérieur représentant de l'Etat aux îles Wallis et Futuna" et les mots : "les services de l'Etat" sont remplacés par les mots : "l'agence de santé" ;

5° Pour l'application à Wallis et Futuna du deuxième alinéa de l'article L. 4151-6, les mots : "le conseil départemental de l'ordre des sages-femmes" sont remplacés par les mots : "l'administrateur supérieur représentant de l'Etat aux îles Wallis et Futuna" et les mots : "les services de l'Etat" sont remplacés par les mots :

"l'agence de santé" ;

6° Pour l'application à Wallis et Futuna du premier alinéa de l'article L. 4112-1, les mots : "le conseil départemental de l'ordre dont ils relèvent" sont remplacés par les mots : "l'administrateur supérieur représentant de l'Etat aux îles Wallis et Futuna", et pour l'application du deuxième alinéa du même article, les mots : "aux services de l'Etat" sont remplacés par les mots : "à l'agence de santé".

## Article L4421-2

Pour l'application de l'article L. 4421-1 dans le territoire des îles Wallis et Futuna :

a) Les démarches entreprises auprès des préfectures ou sous-préfectures sont faites auprès des services de l'administrateur supérieur du territoire ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

b) Les attributions dévolues au médecin inspecteur de santé publique sont exercées par le chef du service de l'inspection du travail et des affaires sociales sauf pour l'application des articles L. 4132-9, L. 4142-5 et L. 4152-8 ;

c) Sous réserve de l'application du deuxième alinéa de l'article L. 4421-9, les attributions dévolues au conseil départemental de l'ordre ou à son président sont exercées par le conseil territorial de l'ordre ou son président.

## Article L4421-3

Pour l'application de l'article L. 4112-2 à Wallis et Futuna et jusqu'à la création de l'ordre compétent en application des dispositions de l'article L. 4421-9, le deuxième alinéa de l'article L. 4121-2 est ainsi rédigé :

"En cas de doute, le chef du service de l'inspection du travail et des affaires sociales peut entendre l'intéressé. Une vérification peut être faite à sa demande ou à celle de l'intéressé par l'administrateur supérieur du territoire."

## Article L4421-5

Le troisième alinéa de l'article L. 4113-5 ne s'applique pas au territoire des îles Wallis et Futuna.

## Article L4421-6

L'article L. 4113-6 est ainsi modifié :

Au premier alinéa, les mots " par les régimes obligatoires de sécurité sociale " sont remplacés par les mots : " par le régime de protection sociale applicable à Wallis et Futuna ".

L'alinéa suivant est ajouté après le quatrième alinéa :

" Lorsque le champ d'application de ces conventions intéresse le territoire des îles Wallis et Futuna et un ou plusieurs départements, collectivités territoriales, territoires d'outre-mer ou la Nouvelle-Calédonie, elles sont soumises pour avis au conseil national de l'ordre compétent en lieu et place des instances locales, territoriales ou départementales avant leur mise en oeuvre. "

## Article L4421-7

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Pour son application dans le territoire des îles Wallis et Futuna, l'article L. 4112-5 est ainsi rédigé :

" L'inscription au tableau de l'ordre rend licite l'exercice de la profession dans le territoire des îles Wallis et Futuna.

En cas de transfert de la résidence professionnelle hors du territoire, l'intéressé doit, au moment de ce transfert, demander son inscription au tableau de l'ordre du département ou de la collectivité territoriale de sa nouvelle résidence.

En cas de transfert de la résidence professionnelle dans le territoire, l'intéressé doit, au moment de ce transfert, demander son inscription au tableau de l'ordre du territoire.

Lorsque cette demande a été présentée, le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme peut provisoirement exercer dans le département, la collectivité territoriale de sa nouvelle résidence ou dans le territoire jusqu'à ce que le conseil, l'organe, la délégation ou l'institution en remplissant les missions ait statué sur sa demande par une décision explicite. "

## Article L4421-8

Pour son application dans le territoire des îles Wallis et Futuna, à l'article L. 4113-7, les mots : " ou des informations médicales mentionnées à l'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale " sont remplacés par les mots : " ou des informations médicales relatives aux pathologies diagnostiquées, aux actes effectués ou aux prestations servies au bénéficie d'une personne déterminée ".

## Article L4421-9

Un conseil territorial de l'ordre des médecins sera constitué dans le territoire des îles Wallis et Futuna lorsque le nombre de médecins y exerçant et remplissant les conditions d'éligibilité prévues à l'article L. 4123-5 sera au moins le double de l'effectif minima prévu pour un conseil départemental.

Jusqu'à ce qu'il en soit ainsi, les attributions du conseil territorial de l'ordre des médecins ou de son président sont exercées par l'administrateur supérieur du territoire des îles Wallis et Futuna.

Les dispositions du présent article sont applicables aux chirurgiens-dentistes et aux sages-femmes exerçant à Wallis et Futuna.

## Article L4421-10

Les médecins de Wallis et Futuna sont soumis à la compétence disciplinaire de la chambre

disciplinaire de première instance des médecins de la région Ile-de-France.

Les chirurgiens-dentistes de Wallis et Futuna sont soumis à la compétence disciplinaire de la chambre disciplinaire de première instance des chirurgiens-dentistes de la région Ile-de-France.

Les sages-femmes de Wallis et Futuna sont soumises à la compétence disciplinaire de la chambre disciplinaire de première instance des sages-femmes de la région Ile-de-France.

Jusqu'à la constitution d'un Conseil territorial de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes ou des sages-femmes pour Wallis et Futuna, l'ensemble des praticiens de la profession considérée exerçant dans ce territoire d'outre-mer participe à l'élection des délégués des conseils départementaux de Paris au conseil régional ou au conseil interrégional de la région Ile-de-France de chacun de ces trois ordres.

Le conseil régional de l'ordre ou, pour celui des sages-femmes, le conseil interrégional de l'ordre compétent pour le territoire des îles Wallis et Futuna est celui qui est compétent pour la région Ile-de-France. En outre, ce conseil exerce les attributions mentionnées à l'article L. 4124-11. Il peut décider de la suspension temporaire du droit d'exercer en cas d'infirmité du professionnel ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de sa profession. Ses décisions doivent être motivées.

Les conseils de l'ordre du territoire des îles Wallis et Futuna exercent, sous le contrôle du conseil national, les fonctions de représentation de la profession dans ce territoire. A défaut de l'existence de tels conseils, cette attribution est dévolue à un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme désigné par l'administrateur supérieur du territoire des îles Wallis et Futuna après avis du conseil national de l'ordre intéressé.

## Article L4421-11

Le Conseil national de l'ordre des médecins, des chirurgiens dentistes et des sages femmes après consultation du conseil territorial ou, à défaut de l'administrateur supérieur et après avoir recueilli l'accord de l'organe de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie, peut désigner le représentant de ce dernier territoire pour assurer la représentation au sein du conseil national de l'ordre intéressé de chacune de ces professions médicales en fonction à Wallis et Futuna.

A défaut, la représentation des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes de Wallis et Futuna est assurée par le conseiller national représentant la région Ile-de-France.

## Article L4421-12

Les modalités d'élection et de fonctionnement, les attributions et les compétences du conseil territorial de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes ou des sages-femmes de Wallis et Futuna sont identiques à celles des conseils départementaux de chacun de ces ordres.

Lors des premières élections ou en cas de nouvelles élections organisées en application de l'article

L. 4123-10, un tirage au sort détermine le nombre et l'identité des membres du conseil territorial dont le mandat vient à expiration respectivement dans les délais de trois ou six ans.

## Article L4421-13

Pour son application dans le territoire des îles Wallis et Futuna, l'article L. 4124-6 est ainsi rédigé :

" Dans le territoire des îles Wallis et Futuna, les peines disciplinaires que la chambre disciplinaire de première instance peut appliquer sont les suivantes :

1° L'avertissement ;

2° Le blâme ;

3° L'interdiction temporaire avec ou sans sursis ou l'interdiction permanente d'exercer une, plusieurs ou la totalité des fonctions de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme, conférées ou rétribuées par l'Etat, les départements, les communes, les collectivités territoriales, les territoires d'outre-mer, les établissements publics, les établissements reconnus d'utilité publique ou des fonctions médicales accomplies en application des lois sociales ;

4° L'interdiction temporaire d'exercer avec ou sans sursis ; cette interdiction ne pouvant excéder trois années. Si, pour des faits commis dans un délai de cinq ans à compter de la notification d'une sanction assortie d'un sursis, dès lors que cette sanction est devenue définitive, la juridiction prononce l'une des sanctions prévues aux 3° et 4°, elle peut décider que la sanction, pour la partie assortie du sursis, devient exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction ;

5° La radiation du tableau de l'ordre.

Les deux premières de ces peines comportent, en outre, la privation du droit de faire partie d'un conseil de l'ordre ou d'une chambre de discipline pendant une durée de trois ans ; les suivantes, la privation de ce droit à titre définitif. Le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme radié ne peut se faire inscrire à un autre tableau de l'ordre. La décision qui l'a frappé est portée à la connaissance des conseils départementaux, des conseils, organes, délégations ou institutions en remplissant les fonctions outre-mer et du conseil national dès qu'elle est devenue définitive. "

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre II : Iles Wallis et Futuna

# Chapitre II : Professions de la pharmacie.

## Article L4422-1

Sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre, les dispositions suivantes du livre II de la présente partie sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna :

- le titre Ier à l'exception des articles L. 4211-6, L. 4211-7, L. 4212-1 et L. 4212-3 ;

- les chapitres Ier et II du titre II, à l'exception des articles L. 4222-1 à L. 4222-4 ;

- les articles L. 4223-4 et L. 4223-5 du titre III ;

- le titre III à l'exception des articles L. 4232-3 à L. 4232-9 et L. 4232-15 ;

- le chapitre Ier du titre IV, à l'exception de l'article L. 4232-15.

## Article L4422-2

Pour l'application des dispositions du livre II de la présente partie dans le territoires des îles Wallis et Futuna :

1° Les attributions dévolues au représentant de l'Etat dans le département sont exercées par l'administrateur supérieur du territoire ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

2° A la mention du mot : "département" est substituée celle de :

"territoire des îles Wallis et Futuna".

## Article L4422-3

Pour l'application du deuxième alinéa de l'article L. 4211-5 dans le territoire des îles Wallis et Futuna, les mots " après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales " ne s'appliquent pas.

## Article L4422-4

Pour son application dans le territoire des îles Wallis et Futuna, les mots " définies à l'article L. 5126-1 " sont supprimés à l'article L. 4211-2.

## Article L4422-5

Pour l'application de l'article L. 4211-3 dans le territoire des îles Wallis et Futuna, les mots " par le représentant de l'Etat dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales " sont remplacés par les mots : " par l'administrateur supérieur du territoire ".

## Article L4422-6

Pour l'application de l'article L. 4221-16 dans le territoire des îles Wallis et Futuna, les mots " à la préfecture " sont remplacés par les mots : " auprès des services de l'administrateur supérieur du territoire ".

## Article L4422-7

Pour l'application de l'article L. 4221-17 dans le territoire des îles Wallis et Futuna, les mots : "sous réserve des dispositions de l'article L. 138-9 du code de la sécurité sociale," sont remplacés par les mots : "sous réserve des remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature consentis par tous les fournisseurs des officines en spécialités pharmaceutiques remboursables".

## Article L4422-8

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Pour l'application de l'article L. 4232-1 dans le territoire des îles Wallis et Futuna, la section E est composée de l'ensemble des pharmaciens exerçant leur art dans les départements d'outre-mer, à Saint-Pierre-et-Miquelon, à Mayotte et dans le territoire des îles Wallis et Futuna, à l'exception des pharmaciens mentionnés à l'article L. 4222-7.

## Article L4422-9

Pour son application dans le territoire des îles Wallis et Futuna, le second alinéa de l'article L. 4232-10 est remplacé par les dispositions suivantes :

Les sous-sections de la section E, au nombre de sept, comprennent respectivement les pharmaciens exerçant en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à la Réunion, à Saint-Pierre-et-Miquelon, à Mayotte et à Wallis et Futuna.

## Article L4422-10

Pour son application au territoire des îles Wallis et Futuna, l'article L. 4232-11 est ainsi rédigé :

"Art. L. 4232-11. - Dans le territoire des îles Wallis et Futuna, les pharmaciens inscrits dans la section E élisent un délégué chargé de les représenter auprès de l'administrateur supérieur du territoire.

"Ce délégué assure les liaisons nécessaires avec le conseil central de la section E et avec le conseil national de l'ordre.

"Il établit et tient à jour un tableau des pharmaciens exerçant une activité professionnelle dans les circonscriptions qu'il représente. Ce tableau est transmis à l'administration supérieure du territoire et porté à la connaissance du public, dans des conditions fixées par décret.

"Dans le cas où aucun pharmacien n'est désigné, l'administrateur supérieur exerce les attributions prévues aux alinéas précédents."

## Article L4422-11

Pour son application dans le territoire des îles Wallis et Futuna, le second alinéa de l'article L. 4232-12 est ainsi rédigé :

"Un arrêté du ministre chargé de l'outre-mer détermine la liste des pièces qui doivent être jointes à toute demande d'inscription."

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre II : Iles Wallis et Futuna

# Chapitre III : Auxiliaires médicaux.

## Article L4423-1

Les articles L. 4311-1 à L. 4311-5 sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna, à l'exception des mots " ou titulaires des autorisations prévues aux articles L. 4311-9 et L. 4311-10 " de l'article L. 4311-2.

## Article L4423-2

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4311-2, l'administrateur supérieur du territoire des îles Wallis et Futuna peut, sur proposition du directeur de l'agence de santé, autoriser par arrêté un infirmier ou une infirmière ne remplissant pas les conditions prévues à l'article L. 4311-2 à exercer son activité dans le territoire.

## Article L4423-3

Pour l'application de l'article L. 4311-1 dans les îles Wallis et Futuna, les mots : " et dans les services mentionnés au premier alinéa de l'article L. 2112-1 et à l'article L. 2311-4 " sont supprimés.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre II : Iles Wallis et Futuna

# Chapitre IV : Dispositions pénales.

## Article L4424-1

Les dispositions du titre VI du livre Ier de la présente partie sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna sous réserve des dispositions des articles L. 4424-2 à L. 4424-3.

## Article L4424-2

Pour son application dans le territoire des îles Wallis et Futuna, il est ajouté, à la fin de l'article L. 4162-1, un alinéa ainsi rédigé :

" Les dispositions du premier alinéa du présent article sont applicables à l'usurpation du titre de chirurgien dentiste dans le territoire des îles Wallis et Futuna. "

## Article L4424-3

Au 1° de l'article L. 4161-2, les mots : " ainsi que par l'article 8 de la loi n° 71-1026 du 24 décembre 1971 modifiant le code de la santé publique " sont supprimés.

## Article L4424-4

Les dispositions du chapitre II du titre Ier et celles du chapitre II du titre IV du livre II de la présente

partie sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre III : Terres australes et antarctiques françaises

# Chapitre unique : Professions médicales.

## Article L4431-1

Les dispositions suivantes du livre Ier de la présente partie sont applicables dans le territoire des Terres australes et antarctiques françaises, sous réserve des adaptations prévues aux articles L. 4431-2 à L. 4431-10 :

- le titre Ier, sauf les articles L. 4112-1 à L. 4112-5 et L. 4113-9 à L. 4113-12 ;

- le premier alinéa de l'article L. 4122-2 et le chapitre VII du titre II ;

- le chapitre Ier du titre III, sauf les articles L. 4131-4 et L. 4131-5 ;

- le chapitre Ier du titre IV ;

- le chapitre Ier du titre V ;

- le titre VI.

## Article L4431-2

Pour son application dans les Terres australes et antarctiques françaises, le troisième alinéa de l'article L. 4113-5 est supprimé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L4431-3

Sans préjudice des dispositions des conventions internationales et de l'article L. 4111-3, le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme exerçant temporairement son activité dans le territoire des Terres australes et antarctiques françaises doit être régulièrement inscrit au conseil de l'ordre du département, de la collectivité territoriale ou du territoire d'outre-mer dans lequel il exerce habituellement son activité.

## Article L4431-4

Les conventions prévues à l'article L. 4113-6 sont soumises pour avis au conseil national de l'ordre compétent.

## Article L4431-5

Pour leur application dans les Terres australes et antarctiques françaises, aux articles L. 4113-8 et L. 4163-4, les mots : " aux articles L. 4211-3 et L. 5125-2 " sont remplacés par les mots :

" à l'article L. 4211-3 ".

## Article L4431-6

Les sanctions disciplinaires prévues à l'article L. 4124-6 sont applicables aux médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes lorsqu'ils exercent temporairement leur profession dans le territoire des Terres australes et antarctiques françaises. Ces sanctions sont prononcées par la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre dans le ressort duquel le praticien est inscrit en application du deuxième alinéa de l'article L. 4431-1 selon la procédure prévue aux chapitres IV et VI du titre II du livre Ier de la présente partie et à l'exclusion des articles L. 4126-7 et L. 4126-8.

## Article L4431-7

Au 1° de l'article L. 4161-2, les mots : " ainsi que par l'article 8 de la loi n° 71-1026 du 24 décembre 1971 modifiant le code de la santé publique " sont supprimés.

## Article L4431-8

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Aux articles L. 4113-7 et L. 4163-9, les mots : " ou des informations médicales mentionnées à l'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale " sont remplacés par les mots : " ou des informations médicales relatives aux pathologies diagnostiqués, aux actes effectués ou aux prestations servies au bénéfice d'une personne déterminée. "

## Article L4431-9

Les peines disciplinaires que la chambre disciplinaire de première instance peut appliquer sont les suivantes :

1° L'avertissement ;

2° Le blâme ;

3° L'interdiction temporaire avec ou sans sursis ou l'interdiction permanente d'exercer une, plusieurs ou la totalité des fonctions de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme, conférées ou rétribuées par l'Etat, les départements, les communes, les collectivités territoriales, les territoires d'outre-mer, les établissements publics, les établissements reconnus d'utilité publique ou des fonctions médicales accomplies en application des lois sociales ;

4° L'interdiction temporaire d'exercer avec ou sans sursis ; cette interdiction ne pouvant excéder trois années. Si, pour des faits commis dans un délai de cinq ans à compter de la notification d'une sanction assortie d'un sursis, dès lors que cette sanction est devenue définitive, la juridiction prononce l'une des sanctions prévues aux 3° et 4°, elle peut décider que la sanction, pour la partie assortie du sursis, devient exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction ;

5° La radiation du tableau de l'ordre.

Les deux premières de ces peines comportent, en outre, la privation du droit de faire partie d'un conseil de l'ordre ou d'une chambre de discipline pendant une durée de trois ans ; les suivantes, la privation de ce droit à titre définitif. Le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme radié ne peut se faire inscrire à un autre tableau de l'ordre. La décision qui l'a frappé est portée à la connaissance des conseils départementaux, des conseils, organes, délégations ou institutions en remplissant les fonctions outre-mer et du conseil national dès qu'elle est devenue définitive.

## Article L4431-10

Au 3° de l'article L. 4161-3, il est ajouté après les mots :

" en application de l'article L. 4124-6 " les mots " ou de l'article L. 4431-9 ".

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Chapitre Ier : Professions médicales.

## Article L4441-1

Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 4132-1 est ainsi complété :

" Une convention entre le conseil national de l'ordre et l'organe de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie, d'une part, et celui de la Polynésie française, d'autre part, fixe les conditions de la représentation de l'organe de l'ordre auprès du conseil national ainsi que les modalités de coordination entre ces deux institutions. "

## Article L4441-2

En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, la juridiction de première instance de l'ordre des médecins est constituée par une chambre disciplinaire composée d'assesseurs titulaires et un nombre égal de suppléants élus par l'organe de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie ou celui de la Polynésie française ou, à défaut, par le Conseil national.

La chambre disciplinaire ne peut valablement siéger que si l'ensemble de ses membres est présent.

La chambre disciplinaire de première instance est présidée par un membre en fonction ou honoraire du corps des conseillers des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel désigné par le vice-président du Conseil d'Etat. Le cas échéant, un ou des suppléants sont nommés dans les mêmes conditions.

Les membres titulaires et suppléants de la chambre disciplinaire sont élus pour six ans et renouvelables tous les trois ans par fraction de deux membres. Les membres sortants sont rééligibles.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Seuls sont éligibles, sous réserve de l'application des dispositions de l'article L. 4124-6 et des condamnations des juridictions chargées du contentieux du contrôle technique de la sécurité sociale entraînant la privation définitive ou partielle de faire partie d'une instance ordinale, les médecins de nationalité française qui sont inscrits depuis au moins trois ans à l'organe de l'ordre des médecins de la Nouvelle-Calédonie ou à celui de la Polynésie française.

Un décret en Conseil d'Etat fixe la composition ainsi que les modalités d'élection de la chambre disciplinaire et les règles de fonctionnement et de procédure qu'elle doit respecter. Les élections peuvent être déférées au tribunal administratif dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

## Article L4441-3

Les membres suppléants de la chambre disciplinaire remplacent les titulaires empêchés de siéger. Lorsqu'un membre titulaire vient à cesser ses fonctions pour quelque cause que ce soit, il est remplacé par un suppléant et il est alors procédé le cas échéant à une élection complémentaire pour la désignation d'un nouveau membre suppléant dont le mandat prendra fin à la même date que celle à laquelle aurait pris fin celui du membre à remplacer.

En cas d'interruption durable de son fonctionnement ou de difficultés graves rendant ce fonctionnement impossible dans des conditions normales, la chambre disciplinaire de première instance peut être dissoute par décret pris sur proposition du ministre de la justice.

En cas de dissolution de la chambre disciplinaire de première instance ou en cas de démission de tous ses membres, l'organe de l'ordre ou, à défaut, le Conseil national de l'ordre organise de nouvelles élections de la chambre sans délai.

Lors des premières élections ou en cas de nouvelles élections organisées en application du troisième alinéa du présent article, un tirage au sort détermine celui ou ceux des membres de la chambre disciplinaire dont le mandat vient à expiration respectivement dans les délais de trois ou six ans.

## Article L4441-4

Les dispositions des chapitres IV et VI du titre II du livre Ier de la présente partie, à l'exception des articles L. 4124-7, L. 4124-9, L. 4124-10, L. 4124-11, ainsi que celles des articles L. 4132-5, L. 4142-3 et L. 4152-6 sont applicables aux chambres disciplinaires de l'ordre de médecins de la Polynésie française et de la Nouvelle-Calédonie sous réserve des adaptations des articles L. 4441-5 à L. 4441-11.

## Article L4441-5

L'action disciplinaire contre un médecin ne peut être introduite devant la chambre disciplinaire que par l'une des personnes ou autorités suivantes :

1° Le Conseil national ou l'organe de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie ou celui de la Polynésie française, agissant de leur propre initiative ou à la suite de plaintes formées notamment par les patients, les organismes de sécurité sociale obligatoires, les médecins-conseils chefs ou responsables du service du contrôle médical placé auprès d'un organisme de sécurité sociale, les

associations de défense des droits des patients, des usagers du système de santé ou des personnes en situation de précarité, qu'ils transmettent, le cas échéant en s'y associant ;

2° Le ministre chargé de la santé, le représentant de l'Etat, le procureur de la République, le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ou le président de la Polynésie française ;

3° Un syndicat ou une association de praticiens.

Les plaintes sont signées par leur auteur et, dans le cas d'une personne morale, par une personne justifiant de sa qualité pour agir. Dans ce dernier cas, la plainte est accompagnée, à peine d'irrecevabilité, de la délibération de l'organe statutairement compétent pour autoriser la poursuite ou, pour l'organe de l'ordre ou le Conseil national, de la délibération signée par le président et comportant l'avis motivé de l'organe ou du conseil.

Lorsque la plainte est dirigée contre un étudiant non inscrit au tableau à la date de la saisine, l'organe ayant qualité pour saisir la chambre disciplinaire est celui du tableau auquel est inscrit le praticien auprès duquel a été effectué le remplacement ou l'assistanat.

Les plaintes sont déposées ou adressées au greffe.

## Article L4441-6

Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 4124-2 est ainsi rédigé :

" Art.L. 4124-2. - Les médecins chargés d'un service public et inscrits au tableau de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie ou à celui de la Polynésie française ne peuvent être traduits devant la chambre disciplinaire de première instance, à l'occasion des actes de leur fonction publique, que par le représentant de l'Etat, le procureur de la République, le Conseil national de l'ordre ou l'organe de l'ordre au tableau duquel le praticien est inscrit, ou par le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ou le président de la Polynésie française.

" Lorsque les médecins mentionnés à l'alinéa précédent exercent une fonction de contrôle prévue par la loi ou le règlement, ils ne peuvent être traduits devant la chambre disciplinaire de première instance, à l'occasion des actes commis dans l'exercice de cette fonction, que par le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ou le président de la Polynésie française, le représentant de l'Etat ou le procureur de la République. "

## Article L4441-7

A l'article L. 4124-6, les mots : " les départements " sont remplacés par les mots : " la Nouvelle-Calédonie et ses provinces et la Polynésie française ".

## Article L4441-8

Pour l'application de l'article L. 4126-1 en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, les mots :

" articles 643 et 644 du code de procédure civile " sont remplacés par les mots : " règles de procédure civile applicables localement en matière de computation des délais ".

## Article L4441-9

A l'article L. 4126-5, les mots : " des lois sociales " sont remplacés par les mots : " des réglementations ou lois sociales en vigueur en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française ".

## Article L4441-10

Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 4124-6 est ainsi rédigé :

" Les peines disciplinaires que la chambre disciplinaire peut appliquer sont les suivantes :

1° L'avertissement ;

2° Le blâme ;

3° L'interdiction temporaire avec ou sans sursis ou l'interdiction permanente d'exercer une, plusieurs ou la totalité des fonctions de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme, conférées ou rétribuées par l'Etat, les départements, les communes, les collectivités territoriales, les territoires d'outre-mer, les établissements publics, les établissements reconnus d'utilité publique ou des fonctions médicales accomplies en application des lois sociales ;

4° L'interdiction temporaire d'exercer avec ou sans sursis ; cette interdiction ne pouvant excéder trois années. Si, pour des faits commis dans un délai de cinq ans à compter de la notification d'une sanction assortie d'un sursis, dès lors que cette sanction est devenue définitive, la juridiction prononce l'une des sanctions prévues aux 3° et 4°, elle peut décider que la sanction, pour la partie assortie du sursis, devient exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction ;

5° La radiation du tableau de l'ordre.

Les deux premières de ces peines comportent, en outre, la privation du droit de faire partie d'un conseil de l'ordre ou d'une chambre disciplinaire pendant une durée de trois ans ; les suivantes, la privation de ce droit à titre définitif. Le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme radié ne peut se faire inscrire à un autre tableau de l'ordre. La décision qui l'a frappé est portée à la connaissance des conseils départementaux, des conseils, organes, délégations ou institutions en remplissant les fonctions outre-mer et du conseil national de l'ordre dès qu'elle est devenue définitive. "

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

La chambre disciplinaire nationale du conseil de l'ordre est saisie en appel des décisions des chambres disciplinaires de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française. Peuvent faire appel, outre l'auteur de la plainte et le professionnel sanctionné, les personnes prévues à l'article L. 4124-1.

L'appel contre les décisions des chambres disciplinaires a un effet suspensif. Les décisions rendues par la chambre disciplinaire nationale sont susceptibles de recours devant le Conseil d'Etat.

Ces décisions sont rendues en suivant la même procédure que celle applicable en métropole.

## Article L4441-11

A l'article L. 4124-8, les mots : " du conseil départemental " sont remplacés par les mots : " de l'organe de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française ".

## Article L4441-11-1

Pour l'application de l'article L. 4132-5, les mots : "et L. 145-2-1 du code de la sécurité sociale" sont remplacés par les mots : "et des condamnations des juridictions chargées du contentieux du contrôle technique de la sécurité sociale entraînant la privation définitive ou partielle de faire partie d'une instance ordinale."

## Article L4441-12

Pour son application à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française, l'article L. 4142-1 est ainsi complété :

" Une convention entre le conseil national de l'ordre et l'organe de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie, d'une part, et celui de la Polynésie française, d'autre part, fixe les conditions de la représentation de l'organe de l'ordre auprès du conseil national ainsi que les modalités de coordination entre ces deux institutions. "

## Article L4441-13

En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, la juridiction de première instance de l'ordre des chirurgiens-dentistes est constituée par une chambre disciplinaire composée d'assesseurs titulaires et un nombre égal de suppléants élus par l'organe de l'ordre des chirurgiens-dentistes de la Nouvelle-Calédonie ou celui de la Polynésie française, ou, à défaut, par le Conseil national.

## Article L4441-14

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les dispositions des articles L. 4441-2, L. 4441-3 et L. 4441-4 à L. 4441-11 sont applicables à la chambre disciplinaire de l'ordre des chirurgiens-dentistes de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française sous réserve des adaptations suivantes : les mots " médecins " et " médecin " sont respectivement remplacés par les mots " chirurgiens-dentistes " et " chirurgien-dentiste ".

## Article L4441-15

Pour son application à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française, l'article L. 4152-1 est ainsi complété :

" Une convention entre le conseil national de l'ordre et l'organe de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie, d'une part, et celui de la Polynésie française, d'autre part, fixe les conditions de la représentation de l'organe de l'ordre auprès du conseil national ainsi que les modalités de coordination entre ces deux institutions. "

## Article L4441-16

En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, la juridiction de première instance de l'ordre des sages-femmes est constituée par une chambre disciplinaire dont la création est subordonnée à la constatation par le conseil national de l'ordre qu'au moins trente sages-femmes sont inscrits au tableau de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française.

Jusqu'à cette date, les compétences dévolues à la chambre disciplinaire de l'ordre des sages-femmes de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française sont exercées par le conseil interrégional de la région Ile-de-France dans les conditions prévues à l'article L. 4124-1. En ce cas, la plainte concernant une sage-femme est déposée devant ce conseil interrégional par les personnes désignées aux articles L. 4124-1 et L. 4124-2 tels que modifiés par les dispositions des articles L. 4441-2 à L. 4441-11. L'appel de la décision de la chambre disciplinaire de première instance est porté devant le Conseil national de l'ordre des sages-femmes.

## Article L4441-17

En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, la juridiction de première instance de l'ordre des sages-femmes est constitué par une chambre disciplinaire composée d'assesseurs titulaires et un nombre égal de suppléants élus par l'organe de l'ordre des sages-femmes de la Nouvelle-Calédonie ou celui de la Polynésie française, ou, à défaut, par le conseil national.

## Article L4441-18

Les dispositions des articles L. 4441-2 L. 4441-3 et L. 4441-4 à L. 4441-11 sont applicables à la chambre disciplinaire de l'ordre des sages-femmes de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie

française sous réserve des adaptations suivantes : les mots " médecins " et " médecin " sont respectivement remplacés par les mots " sages-femmes " et " sage-femme ".

## Article L4441-19

Les fonctions de membre d'une chambre disciplinaire sont incompatibles avec l'exercice d'autres fonctions au sein du conseil de l'ordre, à l'exception de celles d'assesseurs dans les sections d'assurances sociales des chambres disciplinaires.

## Article L4441-20

Lorsqu'un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme aura été condamné par une juridiction pénale, la chambre disciplinaire pourra prononcer s'il y a lieu, à son égard, dans les conditions prévues aux articles L. 4126-1 et L. 4126-2, une des sanctions prévues à l'article L. 4441-10

En vue d'assurer l'application des dispositions du précédent alinéa, l'autorité judiciaire avise sans délai le conseil national de l'ordre intéressé de toute condamnation devenue définitive de l'un des praticiens mentionnés ci-dessus, y compris les condamnations prononcées à l'étranger.

## Article L4441-21

Les employeurs ou, pour les agents publics, l'autorité hiérarchique sont tenus de laisser à leurs salariés ou agents membres de la chambre disciplinaire de la Nouvelle-Calédonie ou de celle de la Polynésie française le temps nécessaire pour se rendre et participer aux audiences de la chambre. Le salarié doit informer, selon le cas, l'employeur ou l'autorité hiérarchique de l'audience dès qu'il en a connaissance. Le temps passé hors du cadre du travail pendant les heures de travail à l'exercice des fonctions juridictionnelles ordinales est assimilé à une durée de travail effectif pour la détermination de la durée des congés payés, du droit aux prestations d'assurances sociales et aux prestations familiales ainsi qu'au regard de tous les droits que le salarié ou agent public tient du fait de son ancienneté dans l'entreprise. Ces absences, justifiées par l'exercice de leur fonction, n'entraînent aucune diminution de leurs rémunérations et des avantages y afférents.

## Article L4441-22

Les dispositions du premier alinéa de l'article L. 4122-2 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Chapitre II : Dispositions pénales.

## Article L4442-1

L'exercice illégal de la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme pendant la durée d'une peine d'interdiction temporaire ou d'une peine de radiation du tableau de l'ordre prévues à l'article L. 4124-6 ou L. 4441-10 est puni d'un emprisonnement de trois mois et d'une amende de 9000 euros.

Dans tous les cas, la confiscation du matériel ayant permis l'exercice illégal peut être prononcée par le juge.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Quatrième partie : Professions de santé

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Chapitre III : Professions de la pharmacie.

## Article L4443-1

En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, la juridiction de première instance de l'ordre des pharmaciens est constituée par une chambre de discipline présidée par un membre en fonction du corps des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel, désignés par le président du tribunal administratif dans le ressort territorial duquel se trouve le siège de la chambre et composée de six membres titulaires et de six membres suppléants élus en son sein par l'assemblée générale des pharmaciens inscrits au dernier tableau de l'ordre publié par l'organe de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française.

Le président du tribunal administratif désigne un président suppléant appelé à remplacer le président titulaire en cas d'empêchement.

## Article L4443-2

Les pharmaciens membres de la chambre de discipline sont élus pour six ans et renouvelables tous les trois ans par fraction de trois membres. Les membres sortants sont rééligibles. Un suppléant est élu en même temps que chaque titulaire.

Son président est nommé pour une période de six ans renouvelable. Si, durant cette période, il est empêché de siéger ou s'il cesse ses fonctions, son remplaçant est désigné dans les conditions prévues à l'article L. 4443-1.

Seuls sont éligibles, sous réserve de l'application des dispositions de l'article L. 4443-4, les pharmaciens de nationalité française qui exercent la pharmacie et sont inscrits à l'ordre depuis au moins trois ans.

Le représentant de l'Etat est chargé de l'organisation des élections des chambres de discipline de

l'ordre des pharmaciens en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Les élections peuvent être déférées au tribunal administratif par les pharmaciens ayant le droit de vote et par le représentant de l'Etat.

## Article L4443-3

Les membres suppléants de la chambre de discipline remplacent les titulaires empêchés de siéger. Lorsqu'un membre titulaire vient à cesser ses fonctions pour quelque cause que ce soit, il est remplacé par son suppléant. Il est alors procédé à une élection complémentaire pour la désignation d'un nouveau membre suppléant dont le mandat prendra fin à la même date que celle à laquelle aurait pris fin celui du membre à remplacer.

Les fonctions de membre de la chambre de discipline sont incompatibles avec celles de membre de l'organe de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française.

Lorsque, par leur fait, les membres de la chambre de discipline mettent celle-ci dans l'impossibilité de fonctionner, le représentant de l'Etat en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française, après avis du conseil national de l'ordre, nomme une délégation de quatre pharmaciens. Cette délégation et le président de la section de discipline assurent les fonctions de chambre de discipline jusqu'à l'élection d'une nouvelle chambre.

En cas de démission de la majorité des membres de cette délégation, celle ci est dissoute de plein droit et le conseil national de l'ordre organise de nouvelles élections dans les deux mois suivant la dernière démission.

Lors des premières élections ou en cas de nouvelles élections prévues au troisième ou au quatrième alinéa du présent article, un tirage au sort détermine ceux des membres de la chambre de discipline dont le mandat vient à expiration dans le délai de trois ou six ans.

## Article L4443-4

La chambre de discipline ne peut statuer que lorsque l'ensemble de ses membres et son président sont présents. Si le quorum n'est pas atteint, le président procéder (1) à une nouvelle convocation des membres de la chambre de discipline, qui siège alors valablement quel que soit le nombre de membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Les praticiens appelés à comparaître devant la chambre de discipline peuvent se faire assister par un confrère de leur choix ou par un avocat inscrit au barreau.

La chambre de discipline prononce, s'il y a lieu, l'une de peines suivantes :

1° L'avertissement ;

2° Le blâme avec inscription au dossier ;

3° L'interdiction, pour une durée maximum de cinq ans, d'exercer la pharmacie ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

4° L'interdiction définitive d'exercer la pharmacie.

Ces deux dernières sanctions comportent l'interdiction définitive de faire partie d'un conseil régional, central, du conseil national, d'un organe ou d'une chambre de discipline de l'ordre des pharmaciens.

Les sanctions prononcées en exécution du présent article sont susceptibles d'appel devant le Conseil national de l'ordre des pharmaciens. L'appel est suspensif. Il peut être formé par le représentant de l'Etat, par les autorités exécutives de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française, par l'organe de l'ordre et par tout intéressé.

Les peines et interdictions prononcées en application du présent article sont portées à la connaissance du Conseil national de l'ordre des pharmaciens par la chambre de discipline.

Les sanctions devenues définitives ont force exécutoire. La chambre disciplinaire fixe la date de départ de l'interdiction qu'elle prononce en application du 3° ou du 4° du présent article.

## Article L4443-4-1

La chambre disciplinaire peut être saisie par le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française, le procureur de la République, le représentant de l'Etat, le président du conseil national, le président de l'organe de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française, par un pharmacien inscrit au tableau de l'ordre ou, dans des conditions déterminées par décret, un particulier en cas de manquement au code de déontologie des pharmaciens applicable localement.

La comparution en chambre disciplinaire est obligatoire si elle est demandée expressément par le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française ou bien par le procureur de la République. Dans tous les autres cas, sur la saisine de son président, l'organe de l'ordre décide de traduire ou de ne pas traduire le praticien en chambre disciplinaire.

## Article L4443-5

Les peines et interdictions prononcées en application de l'article L. 4234-6 devenues définitives sont portées à la connaissance de la chambre de discipline de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française par le conseil national de l'ordre.

## Article L4443-6

Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 4231-4 est ainsi complété :

"Une convention entre le conseil national de l'ordre et l'organe de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie d'une part, et celui de la Polynésie française d'autre part fixe les modalités de coordination entre ces deux institutions."

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre Ier : Produits pharmaceutiques

# Titre Ier : Dispositions générales relatives aux médicaments

# Chapitre Ier : Définitions.

## Article L5111-1

On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament.

## Article L5111-2

On entend par spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L5111-3

On entend par médicament falsifié tout médicament, tel que défini à l'article L. 5111-1, comportant une fausse présentation :

1° De son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de son nom ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants ;

2° De sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché ;

3° Ou de son historique, y compris des autorisations, des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre Ier : Produits pharmaceutiques

# Titre Ier : Dispositions générales relatives aux médicaments

# Chapitre II : Pharmacopée.

## Article L5112-1

La pharmacopée comprend les textes de la pharmacopée européenne et ceux de la pharmacopée française, y compris ceux relevant de la pharmacopée des outre-mer qui remplissent les conditions de la réglementation en vigueur dans le domaine. Elle est préparée, rendue obligatoire et publiée dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les adaptations de la pharmacopée française nécessitées par les particularités des plantes médicinales d'usage traditionnel dans les départements et collectivités d'outre-mer.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre Ier : Produits pharmaceutiques

# Titre II : Médicaments à usage humain

# Chapitre Ier : Dispositions générales.

## Article L5121-1

On entend par :

1° Préparation magistrale, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 5121-9-1 et L. 5121-12, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament,, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L. 5125-1 ou à l'article L. 5126-2 ;

2° Préparation hospitalière, tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 5121-9-1 et L. 5121-12, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article L. 5124-9 ou dans les conditions prévues à l'article L. 5126-2. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement. Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé ;

3° Préparation officinale, tout médicament préparé en pharmacie, inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie ;

4° Produit officinal divisé, toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée, préparés à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisés soit

par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par une pharmacie à usage intérieur, telle que définie au chapitre VI du présent titre ;

5° a) Sans préjudice des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Une spécialité ne peut être qualifiée de spécialité de référence que si son autorisation de mise sur le marché a été délivrée au vu d'un dossier comportant, dans des conditions fixées par voie réglementaire, l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation. Pour l'application du présent alinéa, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. De même, les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ;

b) Groupe générique, le regroupement d'une spécialité de référence et des spécialités qui en sont génériques. Toutefois, une spécialité remplissant les conditions pour être une spécialité de référence, qui présente la même composition qualitative en substance active, la même composition quantitative en substance active ou, à défaut, une fraction thérapeutique active identique dans les limites prévues à l'annexe I de la directive 2001/83/ CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et la même forme pharmaceutique qu'une spécialité de référence d'un groupe générique déjà existant, et dont la bioéquivalence avec cette spécialité est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées, peut aussi figurer dans ce groupe générique, à condition que ces deux spécialités soient considérées comme relevant d'une même autorisation de mise sur le marché globale, définie par voie réglementaire et qu'elles ne présentent pas de propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. En l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont les caractéristiques en termes de sécurité et d'efficacité sont équivalentes. Pour l'application du présent b, sont inscrites au répertoire des groupes génériques les spécialités qui se présentent sous une forme pharmaceutique orale à libération modifiée différente de celle de la spécialité de référence, à condition que ces spécialités et la spécialité de référence appartiennent à la même catégorie de forme pharmaceutique à libération modifiée et qu'elles ne présentent pas de propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité ;

Pour l'application du présent b, sont inscrites, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, au répertoire des spécialités génériques les spécialités dont le principe actif est d'origine végétale ou minérale qui présentent la même composition quantitative que ce principe actif et qui ont une activité thérapeutique équivalente à celle de la spécialité de référence, à condition que ces spécialités et la spécialité de référence ne présentent pas de propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité ;

6° Médicament immunologique, tout médicament consistant en :

a) Allergène, défini comme tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant ;

b) Vaccin, toxine ou sérum, définis comme tous agents utilisés en vue de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité ;

7° Médicament radiopharmaceutique, tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales ;

8° Générateur, tout système contenant un radionucléide parent déterminé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 5121-9-1 et L. 5121-12, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament radiopharmaceutique ;

9° Trousse, toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radiopharmaceutique final ;

10° Précurseur, tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration ;

11° Médicament homéopathique, tout médicament obtenu à partir de substances appelées souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne, la pharmacopée française ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans un autre Etat membre de l'Union européenne. Un médicament homéopathique peut aussi contenir plusieurs principes ;

12° Préparation de thérapie génique, tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques et les médicaments fabriqués industriellement mentionnés à l'article L. 5121-8, servant à transférer du matériel génétique et ne consistant pas en des cellules d'origine humaine ou animale. Ces préparations sont préparées à l'avance et dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients. Elles font l'objet d'une autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour une indication thérapeutique donnée. Cette autorisation peut être assortie de conditions particulières ou de restrictions d'utilisation. Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée ;

13° Préparation de thérapie cellulaire xénogénique, tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques et les médicaments fabriqués industriellement mentionnés à l'article L. 5121-8, consistant en des cellules d'origine animale et leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques, y compris les cellules servant à transférer du matériel génétique, quel que soit leur niveau de transformation. Ces préparations sont préparées à l'avance et dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients. Elles font l'objet d'une autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour une indication thérapeutique donnée. Cette autorisation peut être assortie de conditions particulières ou de restrictions d'utilisation. Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée. L'Agence de la biomédecine est informée des décisions relatives à ces préparations prises en application du présent alinéa ;

14° Médicament biologique, tout médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle ;

15° Sans préjudice des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, médicament biologique similaire, tout médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence mais qui ne remplit pas les conditions prévues au a du 5° du présent article pour être regardé comme une spécialité générique en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication et nécessitant que soient produites des données

précliniques et cliniques supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire ;

16° Médicament à base de plantes, tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes.

## Article L5121-1-1

On entend par médicament expérimental tout principe actif sous une forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans une recherche biomédicale, y compris les médicaments bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, mais utilisés ou présentés ou conditionnés différemment de la spécialité autorisée, ou utilisés pour une indication non autorisée ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme de la spécialité autorisée.

## Article L5121-2

Sont considérés comme médicaments les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac.

## Article L5121-3

Les produits stables préparés à partir du sang et de ses composants constituent des médicaments dérivés du sang et sont soumis aux dispositions du présent titre, sous réserve des dispositions spécifiques qui leur sont applicables.

## Article L5121-4

Tout médicament destiné à la réalisation de préparations magistrales à l'officine et caractérisé par une dénomination spéciale est soumis aux dispositions du présent chapitre et à celles de l'article L. 5124-6.

## Article L5121-5

La préparation, l'importation, l'exportation, la distribution en gros et l'activité de courtage de médicaments doivent être réalisées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Pour les préparations de thérapie génique et les préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1, outre les activités mentionnées au premier

alinéa, ces bonnes pratiques portent sur les activités de conservation, de cession et d'exportation. Elles sont fixées par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine lorsqu'elles concernent les préparations de thérapie cellulaire xénogénique.

La dispensation, y compris par voie électronique, des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Ces bonnes pratiques prévoient notamment les modalités de suivi permettant d'assurer, à l'occasion de chacune des opérations susmentionnées, la traçabilité des médicaments.

## Article L5121-6

Pour l'exécution des préparations mentionnées aux 1°, 2° et 3° de l'article L. 5121-1, seules les matières premières répondant aux spécifications de la pharmacopée peuvent être utilisées, sauf en cas d'absence de matière première répondant auxdites spécifications disponible et adaptée à la réalisation de la préparation considérée.

## Article L5121-7

Les essais non cliniques destinés à évaluer les propriétés et l'innocuité des médicaments à usage humain doivent être conformes aux bonnes pratiques de laboratoire dont les principes sont fixés par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

Les bonnes pratiques de laboratoire doivent garantir la qualité et l'intégrité des résultats des essais. Elles concernent l'organisation du laboratoire et les conditions dans lesquelles ces essais sont prévus, réalisés et rapportés. Les règles générales relatives aux modalités d'inspection et de vérification des bonnes pratiques de laboratoire ainsi qu'à la délivrance de documents attestant de leur respect sont définies par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

## Article L5121-8

Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché ou sa distribution à titre gratuit, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. L'autorisation peut être assortie de conditions appropriées, notamment l'obligation de réaliser des études de sécurité ou d'efficacité post-autorisation.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Le demandeur de l'autorisation peut être dispensé de produire certaines données et études dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Une autorisation de mise sur le marché ne peut être délivrée qu'à un demandeur établi dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans et peut ensuite être renouvelée, le cas échéant, sans limitation de durée, dans des conditions fixées par un décret en Conseil d'Etat, sauf si l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé décide de procéder à un renouvellement quinquennal, sur la base d'une réévaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques tels que définis au premier alinéa de l'article L. 5121-9. Ce décret détermine également les conditions dans lesquelles elle peut devenir caduque.

L'autorisation peut être modifiée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant et, s'il est distinct, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament ou produit.

## Article L5121-8-1

Après délivrance de l'autorisation prévue à l'article L. 5121-8, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, exiger du titulaire de l'autorisation qu'il effectue, dans un délai qu'elle fixe :

1° Des études de sécurité post-autorisation s'il existe des craintes quant aux risques de sécurité présentés par un médicament autorisé ;

2° Des études d'efficacité post-autorisation lorsque la compréhension de la maladie ou la méthodologie clinique fait apparaître que les évaluations d'efficacité antérieures pourraient devoir être revues de manière significative ;

3° Un suivi spécifique du risque, de ses complications et de sa prise en charge médico-sociale, au travers d'un registre de patients atteints, lorsque le médicament, bien que retiré, est susceptible de provoquer un effet indésirable grave.

Les études mentionnées aux 1° et 2° sont faites au plus près des conditions réelles de soins, c'est-à-dire en comparaison avec les traitements de référence disponibles lorsqu'ils existent.

## Article L5121-8-2

L'inscription sur la liste définie à l'article L. 1121-15 des essais cliniques préalables à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché est obligatoire.

## Article L5121-9

L'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 est refusée lorsqu'il apparaît que l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques pour la santé du patient ou la santé publique liés à sa qualité, à sa sécurité ou à son efficacité n'est pas considérée comme favorable, ou qu'il n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée, ou que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut ou est insuffisamment démontré par le demandeur.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Elle est également refusée lorsque la documentation et les renseignements fournis ne sont pas conformes au dossier qui doit être présenté à l'appui de la demande.

Toutefois, dans des circonstances exceptionnelles et sous réserve du respect d'obligations spécifiques définies par voie réglementaire, concernant notamment la sécurité du médicament, la notification à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout incident lié à son utilisation et les mesures à prendre dans ce cas, l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée à un demandeur qui démontre qu'il n'est pas en mesure de fournir des renseignements complets sur l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'emploi. Le maintien de cette autorisation est décidé par l'agence sur la base d'une réévaluation annuelle de ces obligations et de leur respect par le titulaire.

L'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 est suspendue, retirée ou modifiée dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment pour l'un des motifs suivants :

1° Le médicament est nocif ;

2° Le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques ;

3° Le rapport entre les bénéfices et les risques n'est pas favorable ;

4° La spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;

5° Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne respecte pas les conditions prévues au même article L. 5121-8 ou les obligations qui lui sont imposées en application des articles L. 5121-8-1 et L. 5121-24.

La suspension, le retrait ou la modification prévus au quatrième alinéa du présent article ainsi que tout refus de l'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 sont rendus publics sans délai, aux frais du titulaire ou du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché, par tous moyens permettant une large diffusion auprès du grand public et des professionnels et établissements de santé. Le refus de prendre cette décision est également rendu public dans les mêmes conditions aux frais de l'agence.

## Article L5121-9-1

Lorsqu'un médicament est autorisé dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen mais qu'il ne fait l'objet en France ni de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8, ni d'une demande en cours d'instruction en vue d'une telle autorisation, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, pour des raisons de santé publique justifiées, autoriser la mise sur le marché de ce médicament. L'autorisation peut être délivrée pour une durée déterminée et renouvelée dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

## Article L5121-9-2

L'entreprise ou l'organisme exploitant un médicament ou un produit de santé communique immédiatement à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays dans lequel le médicament à usage humain est mis sur le marché et toute autre information nouvelle de nature à influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament à usage humain ou du produit concerné. Le cas échéant, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé diligente immédiatement une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques de ce médicament ainsi que de tous les produits présentant le même mécanisme d'action ou une structure chimique analogue.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L5121-9-3

Afin de pouvoir évaluer en continu le rapport entre les bénéfices et les risques liés au médicament tel que défini au premier alinéa de l'article L. 5121-9, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut à tout moment demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de transmettre des données démontrant que ce rapport reste favorable.

## Article L5121-9-4

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qui arrête la commercialisation d'un médicament dans un autre Etat que la France alors que ce produit reste commercialisé en France doit en informer immédiatement l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et lui communiquer le motif de cet arrêt de commercialisation.

## Article L5121-10

Pour une spécialité générique définie au 5° de l'article L. 5121-1, l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent à la spécialité de référence concernée. Le demandeur de cette autorisation informe le titulaire de ces droits concomitamment au dépôt de la demande.

Lorsque l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a délivré une autorisation de mise sur le marché d'une spécialité générique, elle en informe le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence.

Le directeur général de l'agence procède à l'inscription de la spécialité générique dans le répertoire des groupes génériques au terme d'un délai de soixante jours, après avoir informé de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché de celle-ci le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence. Toutefois, la commercialisation de cette spécialité générique ne peut intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle, sauf accord du titulaire de ces droits.

Préalablement à cette commercialisation, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité générique informe le directeur général de l'agence des indications, formes pharmaceutiques et dosages de la spécialité de référence pour lesquels les droits de propriété intellectuelle n'ont pas expiré.

Aux seules fins d'en garantir la publicité, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé tient disponible au public la liste des titres de propriété intellectuelle attachés à une spécialité de référence si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité la lui a communiquée à cet effet. Le laboratoire est seul responsable de l'exactitude des informations fournies.

## Article L5121-10-1

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Une spécialité générique ne peut être commercialisée qu'à l'expiration d'une période de dix ans suivant l'autorisation initiale de mise sur le marché de la spécialité de référence. Toutefois, cette période est portée à onze ans si pendant les huit premières années suivant l'autorisation de la spécialité de référence le titulaire de celle-ci obtient une autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles considérées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur autorisation, comme apportant un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes, sans préjudice de l'évaluation du service attendu par la Haute Autorité de santé en application du premier alinéa de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale.

Le présent article est également applicable aux médicaments biologiques similaires et aux médicaments présentant des caractéristiques communes par rapport à un médicament de référence mais ne répondant pas à la définition du médicament générique en raison de différences portant sur un ou plusieurs éléments de cette définition et nécessitant que soient produites des données supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire.

## Article L5121-10-2

Pour un médicament biologique similaire défini au 15° de l'article L. 5121-1, l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent au médicament biologique de référence. Le demandeur de l'autorisation informe le titulaire de ces droits concomitamment au dépôt de sa demande.

Lorsque l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a délivré une autorisation de mise sur le marché pour un médicament biologique similaire, elle en informe le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament biologique de référence.

La commercialisation du médicament biologique similaire ne peut intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle du médicament biologique de référence, sauf accord du titulaire de ces droits.

Préalablement à la commercialisation, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament biologique similaire informe le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé des indications, formes pharmaceutiques et dosages du médicament biologique de référence pour lesquels les droits de propriété intellectuelle n'ont pas expiré.

Aux seules fins d'en garantir la publicité, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé tient à la disposition du public la liste des titres de propriété intellectuelle attachés à un médicament biologique de référence si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament la lui a communiquée à cet effet. Le laboratoire est seul responsable de l'exactitude des informations fournies.

Le présent article s'applique également aux médicaments présentant des caractéristiques communes par rapport à un médicament de référence mais ne répondant pas à la définition du médicament générique en raison de différences portant sur un ou plusieurs éléments de cette définition

nécessitant que soient produites des données supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire.

## Article L5121-10-3

Le titulaire d'un droit de propriété intellectuelle protégeant l'apparence et la texture des formes pharmaceutiques orales d'une spécialité de référence au sens de l'article L. 5121-1 ne peut interdire que les formes pharmaceutiques orales d'une spécialité générique susceptible d'être substituée à cette spécialité en application de l'article L. 5125-23 présentent une apparence et une texture identiques ou similaires.

## Article L5121-11

L'autorisation de mise sur le marché prévue par l'article L. 5121-8 ne peut être attribuée pour un médicament dérivé du sang que lorsqu'il est préparé à partir de sang ou de composants du sang prélevés dans les conditions définies aux articles L. 1221-3 à L. 1221-7.

Toutefois, à titre exceptionnel, une autorisation de mise sur le marché peut, par dérogation, être délivrée à un médicament préparé à partir de sang ou de composants de sang prélevés dans des conditions non conformes au second alinéa de l'article L. 1221-3 ou aux articles L. 1221-6 et L. 1221-7 si ce médicament apporte une amélioration en termes d'efficacité ou de sécurité thérapeutiques ou si des médicaments équivalents ne sont pas disponibles en quantité suffisante pour satisfaire les besoins sanitaires. Dans ce cas, l'autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée de deux ans qui ne peut être renouvelée qu'en cas de persistance des conditions susnommées.

## Article L5121-12

I. # Les articles L. 5121-8 et L. 5121-9-1 ne font pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares, en l'absence de traitement approprié, lorsque la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée et que l'une des conditions suivantes est remplie :

1° L'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché qui a été déposée ou que l'entreprise intéressée s'engage à déposer dans un délai déterminé ;

2° Ces médicaments, le cas échéant importés, sont prescrits, sous la responsabilité d'un médecin, à un patient nommément désigné et ne pouvant participer à une recherche biomédicale dès lors qu'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice pour lui et que leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques. Le médecin prescripteur doit justifier que le patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée en application de l'article L. 1111-6 a reçu une information adaptée à sa situation sur l'absence d'alternative thérapeutique, les risques courus, les contraintes et le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.

II. # L'utilisation des médicaments mentionnés au I est autorisée, pour une durée limitée, éventuellement renouvelable par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, à la demande du titulaire des droits d'exploitation du médicament dans le cas prévu au 1° du I ou à la demande du médecin prescripteur dans le cas prévu au 2° du même I.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

III. # Une demande au titre du 2° du I n'est recevable que si l'une des conditions suivantes est remplie :

1° Le médicament a fait l'objet d'une demande au titre du 1° du même I ;

2° Le médicament a fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou d'une demande d'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ;

3° Des essais cliniques sont conduits en France ou une demande d'essai clinique a été déposée ;

4° Le titulaire des droits d'exploitation s'engage à déposer, dans un délai déterminé par l'agence, une des demandes mentionnées aux 1° et 2° du présent III.

En cas de rejet de l'une de ces demandes, l'autorisation mentionnée au 2° du I accordée sur son fondement est retirée pour les indications thérapeutiques sollicitées dans la demande.

IV. # Par dérogation aux dispositions du III, une autorisation demandée au titre du 2° du I peut être accordée dans l'un des cas suivants :

1° Lorsque, en l'état des thérapeutiques disponibles, des conséquences graves pour le patient sont très fortement probables ;

2° Lorsque le médicament a fait l'objet d'un arrêt de commercialisation, si l'indication thérapeutique sollicitée est différente de celle de l'autorisation du médicament ayant fait l'objet de cet arrêt et qu'il existe de fortes présomptions d'efficacité et de sécurité du médicament dans l'indication thérapeutique sollicitée ;

3° Si, dans l'indication thérapeutique sollicitée, le titulaire des droits d'exploitation du médicament s'est vu refuser une demande pour un médicament mentionné au 1° du I ou si une demande d'autorisation d'essai clinique mentionnée au III a été refusée, sous condition d'une information du patient et du praticien sur les motifs du refus de la demande et sous réserve d'un bénéfice individuel pour le patient.

V. # Sauf si elle est accordée conformément au IV, l'autorisation est subordonnée à la conclusion, entre l'agence et le titulaire des droits d'exploitation du médicament, d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations concernant l'efficacité, les effets indésirables, les conditions réelles d'utilisation ainsi que les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé.

Ce recueil d'informations concerne notamment les personnes appartenant à des populations non ou insuffisamment représentées, au regard des populations amenées à faire usage de ces médicaments, au sein des essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché.

Pour les médicaments autorisés au titre du même IV, les prescripteurs transmettent à l'agence, à l'expiration de l'autorisation et, le cas échéant, à l'occasion de chaque renouvellement, des données de suivi des patients traités. La nature de ces données est précisée par l'autorisation.

Ces autorisations peuvent également être subordonnées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à la mise en place d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations.

VI. # L'autorisation mentionnée au II peut être suspendue ou retirée si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies ou pour des motifs de santé publique.

## Article L5121-12-1

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

I. # Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation, sous réserve :

1° Que l'indication ou les conditions d'utilisation considérées aient fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, cette recommandation ne pouvant excéder trois ans ;

2° Ou que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient.

II. # Les recommandations temporaires d'utilisation mentionnées au I sont mises à disposition des prescripteurs.

III. # Le prescripteur informe le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché, de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament et porte sur l'ordonnance la mention : " Prescription hors autorisation de mise sur le marché ”.

Il informe le patient sur les conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, de la spécialité pharmaceutique prescrite.

Il motive sa prescription dans le dossier médical du patient.

IV. # Les recommandations temporaires d'utilisation mentionnées au I sont établies après information du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Les recommandations temporaires d'utilisation sont élaborées dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Concernant les maladies rares, l'agence visée à l'article L. 5311-1 élabore les recommandations temporaires d'utilisation en s'appuyant notamment sur les travaux des professionnels de santé prenant en charge ces pathologies et, le cas échéant, les résultats des essais thérapeutiques et les protocoles nationaux de diagnostics et de soins.

Ces recommandations sont assorties d'un recueil des informations concernant l'efficacité, les effets indésirables et les conditions réelles d'utilisation de la spécialité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou l'entreprise qui l'exploite, dans des conditions précisées par une convention conclue avec l'agence. La convention peut comporter l'engagement, par le titulaire de l'autorisation, de déposer dans un délai déterminé une demande de modification de cette autorisation.

V.-Par dérogation au I et à titre exceptionnel, en présence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché, une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation établie dans les conditions prévues aux I à IV. Cette recommandation temporaire d'utilisation ne peut être établie que dans l'objectif soit de remédier à un risque avéré pour la santé publique, soit d'éviter des dépenses ayant un impact significatif sur les finances de l'assurance maladie.

## Article L5121-13

Ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8, les médicaments homéopathiques qui satisfont à toutes les conditions énumérées ci-dessous :

1° Administration par voie orale ou externe ;

2° Absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquetage ou dans toute information relative au médicament ;

3° Degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament ; en particulier, le médicament ne peut contenir ni plus d'une partie par 10 000 de la teinture mère, ni plus d'un centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie, pour les principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale.

Toutefois, ces médicaments homéopathiques doivent faire l'objet, avant leur commercialisation ou leur distribution à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, d'un enregistrement auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé . Cet enregistrement peut être refusé, suspendu ou supprimé si les conditions prévues au présent article ne sont pas remplies ou en cas de danger pour la santé publique.

L'enregistrement précise la classification en matière de délivrance du médicament.

## Article L5121-14

L'enregistrement prévu à l'article L. 5121-13 peut couvrir une série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de la ou des mêmes souches homéopathiques.

La demande d'enregistrement doit être accompagnée de documents permettant de démontrer la qualité et l'homogénéité des lots de fabrication de ces médicaments homéopathiques.

## Article L5121-14-1

Ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché les médicaments traditionnels à base de plantes qui remplissent les critères suivants :

1° Ils sont conçus pour être utilisés sans l'intervention d'un médecin à des fins de diagnostic, de prescription ou de suivi du traitement ;

2° Ils sont exclusivement destinés à être administrés selon un dosage et une posologie spécifiés ;

3° Ils sont administrés par voie orale, externe ou par inhalation ;

4° La durée d'usage traditionnel est écoulée ;

5° Les données sur l'usage traditionnel du médicament sont suffisantes.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Ces médicaments font l'objet, avant leur mise sur le marché ou leur distribution à titre gratuit, d'un enregistrement auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

Toutefois, si l'agence considère qu'un médicament traditionnel à base de plantes relève, compte tenu de ses caractéristiques, du régime de l'autorisation de mise sur le marché ou de celui de l'enregistrement de médicament homéopathique, l'enregistrement prévu à l'alinéa précédent n'est pas applicable.

Il est procédé à cet enregistrement si les critères mentionnés ci-dessus sont remplis et si le demandeur est établi dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Il peut être refusé en cas de danger pour la santé publique.

L'enregistrement est effectué pour une durée de cinq ans. Il peut être renouvelé, le cas échéant sans limitation de durée, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Ce décret détermine également les conditions dans lesquelles il peut devenir caduc.

L'enregistrement peut être modifié par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

L'enregistrement peut être suspendu ou retiré par l'agence si les critères et les conditions auxquelles il est subordonné ne sont plus remplis ou en cas de danger pour la santé publique.

L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant et, s'il est distinct, le titulaire de l'enregistrement, de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament.

## Article L5121-14-2

I. # Sans préjudice des décisions de modification, de suspension ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans l'intérêt de la santé publique, interdire la prescription et la délivrance d'une spécialité pharmaceutique et la retirer du marché dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment pour l'un des motifs suivants :

1° La spécialité est nocive ;

2° Le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques ;

3° Le rapport entre les bénéfices et les risques n'est pas favorable ;

4° La spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;

5° Les contrôles sur la spécialité ou sur les composants et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.

II. # L'agence peut limiter l'interdiction de délivrance et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication le nécessitant.

Pour une spécialité pharmaceutique dont la délivrance a été interdite ou qui a été retirée du marché,

l'agence peut, dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, autoriser la délivrance de la spécialité à des patients qui sont déjà traités avec elle, dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat.

III. # La décision prévue au I est rendue publique sans délai, aux frais du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, par tous moyens permettant une large diffusion auprès du grand public et des professionnels et établissements de santé. Le refus de prendre cette décision est également rendu public dans les mêmes conditions aux frais de l'agence.

## Article L5121-14-3

L'entreprise qui exploite une spécialité pharmaceutique contribue au bon usage de cette dernière en veillant notamment à ce que la spécialité soit prescrite dans le respect de son autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 et, le cas échéant, des recommandations temporaires d'utilisation mentionnées à l'article L. 5121-12-1, de son autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5121-12, de son enregistrement mentionné aux articles L. 5121-13 ou L. 5121-14-1, de son autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-1 ou de son autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article L. 5121-17.

Elle prend toutes les mesures d'information qu'elle juge appropriées à l'attention des professionnels de santé relevant de la quatrième partie du présent code lorsqu'elle constate des prescriptions non conformes au bon usage de cette spécialité tel que défini au premier alinéa et en avise sans délai l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

## Article L5121-17

Les médicaments et les produits bénéficiaires d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou par l'Union européenne, ou bénéficiaires d'une autorisation d'importation parallèle délivrée dans les conditions fixées par le décret prévu au 12° de l'article L. 5124-18, sont frappés d'une taxe annuelle perçue par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à son profit et à celui des comités mentionnés à l'article L. 1123-1. Une fraction de cette taxe, égale à 11, 4 % du produit perçu chaque année, est reversée, après recouvrement, à ces comités selon des modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

La taxe annuelle prévue à l'alinéa précédent est fixée par décret dans la limite de 26 000 € par spécialité pharmaceutique et produit bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou de l'autorisation d'importation parallèle mentionnée au premier alinéa. Elle est due par le titulaire de cette autorisation.

L'assiette de la taxe est constituée par le montant des ventes de chaque médicament ou produit réalisées au cours de l'année civile précédente, à l'exclusion des ventes à l'exportation. Les revendeurs indiquent au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché les quantités revendues ou destinées à être revendues en dehors du territoire national pour une liste de produits fixée par arrêté et dans des conditions définies par une convention tripartite passée entre l'Etat, un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les entreprises fabriquant ou exploitant des médicaments et un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les grossistes-répartiteurs. Le barème de la taxe comporte au moins cinq tranches.

Lorsqu'un médicament ou produit est présenté en plusieurs conditionnements d'une contenance différente, c'est le montant total des ventes du médicament ou produit, sous ses différents conditionnements, qui doit être retenu pour l'application des dispositions précédentes.

En ce qui concerne les médicaments à base de préparations homéopathiques ou d'allergènes, la taxe est perçue une seule fois pour une même famille de produits ; dans ce cas, le montant annuel des ventes à prendre en considération est celui qui est réalisé pour l'ensemble des produits de la même famille.

La taxe n'est pas exigible pour les médicaments orphelins désignés comme tels en application des dispositions du règlement (CE) n° 141 / 2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins.

## Article L5121-18

Les redevables des taxes prévues aux articles 1600-0 N et 1600-0 O du code général des impôts adressent à l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1 du présent code et au comité économique des produits de santé, au plus tard le 31 mars de chaque année, une déclaration fournissant des informations relatives aux ventes réalisées au cours de l'année civile précédente pour les médicaments, produits de santé, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro donnant lieu au paiement de chacune de ces taxes, ainsi qu'à leur régime de prise en charge ou de remboursement. Les déclarations sont établies conformément aux modèles fixés par décision du directeur général de l'agence mentionnée au même article L. 5311-1. Les redevables de la taxe prévue à l'article 1600-0 P du code général des impôts adressent, au plus tard le 31 mars de chaque année, à l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1 du présent code une déclaration établie conformément au modèle fixé par décision du directeur de l'agence mentionnée au même article L. 5311-1, fournissant des informations relatives aux ventes réalisées au cours de l'année civile précédente pour les produits cosmétiques donnant lieu au paiement de la taxe.

Toute personne qui effectue la première vente en France d'un médicament désigné comme orphelin en application du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins ou d'un médicament faisant l'objet ou ayant fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnés au a du I de l'article L. 5121-12 est également tenue d'adresser à l'agence et au comité la déclaration des ventes réalisées pour ce médicament prévue au premier alinéa du présent article.

## Article L5121-20

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment :

1° Les critères scientifiques justifiant, le cas échéant, l'exonération des études de biodisponibilité des spécialités génériques définies au 5° de l'article L. 5121-1, la procédure d'inscription au

répertoire des groupes génériques mentionné à l'article L. 5121-10, ainsi que les modalités de l'inscription dans un groupe générique existant d'une spécialité remplissant la condition pour être spécialité de référence et de la création de groupes génériques en l'absence de spécialité de référence ;

2° Les conditions dans lesquelles des autorisations de mise sur le marché peuvent être considérées comme faisant partie d'une autorisation de mise sur le marché globale ;

3° Les règles relatives à l'étiquetage, le conditionnement, la notice et la dénomination des médicaments et produits mentionnés au présent chapitre ;

4° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, les conditions dans lesquelles le demandeur peut être dispensé de produire certains éléments du dossier et celles dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant ces autorisations ainsi que, après la délivrance de l'autorisation, les modalités de son actualisation ;

5° Les justifications, y compris celles relatives à l'étiquetage des médicaments ou produits, qui doivent être fournies à l'appui des demandes d'autorisation de mise sur le marché et qui comprennent obligatoirement la vérification de l'existence des propriétés définies à l'article L. 5121-9 des experts possédant les qualifications techniques et professionnelles fixées par le même décret ;

6° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'enregistrement des médicaments homéopathiques prévu à l'article L. 5121-13, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant ces enregistrements ;

7° Les conditions d'autorisation de mise sur le marché lorsque le demandeur peut démontrer qu'il n'est pas en mesure de fournir des renseignements complets sur l'efficacité et l'innocuité du médicament selon les dispositions de l'article L. 5121-9 ;

8° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant ces autorisations ;

9° Les règles applicables à l'expérimentation des médicaments en vue de leur autorisation de mise sur le marché ainsi qu'aux essais organisés après la délivrance de cette autorisation ;

10° Les restrictions qui peuvent être apportées dans l'intérêt de la santé publique à la prescription et à la délivrance de certains médicaments ;

11° Les règles applicables en cas de changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou du titulaire de l'enregistrement de médicament homéopathique ou du titulaire de l'enregistrement de médicament traditionnel à base de plantes ;

12° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes prévu à l'article L. 5121-14-1, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent l'enregistrement et les décisions, refusant, modifiant, renouvelant, suspendant ou retirant celui ci ;

13° (Abrogé) ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

14° Les règles particulières applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang et les autres médicaments d'origine humaine ;

15° (Abrogé)

16° Les règles particulières applicables aux essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des médicaments homéopathiques faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, en prenant en compte la spécificité du médicament homéopathique et un usage généralement lié à la tradition ;

17° Les conditions dans lesquelles l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé délivre, modifie, suspend ou retire les autorisations mentionnées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1 relatives aux préparations de thérapie génique et aux préparations de thérapie cellulaire xénogénique.

## Article L5121-21

Les dispositions du présent titre relatives aux préparations de thérapie génique et aux préparations de thérapie cellulaire xénogénique visées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1 s'appliquent aux hôpitaux des armées. Un décret en Conseil d'État détermine les adaptations qui peuvent être apportées, en ce qui concerne ces hôpitaux, aux procédures d'autorisation applicables aux établissements de santé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre Ier : Produits pharmaceutiques

# Titre II : Médicaments à usage humain

# Chapitre Ier bis : Pharmacovigilance

## Article L5121-22

La pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-1.

## Article L5121-23

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé assure la mise en œuvre du système de pharmacovigilance pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations, pour examiner les options permettant de prévenir les risques ou les réduire et, au besoin, pour prendre des mesures appropriées. Elle définit les orientations de la pharmacovigilance, anime et coordonne les actions des différents intervenants, veille au respect des procédures de surveillance et participe aux activités de l'Union européenne dans ce domaine.

## Article L5121-24

Toute entreprise ou organisme exploitant un médicament ou un produit mentionnés à l'article L. 5121-1 est tenu de respecter les obligations qui lui incombent en matière de pharmacovigilance et, en particulier, de mettre en œuvre un système de pharmacovigilance ainsi que d'enregistrer, de déclarer et de suivre tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés au même article L. 5121-1 dont il a connaissance et de mettre en place des études post-autorisation mentionnées à l'article L. 5121-8-1 dans les délais impartis.

## Article L5121-25

Les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens déclarent tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1 dont ils ont connaissance.

Les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients peuvent

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

signaler tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés au même article L. 5121-1 dont ils ont connaissance.

## Article L5121-26

Les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments et sur les produits mentionnés à l'article L. 5121-1 sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, notamment ses modalités d'organisation ainsi que les procédures de détection, de recueil et d'analyse des signaux et les procédures de suivi et de retour de l'information vers les personnes mentionnées à l'article L. 5121-25.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre Ier : Produits pharmaceutiques

# Titre II : Médicaments à usage humain

# Chapitre Ier ter : Etudes en santé publique

## Article L5121-28

Lorsque la réalisation d'études de vigilance et d'épidémiologie impliquant notamment les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 rend nécessaire un accès au système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie mentionné à l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale ou une extraction de ses données, l'accès ou l'extraction peuvent être autorisés par un groupement d'intérêt public constitué à cette fin entre l'Etat, la Haute Autorité de santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'Institut de veille sanitaire et la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés. Ce groupement d'intérêt public est régi par la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit.

L'autorisation est accordée en fonction des finalités poursuivies par ces études et de la contribution qu'elles sont susceptibles d'apporter, par leur qualité scientifique et dans le respect de la protection des données personnelles, notamment du secret médical, à la santé publique ou à l'efficience des dépenses d'assurance maladie.

Le groupement d'intérêt public mentionné au premier alinéa peut conduire lui-même des études de vigilance et d'épidémiologie impliquant notamment les produits mentionnés à l'article L. 5311-1. Il peut aussi lancer des appels d'offres pour la réalisation d'études, sous réserve que celles-ci ne fassent pas l'objet d'un financement par une ou plusieurs entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au même article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits.

Un rapport d'activité décrivant le résultat des études menées et formulant des recommandations est remis chaque année au Parlement.

Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixe les modalités d'application du présent article.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre Ier : Produits pharmaceutiques

# Titre II : Médicaments à usage humain

# Chapitre II : Publicité.

## Article L5122-1

On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.

Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;

- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ;

- les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament.

## Article L5122-2

La publicité définie à l'article L. 5122-1 ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage.

Elle doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché ainsi que les stratégies

thérapeutiques recommandées par la Haute Autorité de santé.

## Article L5122-3

Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité les médicaments pour lesquels ont été obtenus l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou l'autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-1 ou un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1 ou qui bénéficient d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13.

La publicité pour un médicament est interdite lorsque ce médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques à la suite d'un signalement de pharmacovigilance. Les professionnels de santé sont informés par l'exploitant du médicament de la réévaluation conduite dans le cadre du présent alinéa. L'information ainsi prodiguée doit être conforme à celle délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

## Article L5122-6

La publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'aucune de ses différentes présentations ne soit remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique, notamment lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement.

La publicité auprès du public pour un médicament bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments, ou dont l'autorisation de mise sur le marché a été modifiée par le biais de la procédure telle que prévue par ce même règlement, peut être interdite ou restreinte pour les motifs cités au premier alinéa, par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé . Par dérogation au premier alinéa, les campagnes publicitaires pour les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-2 ou pour des vaccins soumis à prescription médicale ou remboursables peuvent s'adresser au public.

Les campagnes publicitaires non institutionnelles auprès du public pour des vaccins mentionnés au troisième alinéa du présent article ne sont autorisées que si les conditions suivantes sont réunies :

1° Ils figurent sur une liste de vaccins établie pour des motifs de santé publique par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du Haut Conseil de la santé publique ;

2° Le contenu de ces campagnes publicitaires est conforme à l'avis du Haut Conseil de la santé publique et est assorti, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires déterminées par cette instance. Ces mentions sont reproduites in extenso, sont facilement audibles et lisibles, selon le support du message publicitaire concerné, sont sans renvoi et sont en conformité avec des caractéristiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

La publicité auprès du public pour un médicament est nécessairement accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L5122-6-1

Le commerce électronique de médicaments mentionné à l'article L. 5125-33 est soumis aux dispositions du présent chapitre.

## Article L5122-7

Les indications thérapeutiques dont la mention dans la publicité auprès du public est interdite sont déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

## Article L5122-8

La publicité auprès du public pour un médicament mentionné à l'article L. 5122-6 ainsi que les campagnes publicitaires auprès du public pour les vaccinations sont soumises à une autorisation préalable de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dénommée visa de publicité.

Ce visa est délivré pour une durée qui ne peut excéder la durée de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments soumis à cette autorisation.

En cas de méconnaissance des dispositions des articles L. 5122-2 ou L. 5122-7, le visa peut être suspendu en cas d'urgence ou retiré par décision motivée de l'agence.

## Article L5122-8-1

Lorsque la publicité auprès du public d'un médicament n'a pas obtenu le visa exigé par l'article L. 5122-8, l'agence peut enjoindre à l'exploitant de suspendre la publicité dans un délai et selon des modalités déterminés par voie réglementaire sous peine d'une sanction financière qui ne peut excéder 10 000 euros.

## Article L5122-9

La publicité pour un médicament auprès des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art est soumise à une autorisation préalable de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dénommée "visa de publicité”.

Ce visa est délivré pour une durée qui ne peut excéder la durée de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments soumis à cette autorisation.

En cas de méconnaissance des articles L. 5122-2 ou L. 5122-3, le visa peut être suspendu en cas d'urgence ou retiré par décision motivée de l'agence.

Toute publicité auprès des professionnels de santé pour des vaccins est assortie, de façon clairement

identifiée et sans renvoi, des recommandations in extenso de l'avis du Haut Conseil de la santé publique.

## Article L5122-9-1

Les demandes de visa prévues à l'article L. 5122-9 sont effectuées selon un calendrier et durant une période déterminés par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

## Article L5122-10

Des échantillons gratuits de médicaments ne peuvent être remis aux personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur que sur leur demande.

Ces échantillons ne peuvent contenir des substances classées comme psychotropes ou stupéfiants, ou auxquelles la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie.

Ils doivent être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées et porter la mention : "échantillon gratuit".

Leur remise directe au public à des fins promotionnelles ainsi que leur remise dans les enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès médicaux ou pharmaceutiques est interdite.

Dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature, à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable et ne soient relatifs à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie.

## Article L5122-11

Les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par l'autorité administrative.

Les employeurs des salariés mentionnés au premier alinéa doivent veiller en outre à l'actualisation des connaissances de ceux-ci.

Ils doivent leur donner instruction de rapporter à l'entreprise toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont ils assurent la publicité, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui sont portés à leur connaissance par les personnes visitées.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L5122-12

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 5122-11, peuvent également exercer les activités définies au premier alinéa de cet article :

1° Les personnes qui exerçaient de telles activités pendant au moins trois ans dans les dix années précédant le 19 janvier 1994 ;

2° Les personnes autres que celles mentionnées au 1° qui exerçaient ces activités au 19 janvier 1994, à condition de satisfaire dans un délai de quatre ans à compter de la même date aux conditions fixées par le premier alinéa de l'article L. 5122-11 ou à des conditions de formation définies par l'autorité administrative.

## Article L5122-13

Les dispositions des articles L. 5122-2, L. 5122-3, du premier alinéa de l'article L. 5122-6, des articles L. 5122-7, L. 5122-8, L. 5122-9 et L. 5122-11 sont applicables à la publicité pour les générateurs, trousses et précurseurs.

## Article L5122-14

La publicité pour les produits autres que les médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques est soumise aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 5122-2 et des articles L. 5122-8 et L. 5122-9.

## Article L5122-15

La publicité ou la propagande, sous quelque forme que ce soit, relative aux objets, appareils et méthodes, présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques, peut être interdite par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, lorsqu'il n'est pas établi que lesdits objets, appareils et méthodes possèdent les propriétés annoncées. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut aussi soumettre cette publicité ou propagande à l'obligation de mentionner les avertissements et précautions d'emplois nécessaires à l'information du consommateur.

L'interdiction est prononcée après que le fabricant, importateur ou distributeur desdits objets et appareils ou le promoteur desdites méthodes ait été appelé à présenter ses observations. Elle prend

effet trois semaines après sa publication au Journal officiel. Elle est alors opposable au fabricant, importateur, distributeur ou promoteur, ainsi qu'aux personnes qui sollicitent ou font solliciter la publicité ou la propagande interdite et aux agents de publicité ou de diffusion.

## Article L5122-16

Sont définies par décret en Conseil d'Etat :

1° Les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait du visa de publicité prévu à l'article L. 5122-8 ;

2° Les modalités d'application de l'article L. 5122-9 ;

3° Les conditions dans lesquelles des échantillons gratuits de médicaments peuvent être remis aux personnes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5122-10 ;

4° (Abrogé) ;

5° (Abrogé) ;

6° Les modalités d'application de l'article L. 5122-8-1.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre Ier : Produits pharmaceutiques

# Titre II : Médicaments à usage humain

# Chapitre III : Prix et agrément.

## Article L5123-1

Les médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-8 ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte de la réglementation des prix.

Les autres médicaments et produits dont la vente est réservée aux pharmaciens ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte du tarif pharmaceutique national. Ce tarif est fixé par arrêté des ministres chargés de l'économie et des finances, de la santé et de la sécurité sociale.

Les deux premiers alinéas ne s'appliquent pas aux médicaments et produits non consommés en France et destinés à l'exportation.

Les établissements de santé privés à but lucratif, disposant d'une pharmacie à usage intérieur, appliquent obligatoirement pour les médicaments non inclus dans les prix de journée un abattement sur le prix limite prévu aux alinéas précédents.

Le taux minimum de cet abattement est fixé par arrêté des ministres chargés de l'économie et des finances, de la santé et de la sécurité sociale.

## Article L5123-2

L'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les collectivités publiques des médicaments définis aux articles L. 5121-8, L. 5121-9-1, L. 5121-12, L. 5121-13 et L. 5121-14-1 ou bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13 sont limités, dans les conditions propres à ces médicaments fixées par le décret mentionné à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, aux produits agréés dont la liste est établie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Les médicaments faisant l'objet des autorisations mentionnées à l'article L. 5121-12 peuvent être achetés, fournis, pris en charge et utilisés par les collectivités publiques sans figurer sur la liste

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

mentionnée au premier alinéa du présent article.

L'inscription d'un médicament sur la liste mentionnée au premier alinéa peut, au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins mettant en oeuvre ce médicament, énoncées le cas échéant par la commission prévue à l'article L. 5123-3, être assortie de conditions concernant la qualification ou la compétence des prescripteurs, l'environnement technique ou l'organisation de ces soins et d'un dispositif de suivi des patients traités.

## Article L5123-3

La liste mentionnée à l'article L. 5123-2 est proposée par une commission de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale dont la composition et le fonctionnement sont fixés par décret en Conseil d'Etat.

Peuvent être entendus par la commission les personnalités médicales ou pharmaceutiques, ainsi que les représentants qualifiés des organismes ou services dont la commission désire avoir l'avis.

## Article L5123-4

La liste des produits agréés peut comprendre plusieurs catégories correspondant chacune à une ou plusieurs catégories d'utilisateurs mentionnés à l'article L. 5123-6.

Un arrêté des ministres chargés des anciens combattants, de la défense et de la santé fixe les modalités de leur classification.

## Article L5123-5

Toute demande d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification d'inscription d'un médicament mentionné à l'article L. 5121-8 sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale ou sur la liste des médicaments pris en charge et utilisés par les collectivités publiques, dans les conditions mentionnées aux articles L. 5123-2 et suivants, donne lieu, au profit de la Haute Autorité de santé, à la perception d'une taxe à la charge du demandeur.

Le montant de cette taxe est fixé, dans la limite de 5 600 euros, par arrêté des ministres chargés du budget, de l'économie et des finances, de la santé et de la sécurité sociale. Le montant de la taxe perçue à l'occasion d'une demande de renouvellement d'inscription ou de modification d'inscription est fixé dans les mêmes conditions, dans les limites respectives de 60 % et 20 % de la taxe perçue pour une demande d'inscription.

Cette taxe est recouvrée selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L5123-6

Seuls les produits spécialisés agréés pour les catégories correspondantes d'utilisateurs peuvent être :

1° Achetés et utilisés, sauf en cas d'urgence, par les établissements de santé civils et militaires ;

2° Achetés et utilisés par les collectivités locales publiques et les organismes de toute nature dont les ressources proviennent en tout ou partie des subventions des collectivités publiques ;

3° Fournis gratuitement aux bénéficiaires de l'article L. 115 du code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de la guerre ;

4° Fournis gratuitement aux bénéficiaires de l'assistance médicale gratuite ;

5° Fournis aux ouvriers des établissements militaires en application des règlements sur la situation du personnel civil d'exploitation de ces établissements.

## Article L5123-7

Afin d'éviter le gaspillage des médicaments et sans porter atteinte à la liberté des prescriptions médicales, des modalités particulières peuvent être fixées par décret pour la délivrance des médicaments aux bénéficiaires d'un régime d'assurance maladie et aux bénéficiaires de l'aide sociale.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre Ier : Produits pharmaceutiques

# Titre II : Médicaments à usage humain

# Chapitre IV : Fabrication et distribution en gros.

## Article L5124-1

La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1, la fabrication, l'importation et la distribution des médicaments expérimentaux, à l'exception des préparations de thérapie génique et des préparations de thérapie cellulaire xénogénique, ainsi que l'exploitation de spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments, de générateurs, trousses ou précurseurs définis aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 5121-1 ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques régis par le présent chapitre.

Les personnes se livrant à une activité de courtage de médicaments mentionnée à l'article L. 5121-19 ne sont pas soumises aux dispositions du présent chapitre.

## Article L5124-2

Toute entreprise qui comporte au moins un établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien. Elle peut être, en tout ou partie, concédée en location-gérance à une société. Cette société doit être la propriété d'un pharmacien ou comporter la participation d'un pharmacien à sa direction générale ou à sa gérance.

Les pharmaciens mentionnés à l'alinéa précédent sont dénommés pharmaciens responsables. Ils sont personnellement responsables du respect des dispositions ayant trait à leur activité, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

Dans chaque établissement pharmaceutique de l'entreprise, un pharmacien délégué veille au respect des dispositions du présent livre sous l'autorité du pharmacien responsable de l'entreprise. Lorsque

le pharmacien responsable exerce ses fonctions dans l'un des établissements pharmaceutiques d'une entreprise, la désignation d'un pharmacien délégué n'est pas obligatoire dans cet établissement.

Les pharmaciens responsables et les pharmaciens délégués doivent justifier d'une expérience pratique appropriée.

## Article L5124-3

L'ouverture d'un établissement pharmaceutique, quelle que soit son activité, est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé . Cette autorisation peut, après mise en demeure, être suspendue ou retirée en cas d'infraction aux dispositions du présent livre et du livre II de la partie IV.

Toute modification substantielle des éléments de l'autorisation initiale est subordonnée à une autorisation préalable. Un décret en Conseil d'Etat fixe les cas de modification substantielle de l'autorisation initiale. Les autres modifications font l'objet d'une déclaration.

## Article L5124-4

Le pharmacien responsable et les pharmaciens délégués doivent exercer personnellement leur profession.

Ils doivent se faire assister et, en cas d'absence temporaire ou s'ils font l'objet d'une interdiction d'exercer, se faire remplacer.

En cas de décès du pharmacien propriétaire d'un établissement pharmaceutique, le délai pendant lequel son conjoint ou ses héritiers peuvent faire gérer l'établissement par un pharmacien autorisé à cet effet par le directeur général de l'agence régionale de santé ne peut excéder deux ans.

## Article L5124-5

Lorsqu'un médicament ou produit soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 à l'enregistrement de médicament traditionnel à base de plantes ou à l'enregistrement de médicament homéopathique est commercialisé, l'entreprise qui l'exploite communique, sans délai, les dates de commercialisation de chaque présentation de ce médicament ou produit à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

## Article L5124-6

L'entreprise pharmaceutique exploitant un médicament ou produit soumis aux dispositions du

chapitre Ier du présent titre qui prend la décision d'en suspendre ou d'en cesser la commercialisation ou qui a connaissance de faits susceptibles d'entraîner la suspension ou la cessation de cette commercialisation en informe au moins un an avant la date envisagée ou prévisible l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé si ce médicament est utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne disposerait pas d'alternatives disponibles sur le marché français. La cessation de commercialisation ne peut intervenir avant la fin du délai nécessaire pour mettre en place les solutions alternatives permettant de couvrir ce besoin. Si le médicament n'est pas utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne disposerait pas d'alternatives disponibles sur le marché français, la notification doit avoir lieu au plus tard deux mois avant la suspension ou l'arrêt de commercialisation. En cas d'urgence nécessitant que la suspension ou l'arrêt intervienne avant le terme des délais fixés ci-dessus, l'entreprise en informe immédiatement l'agence en justifiant de cette urgence. Elle doit en outre informer l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture sur un médicament ou produit sans alternative thérapeutique disponible, dont elle assure l'exploitation, ainsi que de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture sur un médicament ou produit dont elle assure l'exploitation, lié à un accroissement brutal et inattendu de la demande. Lorsque le médicament est utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne disposerait pas d'alternatives disponibles sur le marché français, l'entreprise apporte à l'agence sa collaboration à la mise en place de solutions alternatives permettant de couvrir ce besoin et des mesures d'accompagnement nécessaires.

L'entreprise pharmaceutique exploitant un médicament ou produit soumis aux dispositions du chapitre Ier du présent titre informe immédiatement l'agence de toute action engagée pour en retirer un lot déterminé.

## Article L5124-7

Des organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire peuvent comporter un établissement pharmaceutique, dont ils sont propriétaires, qui distribue en gros des médicaments à des organismes similaires ayant la même vocation en France ou dans un Etat de l'Union européenne ou autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ou qui les exporte aux mêmes fins humanitaires dans un Etat non membre de ladite Union ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen en vue de leur distribution et dispensation sans but lucratif. Le pharmacien responsable de l'établissement doit participer à la direction générale de l'organisme propriétaire.

## Article L5124-8

Les dispositions des articles L. 5124-1 et L. 5124-2 à l'exclusion de celles du premier alinéa de ce dernier article, s'appliquent aux établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées chargés de l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1, ainsi qu'à la Pharmacie centrale des armées. Les médicaments, mentionnés à l'article précité, fabriqués dans cet établissement sont soumis aux dispositions de l'article L. 5121-8, à l'exclusion de ceux nécessaires aux besoins spécifiques des armées et destinés à pallier l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée.

## Article L5124-9

Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 5124-2, les établissements publics de santé fabriquant industriellement des médicaments à la date du 31 décembre 1991, peuvent demander à bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L. 5124-3.

## Article L5124-10

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4211-1 et à celles du premier alinéa de l'article L. 5124-2, l'institut Pasteur demeure habilité à assurer, conformément à ses statuts, la préparation et la distribution des virus atténués ou non, sérums thérapeutiques, toxines modifiées ou non, et en général des divers produits d'origine microbienne non chimiquement définis pouvant servir, sous une forme quelconque, au diagnostic, à la prophylaxie ou à la thérapeutique, ainsi que les allergènes.

## Article L5124-11

Un établissement pharmaceutique exportant un médicament doit demander à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de certifier qu'il possède l'autorisation mentionnée à l'article L. 5124-3 ou, pour les établissements ou organismes fabriquant des produits mentionnés à l'article L. 1243-1 et aux 12° et 13° de l'article L. 5121-1, l'autorisation prévue aux articles L. 1243-2, L. 4211-8 et L. 4211-9. Un Etat non membre de l'Union européenne important un médicament peut effectuer les mêmes demandes.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, pour des raisons de santé publique, interdire l'exportation de médicaments qui ne bénéficient pas d'une autorisation de mise sur le marché telle que définie à l'article L. 5121-8 ou qui sont susceptibles de faire courir aux patients concernés des risques non proportionnés aux bénéfices escomptés.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé interdit l'exportation de médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché a été suspendue ou retirée pour des raisons de santé publique ou dont l'autorisation de mise sur le marché n'a pas été renouvelée pour les mêmes raisons.

Lorsque le médicament exporté ne bénéficie pas d'une autorisation de mise sur le marché, l'établissement pharmaceutique qui l'exporte fournit à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé une déclaration expliquant les raisons pour lesquelles cette autorisation n'est pas disponible. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé communique ces raisons au ministre chargé de la santé du pays importateur.

## Article L5124-13

L'importation sur le territoire douanier des médicaments à usage humain et l'importation et l'exportation des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1 sont soumises à une autorisation préalable délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 et à l'article L. 5121-9-1, les

enregistrements prévus aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1, l'autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12 ou l'autorisation prévue au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1 valent autorisation au sens de l'alinéa précédent. L'autorisation prévue à l'article L. 1123-8 vaut autorisation d'importation pour tout médicament nécessaire à la réalisation de la recherche biomédicale autorisée.

Une telle autorisation n'est pas requise pour le particulier qui transporte personnellement un médicament.

Lorsqu'un particulier procède à l'importation d'un médicament par une autre voie que le transport personnel, il n'est pas non plus soumis à l'obligation d'une autorisation préalable si ce médicament fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 6 de la directive 2001/83/ CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ou d'un enregistrement au sens des articles 14 et 16 bis de la même directive dans un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

## Article L5124-13-1

Dans le cas de recherches biomédicales portant sur les préparations de thérapie génique et de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1, l'autorisation de mener la recherche vaut également autorisation pour cette recherche des lieux de conservation et de préparation mentionnés aux articles L. 4211-8 et L. 4211-9, et elle vaut autorisation d'importation et d'exportation mentionnée à l'article L. 5124-13.

## Article L5124-14

La société anonyme dénommée " Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies " exerce des activités de recherche, de production et de commercialisation de médicaments à usage humain et notamment des médicaments dérivés du sang, des médicaments susceptibles de se substituer aux médicaments dérivés du sang et des produits de santé issus des biotechnologies. Son capital est détenu en majorité par l'Etat ou par ses établissements publics.

Ses activités relatives à la fabrication des médicaments dérivés du sang destinés au marché français, issus du fractionnement du plasma, sont exercées exclusivement par une filiale, au sens de l'article L. 233-1 du code de commerce, créée à cet effet.

Le capital de cette filiale est détenu, directement ou indirectement, majoritairement par l'Etat ou par ses établissements publics.

Seule cette filiale peut fabriquer des médicaments mentionnés à l'article L. 5121-3 du présent code à partir du sang ou de ses composants collectés par l'Etablissement français du sang.

Cette filiale fractionne en priorité le plasma issu du sang ou de ses composants collectés par l'Etablissement français du sang. Pour satisfaire les besoins nationaux, notamment ceux liés au traitement des maladies rares, elle distribue, prioritairement sur le territoire français, les médicaments qui en sont issus.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Lorsque cette filiale fabrique des médicaments dérivés du sang destinés au marché français, elle le fait à partir du sang ou de ses composants prélevés dans les conditions définies à l'article L. 1221-3, sauf lorsque des médicaments équivalents en termes d'efficacité ou de sécurité thérapeutiques ne sont pas disponibles en quantité suffisante pour satisfaire les besoins sanitaires ou lorsque leur fabrication nécessite l'utilisation de plasma spécifique ne répondant pas aux conditions du même article.

Elle peut sous-traiter certaines des étapes concourant à la fabrication de ces médicaments. Toutefois, les médicaments destinés au marché français, fabriqués par cette filiale, sont libérés sous le contrôle de son pharmacien responsable.

L'Etablissement français du sang ne peut pas détenir de participation directe ou indirecte dans la société anonyme " Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies " et dans les sociétés contrôlées par celle-ci, au sens de l'article L. 233-3 du code de commerce.

## Article L5124-16

Sous réserve des dispositions applicables aux sociétés dans lesquelles l'Etat détient directement ou indirectement tout ou partie du capital, la société "Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies" est régie par les dispositions du code de commerce applicables aux sociétés anonymes.

Si les statuts prévoient que la direction générale de la société est assumée sous sa responsabilité par un directeur général au sens de l'article L. 225-51-1 du code de commerce, ce dernier est nommé par décret sur proposition du président du conseil d'administration.

Les associations de donneurs de sang sont représentées au conseil d'administration de la filiale de la société anonyme "Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies" mentionnée au second alinéa de l'article L. 5124-14 du code de la santé publique.

## Article L5124-17

La publicité en faveur des entreprises et établissements pharmaceutiques ne peut être faite que dans les conditions prévues par voie réglementaire.

## Article L5124-17-1

Un système d'astreinte est organisé pour répondre aux besoins urgents en médicaments en dehors des jours d'ouverture généralement pratiqués par les grossistes-répartiteurs sur leur territoire de répartition.

Tous les grossistes-répartiteurs mentionnés au premier alinéa sont tenus de participer à ce système.

L'organisation du système d'astreinte est réglée par les organisations représentatives de la profession. A défaut d'accord ou si l'organisation retenue ne permet pas de satisfaire les besoins en santé publique, une décision du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement

compétente règle l'organisation dudit système.
Les modalités d'organisation du système d'astreinte sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

## Article L5124-17-2

Les grossistes-répartiteurs sont tenus de respecter sur leur territoire de répartition les obligations de service public déterminées par décret en Conseil d'Etat.
Ils assurent l'approvisionnement continu du marché national de manière à couvrir les besoins des patients sur leur territoire de répartition.

## Article L5124-18

Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat :

1° Les conditions dans lesquelles toute entreprise comportant au moins un établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gérance ou à la direction de laquelle participe un pharmacien ;

2° Les modalités d'exercice de la location-gérance prévue au premier alinéa de l'article L. 5124-2 ;

3° La durée et le contenu de l'expérience pratique appropriée dont doivent justifier les pharmaciens responsables et les pharmaciens délégués, selon les dispositions du dernier alinéa de l'article L. 5124-2 ;

4° Les modalités d'octroi, de suspension ou de retrait de l'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique prévue à l'article L. 5124-3 ;

5° Les conditions dans lesquelles les établissements publics de santé fabriquant industriellement des médicaments au 31 décembre 1991, peuvent demander à bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L. 5124-3 ;

6° Les conditions de remplacement prévu à l'article L. 5124-4 des pharmaciens responsables et des pharmaciens délégués en cas d'absence du titulaire ou s'ils font l'objet d'une interdiction d'exercer ;

7° Les conditions de la gérance d'un établissement pharmaceutique prévue à l'article L. 5124-4 en cas de décès du pharmacien propriétaire ;

8° Les conditions dans lesquelles peut être faite la publicité en faveur des entreprises et établissements pharmaceutiques ;

9° Les modalités d'application des articles L. 3135-1, L. 5124-7 et L. 5124-8 et les adaptations qui pourront être apportées, en ce qui concerne les établissements pharmaceutiques, aux second, troisième, et quatrième alinéas de l'article L. 5124-2 ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

10° Les conditions dans lesquelles peut être faite la publicité en faveur des établissements pharmaceutiques ;

11° Les règles régissant l'exportation des médicaments prévue à l'article L. 5124-11 ;

12° Les conditions dans lesquelles l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé autorise l'importation des médicaments prévue à l'article L. 5124-13 ;

13° Les sections de l'ordre auxquelles appartient le pharmacien mentionné à l'article L. 5124-15 et les conditions dans lesquelles ce pharmacien doit être assisté ou remplacé ;

14° Les conditions dans lesquelles les organismes à but non lucratif et les établissements publics autres que les établissements de santé peuvent bénéficier de l'autorisation visée à l'article L. 5124-3.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre Ier : Produits pharmaceutiques

# Titre II : Médicaments à usage humain

# Chapitre IV bis : Courtage de médicaments

## Article L5124-19

On entend par activité de courtage de médicaments toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments qui ne comprend pas de manipulation physique et qui consiste à négocier, indépendamment ou au nom d'une personne physique ou morale.

## Article L5124-20

Toute activité de courtage de médicaments effectuée par une personne située en France doit être déclarée auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments veillent à ce que les médicaments faisant l'objet du courtage bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement au titre des articles L. 5121-13 ou L. 5121-14-1.

Les modalités de déclaration et d'exercice des personnes se livrant à l'activité de courtage sont prévues par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre Ier : Produits pharmaceutiques

# Titre II : Médicaments à usage humain

# Chapitre V : Pharmacie d'officine.

## Article L5125-1

On entend par officine l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales.

Une officine peut confier l'exécution d'une préparation, par un contrat écrit, à une autre officine qui est soumise, pour l'exercice de cette activité de sous-traitance, à une autorisation préalable délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Pour certaines catégories de préparations, une officine peut, par un contrat écrit, confier l'exécution d'une préparation à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou à toute personne titulaire d'une autorisation de fabrication de médicaments délivrée en application de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Cette activité de sous-traitance fait l'objet d'un rapport annuel transmis par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

Ces préparations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5.

## Article L5125-1-1 A

Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine :

1° Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 ;

2° Participent à la coopération entre professionnels de santé ;

3° Participent à la mission de service public de la permanence des soins ;

4° Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;

5° Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L. 1161-1 à L. 1161-5 ;

6° Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit la convention pluriannuelle visée au I de l'article L. 313-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur ;

7° Peuvent, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L. 4011-1 du présent code, être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient.A ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médications destinés à en optimiser les effets ;

8° Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application des 7° et 8°.

[Dispositions déclarées non conformes à la Constitution par la décision du Conseil constitutionnel n° 2009-584 DC du 16 juillet 2009.]

## Article L5125-1-1

L'exécution de préparations de médicaments radiopharmaceutiques tels que définis au 7° de l'article L. 5121-1 est interdite.

L'exécution par une officine de pharmacie des préparations autres que celles mentionnées au premier alinéa, pouvant présenter un risque pour la santé et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, est soumise à une autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé.

## Article L5125-1-1-1

Le directeur général de l'agence régionale de santé suspend ou interdit l'exécution des préparations, autres que celles visées à l'article L. 5125-1-1, lorsque l'officine ne respecte pas les bonnes pratiques de préparation ou réalise les préparations dans des conditions dangereuses pour la santé publique.

Le directeur général de l'agence régionale de santé suspend ou retire l'autorisation d'exercice de l'activité de sous-traitance visée à l'article L. 5125-1 ou celle visée à l'article L. 5125-1-1 lorsque l'officine ne respecte plus les bonnes pratiques de préparation ou réalise les préparations dans des conditions dangereuses pour la santé publique.

Sauf en cas d'urgence, le pharmacien d'officine concerné est mis à même de présenter ses observations avant l'intervention des mesures prévues au présent article.

## Article L5125-1-2

Une officine régulièrement établie dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut exercer, pour le compte d'une officine bénéficiant de la licence prévue à l'article L. 5125-4, l'activité de sous-traitance de préparations prévue au deuxième alinéa de l'article L. 5125-1 dans les conditions définies aux alinéas suivants.

Lorsque l'officine est installée dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen dont les conditions d'autorisation de l'activité de sous-traitance de préparations ont été préalablement reconnues équivalentes à celles prévues par l'article L. 5125-1, elle adresse une déclaration attestant qu'elle bénéficie d'une autorisation ou d'un agrément délivré par les autorités compétentes.

Lorsque l'officine ne répond pas aux conditions définies à l'alinéa précédent, l'exercice de l'activité de sous-traitance de préparations est subordonné à l'obtention d'une autorisation administrative qui lui est délivrée après vérification que les conditions de réalisation de la sous-traitance sont équivalentes à celles définies par l'article L. 5125-1.

## Article L5125-2

L'exploitation d'une officine est incompatible avec l'exercice d'une autre profession, notamment avec celle de médecin, vétérinaire, sage-femme, dentiste, même si l'intéressé est pourvu des diplômes correspondants.

Toutefois, les médecins diplômés avant le 31 décembre 1952, les vétérinaires et les dentistes diplômés avant le 31 juillet 1950, les sages-femmes diplômées avant le 31 juillet 1948 sont admis à exercer leur art, concurremment avec la pharmacie, s'ils ont obtenu le diplôme de pharmacien avant le 31 juillet 1950, à condition qu'ils aient été inscrits régulièrement avant le 11 septembre 1941 à l'école dentaire ou à l'école des sages-femmes, au stage en pharmacie ou en vue de l'obtention du certificat d'études de physique, chimie, biologie, ou en quatrième année de pharmacie pour les médecins ayant utilisé le diplôme de pharmacien comme équivalent du certificat d'études de physique, chimie, biologie.

Les intéressés devront en outre établir qu'ils ont été empêchés de poursuivre leurs études parce qu'ils étaient mobilisés, prisonniers, réfractaires au service du travail obligatoire ou déportés, ou parce qu'ils appartenaient à une organisation de résistance. Le présent alinéa fera l'objet de mesures d'exécution fixées par les décrets en Conseil d'Etat publiés pour l'application du présent livre.

## Article L5125-3

Les créations, les transferts et les regroupements d'officines de pharmacie doivent permettre de répondre de façon optimale aux besoins en médicaments de la population résidant dans les quartiers d'accueil de ces officines. Les transferts et les regroupements ne peuvent être accordés que s'ils n'ont pas pour effet de compromettre l'approvisionnement nécessaire en médicaments de la population résidente de la commune ou du quartier d'origine.

Les créations, les transferts et les regroupements d'officines de pharmacie ne peuvent être effectués que dans un lieu qui garantit un accès permanent du public à la pharmacie et permet à celle-ci d'assurer un service de garde ou d'urgence mentionné à l'article L. 5125-22.

## Article L5125-4

Toute création d'une nouvelle officine, tout transfert d'une officine d'un lieu dans un autre et tout regroupement d'officines sont subordonnés à l'octroi d'une licence délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé selon les critères prévus aux articles L. 5125-11, L. 5125-13, L. 5125-14 et L. 5125-15, après avis du représentant de l'Etat dans le département.

Dans le cas d'un transfert ou d'un regroupement d'officines de pharmacie d'une région à une autre, la licence est délivrée par décision conjointe des directeurs généraux des agences régionales de santé territorialement compétentes.

Dans tous les cas, la décision de création, de transfert ou de regroupement est prise par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis des syndicats représentatifs de la profession et du conseil régional de l'ordre des pharmaciens ou, dans le cas des départements d'outre-mer et de la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon, du conseil central de la section E de l'ordre national des pharmaciens.

## Article L5125-5

Les demandes de regroupement présentées en application de l'article L. 5125-15 bénéficient d'une priorité par rapport aux demandes de transfert .

Parmi les demandes de création, celles qui sont présentées par des pharmaciens n'ayant jamais été titulaires d'une licence d'officine ou n'en étant plus titulaires depuis au moins trois ans à la date du dépôt de la demande bénéficient d'une priorité. Lorsque la demande de création est présentée par une société ou par plusieurs pharmaciens réunis en copropriété, le principe de priorité ne s'applique que lorsque tous les pharmaciens associés ou copropriétaires exerçant dans l'officine remplissent les conditions pour en bénéficier.

Toute demande ayant fait l'objet du dépôt d'un dossier complet bénéficie d'un droit d'antériorité par rapport aux demandes ultérieures concurrentes, dans des conditions fixées par le décret mentionné à l'article L. 5125-32.

## Article L5125-6

La licence fixe l'emplacement où l'officine sera exploitée.

Lorsqu'il est saisi d'une demande de création, de transfert ou de regroupement, le directeur général de l'agence régionale de santé peut imposer une distance minimum entre l'emplacement prévu pour la future officine et l'officine existante la plus proche.

Le directeur général de l'agence régionale de santé peut, en outre, en vue d'assurer une desserte optimale de la population résidant à proximité de l'emplacement de la future officine, déterminer le ou les secteurs de la commune dans lesquels l'officine devra être située.

Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé utilise l'une ou l'autre ou les deux possibilités mentionnées aux alinéas ci-dessus, la licence ne peut être accordée que lorsque la future officine remplit les conditions fixées par sa décision dans un délai fixé par le décret mentionné à l'article L. 5125-32.

## Article L5125-7

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

L'officine dont la création, le transfert ou le regroupement a été autorisé doit être effectivement ouverte au public au plus tard à l'issue d'un délai d'un an, qui court à partir du jour de la notification de l'arrêté de licence, sauf prolongation en cas de force majeure.

La licence ne peut être cédée par son ou ses titulaires indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte.

Sauf cas de force majeure constaté par le directeur général de l'agence régionale de santé, une officine créée ou transférée depuis moins de cinq ans ne peut faire l'objet d'une cession totale ou partielle ni être transférée ou faire l'objet d'un regroupement. Une officine issue d'un regroupement ne peut pas non plus être transférée avant l'expiration du même délai, sauf cas de force majeure constaté par le directeur général de l'agence régionale de santé. Ce délai court à partir de la notification de l'arrêté de licence. Toutefois, cette disposition n'est pas applicable aux personnes physiques ou morales détenant une partie du capital social et des droits de vote d'une société d'exercice libéral de pharmaciens d'officine, au titre des 1° à 4° de l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de société des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales.

La cessation définitive d'activité de l'officine entraîne la caducité de la licence, qui doit être remise au directeur général de l'agence régionale de santé par son dernier titulaire ou par ses héritiers. Lorsqu'elle n'est pas déclarée, la cessation d'activité est réputée définitive au terme d'une durée de douze mois. Le directeur général de l'agence régionale de santé constate cette cessation définitive d'activité par arrêté.

## Article L5125-9

Pour être titulaire d'une officine de pharmacie ouverte au public, accéder à la gérance d'une pharmacie après décès, ou d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière, le pharmacien doit justifier de l'exercice pendant au moins six mois d'une expérience complémentaire en tant que pharmacien adjoint ou en tant que remplaçant dans une officine de pharmacie s'il n'a pas effectué le stage de fin d'études de six mois dans une officine de pharmacie ou une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé.

Les dispositions de l'alinéa précédent ne s'appliquent ni aux anciens internes en pharmacie hospitalière, ni aux pharmaciens inscrits à l'une quelconque des sections de l'ordre au 1er janvier 1996 ou y ayant été précédemment inscrits. Il en est de même pour les pharmaciens ressortissants des autres Etats membres de l'Union européenne ou autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, eu égard à leur exercice professionnel dans leur pays d'origine ou de provenance.

## Article L5125-10

La population dont il est tenu compte pour l'application des articles L. 5125-11, L. 5125-13 et L. 5125-14 est la population municipale telle qu'elle est issue du dernier recensement général de la population ou, le cas échéant, des recensements complémentaires, publiés au Journal officiel.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L5125-11

L'ouverture d'une officine dans une commune qui en est dépourvue peut être autorisée par voie de transfert lorsque le nombre d'habitants recensés dans la commune est au moins égal à 2 500.

L'ouverture d'une nouvelle officine dans une commune de plus de 2 500 habitants où au moins une licence a déjà été accordée peut être autorisée par voie de transfert à raison d'une autorisation par tranche entière supplémentaire de 4 500 habitants recensés dans la commune.

Lorsque la dernière officine présente dans une commune de moins de 2 500 habitants a cessé définitivement son activité et qu'elle desservait jusqu'alors une population au moins égale à 2 500 habitants, une nouvelle licence peut être délivrée pour l'installation d'une officine par voie de transfert dans cette commune.

Dans les communes qui sont dépourvues d'officine ou dans les zones franches urbaines, les zones urbaines sensibles et les zones de redynamisation urbaine mentionnées dans la loi n° 96-987 du 14 novembre 1996 relative à la mise en oeuvre du pacte de relance pour la ville ainsi que dans les zones de revitalisation rurale définies par l'article 1465 A du code général des impôts, l'ouverture d'une officine peut être autorisée par voie de création si les conditions prévues au premier, deuxième ou troisième alinéa sont remplies depuis au moins deux ans à compter de la publication d'un recensement mentionné à l'article L. 5125-10 et si aucune décision autorisant cette ouverture par voie de transfert ou regroupement n'a été prise dans ce délai.

## Article L5125-13

Par dérogation aux articles L. 5125-11 et L. 5125-14, le quota de 2 500 habitants mentionné à ces articles est fixé à 3 500 habitants pour le département de la Guyane et les départements de la Moselle, du Bas-Rhin et du Haut-Rhin.

## Article L5125-14

Le transfert d'une officine de pharmacie peut s'effectuer, conformément à l'article L. 5125-3, au sein de la même commune, dans une autre commune du même département ou vers toute autre commune de tout autre département.

Le transfert dans une autre commune peut s'effectuer à condition :

1° Que la commune d'origine comporte :

a) Moins de 2 500 habitants si elle n'a qu'une seule pharmacie ;

b) Ou un nombre d'habitants par pharmacie supplémentaire inférieur à 4 500 ;

2° Que l'ouverture d'une pharmacie nouvelle soit possible dans la commune d'accueil en application de l'article L. 5125-11.

## Article L5125-15

Plusieurs officines peuvent, dans les conditions fixées à l'article L. 5125-3, être regroupées en un lieu unique, à la demande de leurs titulaires.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Le lieu de regroupement de ces officines est l'emplacement de l'une d'elles, ou un lieu nouveau situé dans la commune d'une des pharmacies regroupées.

Dans le cadre d'un regroupement dans un lieu nouveau, la nouvelle officine ne pourra être effectivement ouverte au public que lorsque les officines regroupées auront été fermées.

A la suite d'un regroupement dans la même commune ou dans des communes limitrophes, les licences libérées doivent être prises en compte au sein de la commune où s'effectue le regroupement pour appliquer les conditions prévues aux deux premiers alinéas de l'article L. 5125-11. Le directeur général de l'agence régionale de santé peut, après avis des syndicats représentatifs de la profession et du conseil compétent de l'ordre des pharmaciens, mettre fin à cette prise en compte à l'issue d'un délai de douze ans à compter de la délivrance de l'autorisation de regroupement si les conditions prévues par le premier alinéa de l'article L. 5125-3 ne sont plus remplies.

## Article L5125-16

Tout pharmacien ou toute société se proposant d'exploiter une officine doit en faire la déclaration auprès du conseil compétent de l'ordre des pharmaciens.

En cas de cessation d'exploitation, de transfert ou de regroupement d'officine, ou de tout changement affectant la propriété de l'officine, le pharmacien ou la société en informe le conseil de l'ordre compétent.

Le conseil compétent de l'ordre des pharmaciens transmet les informations concernant les débuts, les changements et les cessations d'exploitation des officines à l'agence régionale de santé.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

II. - Toute opération de restructuration du réseau officinal réalisée au sein d'une même commune ou de communes limitrophes à l'initiative d'un ou plusieurs pharmaciens ou sociétés de pharmaciens et donnant lieu à l'indemnisation de la cessation définitive d'activité d'une ou plusieurs officines doit faire l'objet d'un avis préalable du directeur général de l'agence régionale de santé. La cessation définitive d'activité de l'officine ou des officines concernées est constatée dans les conditions prévues à l'article L. 5125-7 et ne doit pas avoir pour effet de compromettre l'approvisionnement nécessaire en médicaments de la population résidente de la commune ou du quartier concerné.

## Article L5125-17

Le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire.

Les pharmaciens sont autorisés à constituer entre eux une société en nom collectif en vue de l'exploitation d'une officine.

Les pharmaciens sont également autorisés à constituer individuellement ou entre eux une société à responsabilité limitée en vue de l'exploitation d'une officine, à la condition que cette société ne soit propriétaire que d'une seule officine, quel que soit le nombre de pharmaciens associés, et que la gérance de l'officine soit assurée par un ou plusieurs des pharmaciens associés.

Les gérants et les associés sont responsables à l'égard des tiers dans les limites fixées aux articles L. 223-1 et L. 223-22 du code de commerce.

Aucune limite n'est apportée à la responsabilité délictuelle et quasi délictuelle des gérants, qui sont obligatoirement garantis contre tous les risques professionnels.

Tous les pharmaciens associés sont tenus aux obligations de l'article L. 4221-1. En conséquence, tous leurs diplômes étant enregistrés pour l'exploitation de l'officine, ils ne peuvent exercer aucune autre activité pharmaceutique, à l'exception de celle de pharmacien de sapeur-pompier volontaire.

Un pharmacien ne peut être propriétaire ou copropriétaire que d'une seule officine.

Tout pharmacien associé dans une société exploitant une officine et qui y exerce son activité doit détenir au moins 5 % du capital social et des droits de vote qui y sont attachés.

Dans une société en nom collectif ou à responsabilité limitée, ou une société d'exercice libéral à responsabilité limitée, il peut, en outre, si les statuts le prévoient, se voir attribuer des parts d'industrie. Le délai de cinq ans mentionné au troisième alinéa de l'article L. 5125-7 ne fait pas obstacle à cette faculté.

La qualité d'associé en industrie est prévue pour une durée maximale de cinq ans, éventuellement renouvelable une fois pour trois ans.

Les dispositions du présent article s'appliquent sous réserve des dispositions de la loi du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé.

## Article L5125-18

Aucune convention relative à la propriété d'une officine n'est valable si elle n'a été constatée par écrit. Une copie de la convention doit être déposée au conseil régional de l'ordre des pharmaciens et au siège de l'agence régionale de santé.

Est nulle et de nul effet toute stipulation destinée à établir que la propriété ou la copropriété d'une officine appartient à une personne non diplômée.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L5125-19

Par dérogation aux articles L. 5125-4, L. 5125-11, L. 5125-14 et L. 5125-17, toute ouverture, acquisition par une société mutualiste ou une union de sociétés mutualistes, d'une pharmacie existante et tout transfert d'un lieu dans un autre d'une pharmacie, créée ou acquise par une telle société ou union sont subordonnés à une décision du ministre chargé de la santé, qui, après avis du conseil supérieur de la pharmacie et du conseil supérieur de la mutualité, autorise, le cas échéant, le directeur général de l'agence régionale de santé à délivrer la licence et peut imposer des conditions particulières de fonctionnement.

## Article L5125-20

Le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession.

En toutes circonstances, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien, ou sous la surveillance directe d'un pharmacien.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe, après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, le nombre des pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires.

## Article L5125-21

Une officine ne peut rester ouverte en l'absence de son titulaire que si celui-ci s'est fait régulièrement remplacer.

La durée légale d'un remplacement ne peut, en aucun cas, dépasser un an. Toutefois, dans le cas de service national ou de rappel sous les drapeaux, ce délai est prolongé jusqu'à la cessation de cet empêchement.

Après le décès d'un pharmacien, le délai pendant lequel son conjoint ou ses héritiers peuvent maintenir une officine ouverte en la faisant gérer par un pharmacien autorisé à cet effet par le directeur général de l'agence régionale de santé ne peut excéder deux ans.

## Article L5125-22

Un service de garde est organisé pour répondre aux besoins du public en dehors des jours d'ouverture généralement pratiqués par les officines dans une zone déterminée. Un service d'urgence est organisé pour répondre aux demandes urgentes en dehors des heures d'ouverture

généralement pratiquées par ces officines.

Toutes les officines de la zone, à l'exception de celles mentionnées à l'article L. 5125-19, sont tenues de participer à ces services, sauf décision contraire prise par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé après avis des organisations représentatives de la profession dans le département, en cas de circonstances ou de particularités locales rendant impraticable ou non nécessaire la participation de l'ensemble des officines.

L'organisation des services de garde et d'urgence est réglée par les organisations représentatives de la profession dans le département. A défaut d'accord entre elles, en cas de désaccord de l'un des pharmaciens titulaires d'une licence d'officine intéressés ou si l'organisation retenue ne permet pas de satisfaire les besoins de la santé publique, un arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé règle lesdits services après avis des organisations professionnelles précitées et du conseil régional de l'ordre des pharmaciens. Le directeur général de l'agence régionale de santé adresse pour information cet arrêté au représentant de l'Etat dans le département.

Un pharmacien qui ouvre son officine pendant un service de garde ou d'urgence, alors qu'il n'est pas lui-même de service, doit la tenir ouverte durant tout le service considéré.

Dans tous les cas, les collectivités locales sont informées des services de garde et d'urgence mis en place.

## Article L5125-23

Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.

Si la prescription libellée en dénomination commune peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L. 5121-1, le pharmacien délivre une spécialité appartenant à ce groupe dans le respect des dispositions de l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale.

Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, il peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription sous forme exclusivement manuscrite, et sous réserve, en ce qui concerne les spécialités figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, que cette substitution s'effectue dans les conditions prévues par l'article L. 162-16 de ce code.

Lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, il doit inscrire le nom de la spécialité qu'il a délivrée. Il en est de même lorsque le pharmacien délivre une spécialité au vu d'une prescription libellée en dénomination commune.

La prescription libellée en dénomination commune est obligatoire pour les spécialités figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L. 5121-1.

Lorsqu'un traitement est prescrit pour une durée d'au moins trois mois, y compris au moyen du renouvellement multiple d'un traitement mensuel, et qu'un grand conditionnement est disponible pour le médicament concerné ou pour sa forme générique, le pharmacien doit délivrer ledit conditionnement.

## Article L5125-23-1

Dans le cadre d'un traitement chronique, à titre exceptionnel et sous réserve d'informer le médecin prescripteur, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, le pharmacien peut dispenser, dans le cadre de la posologie initialement prévue et dans la limite d'une seule boîte par ligne d'ordonnance, les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement. Les catégories de médicaments exclues du champ d'application du présent alinéa sont fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

S'agissant des contraceptifs oraux, lorsque la durée de validité d'une ordonnance datant de moins d'un an est expirée, le pharmacien peut dispenser les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement, sauf s'ils figurent sur une liste fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé , pour une durée supplémentaire non renouvelable de six mois.

Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

## Article L5125-24

Les pharmaciens ne peuvent faire dans leur officine le commerce de marchandises autres que celles figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé, sur proposition du Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Les pharmaciens doivent dispenser dans leur officine les drogues simples, les produits chimiques et les préparations décrites par la pharmacopée. Les substances ainsi dispensées doivent répondre aux spécifications de ladite pharmacopée.

Les pharmaciens ne peuvent vendre aucun remède secret.

## Article L5125-25

Il est interdit aux pharmaciens ou à leurs préposés de solliciter des commandes auprès du public.

Il est interdit aux pharmaciens de recevoir des commandes de médicaments et autres produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 par l'entremise habituelle de courtiers et de se livrer au trafic et à la distribution à domicile de médicaments, produits ou objets précités, dont la commande leur serait ainsi parvenue.

Toute commande livrée en dehors de l'officine par toute autre personne ne peut être remise qu'en paquet scellé portant le nom et l'adresse du client.

Toutefois, sous réserve du respect des dispositions du premier alinéa de l'article L. 5125-21, les

pharmaciens d'officine, ainsi que les autres personnes légalement habilitées à les remplacer, assister ou seconder, peuvent dispenser personnellement une commande au domicile des patients dont la situation le requiert.

## Article L5125-26

Est interdite la vente au public de tous médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 par l'intermédiaire de maisons de commission, de groupements d'achats ou d'établissements possédés ou administrés par des personnes non titulaires de l'un des diplômes, certificats ou autres titres mentionnés à l'article L. 4221-1.

## Article L5125-27

Tout débit, étalage ou distribution de médicaments est interdit sur la voie publique, dans les foires ou marchés, à toute personne, même munie du diplôme de pharmacien.

## Article L5125-28

Est interdite toute convention d'après laquelle un pharmacien assure à un médecin praticien, à un chirurgien dentiste ou à une sage-femme un bénéfice d'une nature quelconque sur la vente des produits pharmaceutiques, médicamenteux ou cosmétiques que ceux-ci peuvent prescrire.

## Article L5125-29

Les pharmaciens et les personnes légalement autorisées à les seconder pour la délivrance des médicaments dans une officine de pharmacie doivent porter un insigne indiquant leur qualité ; les caractéristiques de cet insigne ainsi que les conditions selon lesquelles le public est informé de sa signification, sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

## Article L5125-30

Les sociétés coopératives de pharmaciens d'officine ne peuvent refuser leurs services en cas d'urgence, aux pharmaciens d'officine non associés et à tous les établissements publics ou privés où sont traités les malades, lorsque ces établissement disposent régulièrement d'une pharmacie à usage intérieur.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L5125-31

La publicité en faveur des officines de pharmacie ne peut être faite que dans les conditions prévues par voie réglementaire.

## Article L5125-32

Sont fixées par décret en Conseil d'Etat :

1° Les modalités de présentation et d'instruction des demandes de création, transfert et regroupement des officines de pharmacie, les règles relatives à l'appréciation du droit de priorité et du droit d'antériorité, et les conditions minimales d'installation auxquelles doivent satisfaire les officines ;

2° Paragraphe supprimé ;

3° Les conditions dans lesquelles le remplacement du titulaire d'une officine prévu à l'article L. 5125-21 doit être assuré par des pharmaciens ou par des étudiants en pharmacie justifiant d'un minimum de scolarité ;

4° Les modalités d'application des articles L. 5125-23 et L. 5125-25 ;

5° Les conditions dans lesquelles peut être faite la publicité en faveur des officines de pharmacie ;

6° Les modalités d'application des deuxième et troisième alinéas de l'article L. 5125-1, notamment les catégories de préparations concernées, et les modalités d'application des articles L. 5125-1-1 et L. 5125-1-2.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre Ier : Produits pharmaceutiques

# Titre II : Médicaments à usage humain

# Chapitre V bis : Commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine

## Article L5125-33

On entend par commerce électronique de médicaments l'activité économique par laquelle le pharmacien propose ou assure à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensation au public des médicaments à usage humain et, à cet effet, fournit des informations de santé en ligne.

L'activité de commerce électronique est réalisée à partir du site internet d'une officine de pharmacie.

La création et l'exploitation d'un tel site sont exclusivement réservées aux pharmaciens suivants :

1° Pharmacien titulaire d'une officine ;

2° Pharmacien gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière, exclusivement pour leurs membres.

Le pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière est responsable du contenu du site internet qu'il édite et des conditions dans lesquelles l'activité de commerce électronique de médicaments s'exerce.

Les pharmaciens adjoints ayant reçu délégation du pharmacien d'officine peuvent participer à l'exploitation du site internet de l'officine de pharmacie.

Les pharmaciens remplaçant de titulaires d'officine ou gérants d'officine après décès du titulaire peuvent exploiter le site internet de l'officine créé antérieurement par le titulaire de l'officine.

## Article L5125-34

Seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique les médicaments de médication officinale qui peuvent être présentés en accès direct au public en officine, ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1.

## Article L5125-35

La création du site internet de commerce électronique de médicaments de l'officine de pharmacie prévu au troisième alinéa de l'article L. 5125-33 est subordonnée à l'existence de la licence mentionnée à l'article L. 5125-4 ou de la décision du ministre chargé de la santé mentionnée à l'article L. 5125-19 et à l'ouverture effective de la pharmacie.

## Article L5125-36

La création du site internet de commerce électronique de médicaments de l'officine de pharmacie est soumise à autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Le pharmacien informe de la création du site le conseil compétent de l'ordre des pharmaciens dont il relève.

## Article L5125-37

Dans le cadre d'un regroupement de plusieurs officines de pharmacie mentionné à l'article L. 5125-15, il ne peut être créé et exploité qu'un seul site internet rattaché à la licence issue du regroupement.

La création du site internet issu du regroupement est soumise aux dispositions de l'article L. 5125-36.

Ce site internet ne pourra être exploité que lorsque, le cas échéant, les sites internet de chacune des officines auront été fermés.

## Article L5125-38

La cessation d'activité de l'officine de pharmacie mentionnée à l'article L. 5125-7 entraîne la fermeture de son site internet.

## Article L5125-39

En cas de manquement aux règles applicables au commerce électronique prévues par les dispositions du présent chapitre et aux bonnes pratiques de dispensation mentionnées à l'article L. 5121-5 par l'un des pharmaciens mentionnés à l'article L. 5125-33, le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente peut après, sauf en cas d'urgence, avoir mis en demeure, dans un délai qu'il fixe et qui ne peut être inférieur à huit jours, l'auteur du manquement de se conformer à ses prescriptions et de présenter ses observations :

1° Prononcer la fermeture temporaire du site internet de commerce électronique de médicaments pour une durée maximale de cinq mois ;

2° Prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur du manquement et, le cas échéant, assortir cette amende d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure à 1 000 € par jour lorsque l'auteur de l'infraction ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue d'un délai fixé par une mise en demeure. Le montant de l'amende administrative ne peut être supérieur à 30 % du chiffre d'affaires réalisé par la pharmacie dans le cadre de l'activité de commerce électronique, dans la limite d'un million d'euros.

Lorsqu'au terme de la durée de fermeture du site internet le pharmacien ne s'est pas mis en conformité avec les règles applicables, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer dans les mêmes conditions une nouvelle fermeture.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

L'agence régionale de santé informe le conseil de l'ordre compétent de la mise en œuvre de la procédure prévue au présent article.

## Article L5125-40

Une personne physique ou morale légalement habilitée à vendre des médicaments au public dans l'Etat membre de l'Union européenne dans laquelle elle est installée doit, dans le cadre d'une activité de commerce électronique de médicaments à destination d'une personne établie en France, respecter les dispositions de l'article L. 5125-34 ainsi que la législation applicable aux médicaments commercialisés en France.

## Article L5125-41

Les modalités d'application du présent chapitre, notamment les informations minimales que doivent contenir les sites internet de commerce électronique, sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre Ier : Produits pharmaceutiques

# Titre II : Médicaments à usage humain

# Chapitre VI : Pharmacies à usage intérieur.

## Article L5126-1

Les établissements de santé et les établissements médico-sociaux dans lesquels sont traités des malades, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sociale et médico-sociale, les hôpitaux des armées, les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 ainsi que les organismes, établissements et services mentionnés aux articles L. 5126-9 et L. 5126-13 peuvent disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur dans les conditions prévues au présent chapitre.

L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades dans les établissements de santé ou médico-sociaux où elles ont été constituées ou qui appartiennent au groupement de coopération sanitaire, dans les hôpitaux des armées ou dans les installations de chirurgie esthétique.

Toutefois, dans le cadre de recherches biomédicales réalisées sur des produits, substances ou médicaments, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut être autorisée à titre exceptionnel par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à distribuer ces produits, substances ou médicaments à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissement de santé où la recherche est réalisée.

Dans les établissements publics de santé, la ou les pharmacies à usage intérieur autorisées dans les conditions définies à l'article L. 5126-7 sont organisées selon les modalités prévues par le chapitre VI du titre IV du livre Ier de la partie VI du présent code.

## Article L5126-2

Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 5126-1, lorsqu'il n'y a pas d'autre source d'approvisionnement possible pour un médicament ou produit déterminé, le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser, pour une durée limitée, un établissement public de santé ou un établissement de santé privé assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 à approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur. Il en informe le

représentant de l'Etat dans le département.

Toutefois, pour un besoin impératif et immédiat, l'approvisionnement peut être effectué sans l'autorisation prévue à l'alinéa précédent, sous réserve d'en informer au plus vite le directeur général de l'agence régionale de santé.

Exceptionnellement, en cas de nécessité, le directeur général de l'agence régionale de santé, peut autoriser, pour une durée limitée, les établissements publics de santé à vendre au détail des médicaments lorsqu'il n'y a pas d'autre source de distribution possible.

En cas d'urgence, les établissements publics de santé sont autorisés à vendre en gros, dans les meilleures conditions financières, des médicaments non disponibles par ailleurs aux organisations à but non lucratif et à vocation humanitaire, agréées par l'autorité administrative, ainsi qu'à l'Etat pour l'exercice de ses missions humanitaires.

Les pharmacies à usage intérieur peuvent délivrer à d'autres établissements mentionnés à l'article L. 5126-1, ainsi qu'à des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé mentionné au troisième alinéa de l'article L. 6321-1, des préparations magistrales, des préparations hospitalières ainsi que des spécialités pharmaceutiques reconstituées. Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les modalités de facturation de ces préparations et de ces spécialités. Les préparations hospitalières susmentionnées et les spécialités pharmaceutiques reconstituées peuvent être également délivrées par un établissement pharmaceutique créé au sein d'un établissement public de santé en application de l'article L. 5124-9.

Les pharmacies à usage intérieur peuvent approvisionner en médicaments réservés à l'usage hospitalier les établissements de santé délivrant des soins à domicile ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur.

Les pharmacies à usage intérieur peuvent assurer tout ou partie de la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'un autre établissement ou, dans le cadre des dispositions prévues à l'article L. 3114-6, pour les professionnels de santé et les directeurs de laboratoires de biologie médicale exerçant en dehors des établissements de santé.

Pour certaines catégories de préparations, une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut confier, par un contrat écrit, la réalisation de préparations à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments. Ces préparations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5.

Les établissements pharmaceutiques des établissements de santé peuvent, à titre exceptionnel et sous réserve que l'autorisation délivrée en application de l'article L. 5124-9 le précise, confier sous leur responsabilité, par un contrat écrit, la réalisation de préparations hospitalières à un établissement pharmaceutique autorisé pour la fabrication de médicaments. Cette sous-traitance fait l'objet d'un rapport annuel transmis par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique des établissements de santé concernés au ministre chargé de la santé et au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

## Article L5126-3

Les activités prévues aux cinquième et septième alinéas de l'article L. 5126-2 sont assurées sur autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé, délivrée pour une durée déterminée après avis de l'inspection compétente et au vu d'une convention qui fixe les engagements des parties contractantes.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L5126-4

Dans l'intérêt de la santé publique, le ministre chargé de la santé arrête, par dérogation aux dispositions de l'article L. 5126-1, la liste des médicaments que certains établissements de santé, disposant d'une pharmacie à usage intérieur, sont autorisés à vendre au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L. 5123-2 à L. 5123-4. Les conditions d'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles sont arrêtées conjointement par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

La part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie au titre des remboursements afférents à ces médicaments est facturée à la caisse désignée en application de l'article L. 174-2 ou L. 174-18 du code de la sécurité sociale.

## Article L5126-5

La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien. Il est responsable du respect de celles des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique.

Les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur doivent exercer personnellement leur profession. Ils peuvent se faire aider par des personnes autorisées au sens du titre IV du livre II de la partie IV ainsi que par d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont attachés à la pharmacie à usage intérieur à raison de leurs compétences, pour remplir les missions décrites au présent chapitre. Ces personnes sont placées sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance.

Les pharmaciens libéraux exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur peuvent être rémunérés sous forme de vacation.

La pharmacie à usage intérieur est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée et notamment :

-d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles et, le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L. 5121-1-1 et d'en assurer la qualité ;

-de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles ;

-de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des

traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.

Ces dispositions s'appliquent à la Pharmacie centrale des armées dans le cadre de préparations nécessaires aux besoins spécifiques des armées en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée citées au 2° et au 4° de l'article L. 5121-1.

## Article L5126-5-1

Les établissements de santé délivrant des soins à domicile qui disposent d'une pharmacie à usage intérieur peuvent confier à des pharmacies d'officine, dans des conditions précisées par voie réglementaire, une partie de la gestion, de l'approvisionnement, du contrôle, de la détention et de la dispensation des médicaments non réservés à l'usage hospitalier, ainsi que des produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et des dispositifs médicaux stériles.

## Article L5126-6

Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement mentionné à l'article L. 5126-1 ne justifient pas l'existence d'une pharmacie, des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 destinés à des soins urgents peuvent, par dérogation aux articles L. 5126-1 et L. 5126-5, être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un médecin attaché à l'établissement ou d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement. Avant la conclusion de ladite convention, l'établissement en communique pour avis le texte au directeur général de l'agence régionale de santé et au conseil de l'ordre des pharmaciens.

Tout renouvellement de la convention donne lieu aux mêmes formalités.

La convention détermine les conditions dans lesquelles est assuré l'approvisionnement de l'établissement.

## Article L5126-6-1

Les établissements mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles qui ne disposent pas de pharmacies à usage intérieur ou qui ne sont pas membres d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur concluent, avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine, une ou des conventions relatives à la fourniture en médicaments des personnes hébergées en leur sein. La ou les conventions désignent un pharmacien d'officine référent pour l'établissement. Ce pharmacien concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents. Il collabore également, avec les médecins traitants, à l'élaboration, par le médecin coordonnateur mentionné au V de l'article L. 313-12 du même code, de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique.

Ces conventions précisent les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique ainsi que le bon usage des médicaments en lien avec le médecin coordonnateur mentionné au V de l'article L. 313-12 du même code. Elles sont transmises par les établissements au directeur général de l'agence régionale de santé ainsi qu'à la caisse primaire d'assurance maladie dont ils relèvent et par les pharmaciens au conseil compétent de l'ordre. Les

personnes hébergées ou leurs représentants légaux conservent la faculté de demander que leur approvisionnement soit assuré par un pharmacien de leur choix.

Les conventions doivent reprendre les obligations figurant dans une convention type définie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

## Article L5126-7

La création, le transfert ou la suppression d'une pharmacie à usage intérieur est subordonné à l'octroi d'une autorisation délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens.

Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable.

Pour les hôpitaux des armées, les autorisations mentionnées au présent article sont délivrées par le ministre de la défense, après avis du ministre chargé de la santé.

## Article L5126-9

Les établissements pénitentiaires dans lesquels la mission de service public définie au 12° de l'article L. 6112-1 n'est pas assurée par un établissement de santé peuvent, pour les besoins des personnes détenues, bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L. 5126-7.

Les personnes détenues dans les autres établissements pénitentiaires et les personnes retenues en application de l'article L. 551-1 du code de l'entrée et de séjour des étrangers et du droit d'asile bénéficient des services de pharmacies à usage intérieur des établissements de santé qui assurent les missions de service public mentionnées à l'article L. 6112-1.

## Article L5126-10

En cas d'infraction aux dispositions du présent livre et du livre II de la partie IV du présent code ou à celles prises pour son application, l'autorisation mentionnée à l'article L. 5126-7 peut être, après mise en demeure, soit suspendue, soit retirée par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens. En cas de danger immédiat pour la santé publique, le directeur général de l'agence régionale de santé peut suspendre l'autorisation pour une période maximale de trois mois. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe de sa décision le représentant de l'Etat dans le département.

## Article L5126-11

Le pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie d'un établissement de santé ou d'un établissement médico-social dans lequel sont traités des malades doit être préalablement informé par les promoteurs de recherches biomédicales envisagées sur des médicaments, produits et objets

mentionnés à l'article L. 4211-1 ou sur des dispositifs médicaux stériles ou sur des préparations hospitalières.

Ceux-ci sont détenus et dispensés par le ou les pharmaciens de l'établissement.

Par ailleurs, les pharmaciens des établissements de santé sont autorisés, le cas échéant, à réaliser, selon la pharmacopée, les préparations rendues nécessaires par ces recherches biomédicales.

## Article L5126-12

Le pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur d'un service de dialyse à domicile ou d'un établissement pénitentiaire doit préalablement être informé par les promoteurs de recherches biomédicales envisagées sur des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1. Ceux-ci sont détenus ou dispensés par le ou les pharmaciens du service ou de l'établissement.

## Article L5126-13

Les services départementaux d'incendie et de secours peuvent bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L. 5126-7, en vue de dispenser des médicaments, objets ou produits nécessaires aux malades ou blessés auxquels ils donnent des secours.

## Article L5126-14

Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :

1° Les modalités d'octroi, de suspension ou de retrait de l'autorisation mentionnée à l'article L. 5126-7 ;

2° Les conditions d'installation et de fonctionnement des pharmacies à usage intérieur ;

3° Les conditions de la gérance de ces pharmacies ;

4° Les conditions d'exercice et de remplacement de leurs pharmaciens ;

5° Les critères selon lesquels sont arrêtés la liste des médicaments définie à l'article L. 5126-4, leur prix de cession, ainsi que le choix des établissements autorisés, par le même article, à vendre lesdits médicaments au public ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

6° Les conditions dans lesquelles les pharmacies à usage intérieur sont inspectées ;

7° Les modalités d'application de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5126-2 et notamment les catégories de préparations concernées.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre Ier : Produits pharmaceutiques

# Titre II : Médicaments à usage humain

# Chapitre VII : Inspection de la pharmacie.

## Article L5127-1

L'inspection de la pharmacie est exercée par les pharmaciens inspecteurs de santé publique ainsi que par les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de pharmacien.

## Article L5127-2

Les inspecteurs mentionnés à l'article L. 5127-1, agissant conformément aux dispositions des articles L. 1421-2 et L. 1421-3 peuvent, dans l'attente des résultats d'analyse des échantillons prélevés ou de la communication des documents demandés, consigner les produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine. Ceux-ci sont inventoriés et laissés à la garde du détenteur. Ces opérations font l'objet d'un rapport dont une copie est remise au détenteur et vaut notification de la décision de consignation.

La mesure de consignation ne peut excéder quinze jours que sur autorisation du juge des libertés et de la détention, saisi sur requête par les inspecteurs mentionnés à l'article L. 5127-1. La demande comporte tous les éléments d'information de nature à justifier la prorogation de la consignation. Le juge des libertés et de la détention statue sur cette demande dans les vingt-quatre heures. Il peut ordonner la consignation jusqu'à la production des résultats d'analyse ou des documents.

Le juge des libertés et de la détention peut, à tout moment, ordonner la mainlevée de la mesure de consignation.

L'ordonnance autorisant la prolongation d'une mesure de consignation est susceptible de recours dans les mêmes conditions que celles fixées à l'article L. 1421-2-1 pour la contestation d'une ordonnance autorisant une visite. L'ordonnance rendue en appel est susceptible de pourvoi en cassation dans un délai de quinze jours.

## Article L5127-3

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les inspecteurs mentionnés à l'article L. 5127-1 signalent aux autorités compétentes les manquements aux règles professionnelles de la pharmacie qu'ils constatent dans l'exercice de leurs fonctions.

Ils font les enquêtes prescrites par l'autorité hiérarchique ou demandées par les instances ordinales compétentes.

## Article L5127-4

La compétence de certains inspecteurs mentionnés à l'article L. 5127-1 peut, en tant que de besoin, être étendue à certaines régions.

## Article L5127-5

Les inspecteurs mentionnés à l'article L. 5127-1 ne peuvent exercer aucune autre activité professionnelle, sauf si elle s'exerce exclusivement dans un établissement de santé. Toutefois, ils peuvent appartenir au corps enseignant des unités de formation et de recherche de médecine et de pharmacie.

Les professeurs et maîtres de conférences des universités, qui appartiennent au corps des pharmaciens inspecteurs de santé publique, sont régis, pour ce qui concerne ce cumul de fonctions, par les dispositions applicables aux enseignants des unités de formation et de recherche de pharmacie-praticiens hospitaliers.

Un décret en Conseil d'Etat détermine en tant que de besoin les adaptations apportées à ce statut.

## Article L5127-6

Les inspecteurs mentionnés à l'article L. 5127-1 doivent se faire suppléer par leurs collègues pour le contrôle des pharmacies ou des établissements exploités par des titulaires dont ils sont parents ou alliés jusqu'au quatrième degré inclusivement. Il leur est interdit, tant qu'ils exercent leurs fonctions et dans un délai de cinq ans suivant la cessation de celles-ci, d'avoir des intérêts directs ou indirects dans les officines, laboratoires et établissements pharmaceutiques soumis à leur surveillance.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre Ier : Produits pharmaceutiques

# Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés

# Chapitre Ier : Produits cosmétiques.

## Article L5131-1

On entend par produit cosmétique toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes, ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles.

## Article L5131-2

L'ouverture et l'exploitation de tout établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation, même à titre accessoire, de produits cosmétiques, de même que l'extension de l'activité d'un établissement à de telles opérations, sont subordonnées à une déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

Cette déclaration est effectuée par le fabricant, ou par son représentant ou par la personne pour le compte de laquelle les produits cosmétiques sont fabriqués, ou par le responsable de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés pour la première fois d'un Etat non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Elle indique les personnes qualifiées responsables désignées en application du quatrième alinéa.

Toute modification des éléments figurant dans la déclaration initiale doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration dans les mêmes formes.

La personne qui dirige un établissement mentionné au premier alinéa désigne une ou plusieurs personnes qualifiées responsables de la fabrication, du conditionnement, de l'importation, des

contrôles de qualité, de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine, de la détention et de la surveillance des stocks de matières premières et de produits finis. Ces personnes doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de l'artisanat, de l'enseignement supérieur, de l'industrie et de la santé ou justifier d'une expérience pratique appropriée dont la durée et le contenu sont déterminés dans les mêmes conditions.

## Article L5131-3

Les dispositions de l'article L. 5131-2 ne s'appliquent pas aux établissements qui importent des produits cosmétiques en provenance exclusivement d'Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen.

## Article L5131-4

Les produits cosmétiques mis sur le marché ne doivent pas nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation compte tenu, notamment, de la présentation du produit, des mentions portées sur l'étiquetage ainsi que de toutes autres informations destinées aux consommateurs.

## Article L5131-5

La fabrication des produits cosmétiques doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication dont les principes sont définis par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé . L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine de ces produits doit être exécutée en conformité avec les bonnes pratiques de laboratoire dont les principes sont définis dans les mêmes conditions. Les règles générales relatives aux modalités d'inspection et de vérification des bonnes pratiques de laboratoire pour les produits cosmétiques ainsi qu'à la délivrance de documents attestant de leur respect sont définies par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

## Article L5131-6

Un produit cosmétique ne peut être mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux que :

-si son récipient et son emballage comportent le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, établi dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ainsi que les autres mentions prévues par le décret mentionné au 1° de l'article L. 5131-11 ; en cas de pluralité d'adresses, celle qui est soulignée désigne le lieu de détention du dossier prévu à l'alinéa suivant ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

-et si le fabricant, ou son représentant, ou la personne pour le compte de laquelle le produit cosmétique est fabriqué, ou le responsable de la mise sur le marché d'un produit cosmétique importé pour la première fois d'un Etat non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen tient effectivement à la disposition des autorités de contrôle, à l'adresse mentionnée ci-dessus, un dossier rassemblant toutes informations utiles au regard des dispositions des articles L. 5131-4 et L. 5131-5, notamment sur la formule qualitative et quantitative, les spécifications physico-chimiques et microbiologiques, les conditions de fabrication et de contrôle, l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine, les effets indésirables de ce produit cosmétique, et les preuves de ses effets revendiqués lorsque la nature de l'effet ou du produit le justifie.

L'obligation d'indiquer dans le dossier la formule du produit ne s'applique pas aux parfums proprement dits ni aux compositions parfumantes pour lesquels les informations sont limitées au numéro de code de la composition parfumante et à l'identité de son fournisseur.

## Article L5131-7

La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux d'un produit cosmétique est subordonnée à la transmission aux centres antipoison mentionnés à l'article L. 6141-4, désignés par arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'industrie et de la santé, d'informations adéquates et suffisantes concernant les substances utilisées dans ce produit.

La liste de ces informations est fixée par arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'industrie et de la santé.

## Article L5131-7-1

Sans préjudice des protections dont le produit peut faire l'objet, notamment au titre du secret commercial et des droits de propriété intellectuelle, le fabricant ou son mandataire ou la personne pour le compte de laquelle le produit cosmétique est fabriqué ou le responsable de la mise sur le marché du produit cosmétique met à la disposition du public, par des moyens appropriés, y compris des moyens électroniques :

1° La formule qualitative du produit cosmétique ; en ce qui concerne les compositions parfumantes et les parfums, ces informations sont limitées à leur nom, à leurs numéros de code et à l'identité de leur fournisseur ;

2° Les quantités de substances qui entrent dans la composition de ce produit et répondent aux critères d'une des classes ou catégories de danger suivantes, visées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 :

a) Les classes de danger 2.1 à 2.4, 2.6 et 2.7, 2.8 types A et B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 catégories 1 et 2, 2.14 catégories 1 et 2, 2.15 types A à F ;

b) Les classes de danger 3.1 à 3.6, 3.7 effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur le

développement, 3.8 effets autres que des effets narcotiques, 3.9 et 3.10 ;

c) La classe de danger 4.1 ;

d) La classe de danger 5.1. ;

3° Les données existantes en matière d'effets indésirables pour la santé humaine résultant de son utilisation.

## Article L5131-7-2

Sans préjudice des obligations générales découlant de l'article L. 5131-4, il est interdit de :

a) Mettre sur le marché des produits cosmétiques dont la formulation finale, afin de satisfaire aux exigences du présent chapitre, a fait l'objet d'une expérimentation animale au moyen d'une méthode autre qu'une méthode alternative. Le cas échéant, les méthodes alternatives validées et adoptées par la Commission européenne sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

b) Mettre sur le marché des produits cosmétiques contenant des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients qui, afin de satisfaire aux exigences du présent chapitre, ont fait l'objet d'une expérimentation animale au moyen d'une méthode autre qu'une méthode alternative. Le cas échéant, les méthodes alternatives validées et adoptées par la Commission européenne sont fixées par l'arrêté mentionné au a ;

c) Réaliser, afin de satisfaire aux exigences du présent chapitre, des expérimentations animales portant sur des produits cosmétiques finis ;

d) Réaliser, afin de satisfaire aux exigences du présent chapitre, des expérimentations animales portant sur des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients. Les méthodes alternatives validées sont précisées dans le règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) ou dans l'arrêté mentionné aux a et b. Ces méthodes alternatives sont décrites dans un arrêté des ministres chargés de la santé, de la consommation et de l'industrie, pris sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

L'interdiction mentionnée aux a et b ci-dessus entre en vigueur au plus tard le 11 mars 2013 pour les expérimentations concernant la toxicité des doses répétées, la toxicité pour la reproduction et la toxicocinétique.

## Article L5131-7-3

Dans des circonstances exceptionnelles, lorsque la sécurité d'un ingrédient existant de produit

cosmétique suscite de graves préoccupations, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut demander à la Commission européenne d'accorder une dérogation aux dispositions de l'article L. 5131-7-2. Cette demande comporte une évaluation de la situation et indique les mesures dérogatoires jugées nécessaires.

## Article L5131-8

Toute personne ayant accès au dossier et aux informations mentionnés aux articles L. 5131-6 et L. 5131-7 est tenue au secret professionnel dans les conditions prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

## Article L5131-9

I.-Pour l'application du présent article, on entend par effet indésirable grave une réaction nocive et non recherchée, se produisant dans les conditions normales d'emploi d'un produit cosmétique chez l'homme ou résultant d'un mésusage qui, soit justifierait une hospitalisation, soit entraînerait une incapacité fonctionnelle permanente ou temporaire, une invalidité, une mise en jeu du pronostic vital immédiat, un décès ou une anomalie ou une malformation congénitale.

Pour la mise en oeuvre du système de cosmétovigilance, tout professionnel de santé ayant constaté un effet indésirable grave susceptible d'être dû à un produit cosmétique mentionné à l'article L. 5131-1 doit en faire la déclaration sans délai au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

Ce professionnel déclare en outre les effets indésirables qui, bien que ne répondant pas à la définition mentionnée ci-dessus, lui paraissent revêtir un caractère de gravité justifiant une telle déclaration.

Dans sa déclaration, le professionnel de santé précise notamment si l'effet indésirable résulte d'un mésusage.

II.-Les fabricants, ou leurs représentants, ou les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués, ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés pour la première fois d'un Etat non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ou les distributeurs, sont tenus de participer au système national de cosmétovigilance.

Cette obligation est réputée remplie par la mise en oeuvre des dispositions de l'article L. 221-1-3 du code de la consommation. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est tenue informée par les autorités administratives compétentes mentionnées à l'article L. 221-1-3 du code de la consommation.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L5131-10

Les fabricants, ou leurs représentants, ou les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués, ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés pour la première fois d'un Etat non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen sont tenus, en cas de doute sérieux sur l'innocuité d'une ou de plusieurs substances, de fournir au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé lorsqu'il leur en fait la demande motivée, la liste de leurs produits cosmétiques dans la composition desquels entrent une ou plusieurs substances désignées par lui ainsi que la quantité de ladite substance présente dans le produit.

L'agence prend toutes mesures pour protéger la confidentialité des informations qui lui sont transmises au titre de l'alinéa précédent.

## Article L5131-11

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :

1° Après avis du Conseil national de la consommation, les règles auxquelles doivent satisfaire les récipients et emballages des produits cosmétiques afin que soient lisibles et indélébiles le nom ou la raison sociale ainsi que l'adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, le contenu nominal du produit ; sa date de durabilité minimale, les précautions d'emploi, la numérotation des lots de fabrication ou la référence permettant l'identification de la fabrication ; la fonction du produit, sauf si celle-ci ressort de la présentation du produit, la liste des ingrédients conforme à la nomenclature commune arrêtée par la Commission européenne ainsi que les règles particulières applicables à la publicité pour ces produits lorsqu'il est fait référence à l'expérimentation animale ;

2° Les modalités de présentation et le contenu de la déclaration prévue au premier alinéa de l'article L. 5131-2 ;

3° Le contenu du dossier mentionné à l'article L. 5131-6 et les conditions de protection du secret des informations figurant dans ce dossier notamment celles relatives à des composants ou ingrédients délivrés par des fournisseurs exclusifs et responsables ;

4° Les règles relatives à la composition des produits cosmétiques ;

5° Les conditions de transmission aux centres antipoison et de protection du secret des informations mentionnées à l'article L. 5131-7 ;

6° Les modalités d'application du I de l'article L. 5131-9 ;

7° Les modalités d'application de l'article L. 5131-10 en ce qui concerne le contenu des

informations demandées, les règles assurant le respect de leur confidentialité et le délai maximum de réponse ;

8° Les conditions de mise à la disposition du public des informations mentionnées à l'article L. 5131-7-1.

Des décrets fixent les conditions d'utilisation professionnelle des produits cosmétiques lorsque cette utilisation est susceptible de comporter des dangers ou des inconvénients.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre Ier : Produits pharmaceutiques

# Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés

# Chapitre II : Substances et préparations vénéneuses.

## Article L5132-1

Sont comprises comme substances vénéneuses :

1° (supprimé)

2° Les substances stupéfiantes ;

3° Les substances psychotropes ;

4° Les substances inscrites sur la liste I et la liste II définies à l'article L. 5132-6.

Au sens de cette présente partie :

On entend par " substances " les éléments chimiques et leurs composés comme ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie, contenant éventuellement tout additif nécessaire à leur mise sur le marché.

On entend par " préparations " les mélanges ou solutions composés de deux substances ou plus.

## Article L5132-6

Les listes I et II mentionnées au 4° de l'article L. 5132-1 comprennent :

1° Certaines substances classées dangereuses pour la santé conformément à l'article L. 1342-2 ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

2° Les médicaments susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé ;

3° Les médicaments à usage humain contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale ;

4° (Abrogé)

5° Tout autre produit ou substance présentant pour la santé des risques directs ou indirects.

La liste I comprend les substances ou préparations, et les médicaments et produits présentant les risques les plus élevés pour la santé.

## Article L5132-7

Les plantes, substances ou préparations vénéneuses sont classées comme stupéfiants ou comme psychotropes ou sont inscrites sur les listes I et II par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

## Article L5132-8

La production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi de plantes, de substances ou de préparations classées comme vénéneuses sont soumises à des conditions définies par décrets en Conseil d'Etat.

Ces décrets peuvent prohiber toute opération relative à ces plantes et substances ; ils peuvent notamment, après avis des Académies nationales de médecine et de pharmacie, interdire la prescription et l'incorporation dans des préparations de certaines de ces plantes et substances ou des spécialités qui en contiennent.

Les conditions de prescription et de délivrance de telles préparations sont fixées après avis des conseils nationaux de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens.

## Article L5132-9

Lorsqu'ils ont le statut de marchandises communautaires et sont en provenance ou à destination des autres Etats membres de l'Union européenne, les médicaments, substances ou préparations classés comme stupéfiants ou auxquels la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie en vertu du présent code, ainsi que les médicaments, substances ou préparations classés comme

psychotropes doivent être présentés au service des douanes, munis des documents qui les accompagnent.

Les agents des douanes sont chargés :

1° D'endosser, après contrôle des marchandises, l'autorisation d'importation ou d'exportation prévue par le présent code pour les médicaments, substances ou préparations classés comme stupéfiants ou auxquels la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie ;

2° D'endosser, après contrôle des marchandises, l'autorisation d'importation ou d'exportation ou la déclaration d'exportation prévues par la convention de Vienne sur les substances psychotropes du 21 février 1971. Les modalités de la présentation en douane sont fixées par arrêté du ministre chargé des douanes.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre Ier : Produits pharmaceutiques

# Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés

# Chapitre IV : Contraceptifs.

## Article L5134-1

I.-Le consentement des titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal n'est pas requis pour la prescription, la délivrance ou l'administration de contraceptifs aux personnes mineures.

La délivrance et la prise en charge de contraceptifs sont protégées par le secret pour les personnes mineures.

La délivrance aux mineures des médicaments ayant pour but la contraception d'urgence et qui ne sont pas soumis à prescription médicale obligatoire s'effectue à titre gratuit dans les pharmacies selon des conditions définies par décret. Dans les établissements d'enseignement du second degré, si un médecin, une sage-femme ou un centre de planification ou d'éducation familiale n'est pas immédiatement accessible, les infirmiers peuvent, à titre exceptionnel et en application d'un protocole national déterminé par décret, dans les cas d'urgence et de détresse caractérisés, administrer aux élèves mineures et majeures une contraception d'urgence. Ils s'assurent de l'accompagnement psychologique de l'élève et veillent à la mise en oeuvre d'un suivi médical.

II.-Les contraceptifs intra-utérins ainsi que les diaphragmes et les capes ne peuvent être délivrés que sur prescription d'un médecin ou d'une sage-femme et uniquement en pharmacie ou dans les centres de planification ou d'éducation familiale mentionnés à l'article L. 2311-4. La première pose du diaphragme ou de la cape doit être faite par un médecin ou une sage-femme.

L'insertion des contraceptifs intra-utérins ne peut être pratiquée que par un médecin ou une sage-femme. Elle est faite soit au lieu d'exercice du praticien, soit dans un établissement de santé ou dans un centre de soins agréé.

III.-Les sages-femmes sont habilitées à prescrire les contraceptifs locaux et les contraceptifs hormonaux.

Dans les services de médecine de prévention des universités, la délivrance de médicaments ayant pour but la contraception d'urgence, s'effectue dans des conditions définies par décret. Les

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

infirmiers exerçant dans ces services peuvent procéder à la délivrance et l'administration de ces médicaments. Ces services s'assurent de l'accompagnement psychologique de l'étudiant et veillent à la mise en œuvre d'un suivi médical.

## Article L5134-2

Les dispositions des articles L. 5122-1 à L. 5122-3, du premier alinéa de l'article L. 5122-6, des articles L. 5122-7, L. 5122-8, L. 5122-9 et L. 5122-11 sont applicables à la publicité pour les produits, autres que les médicaments, mentionnés à l'article L. 5134-1.

Toutefois, seules les dispositions des articles L. 5122-1, L. 5122-2, L. 5122-8 et L. 5122-9 sont applicables à la publicité pour les préservatifs.

## Article L5134-3

Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat :

1° Les mesures d'application de l'article L. 5134-1 ;

2° Les conditions particulières de délivrance des contraceptifs et à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre Ier : Produits pharmaceutiques

# Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés

# Chapitre V : Produits aptes à provoquer une interruption volontaire de grossesse.

## Article L5135-1

Il est interdit aux fabricants et négociants en appareils gynécologiques de vendre des dispositifs médicaux utilisables pour une interruption volontaire de grossesse à des personnes n'appartenant pas au corps médical ou ne faisant pas elles-mêmes profession de vendre des appareils chirurgicaux.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre Ier : Produits pharmaceutiques

# Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés

# Chapitre VII : Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

## Article L5137-1

On entend par aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales les aliments destinés à une alimentation particulière qui sont spécialement traités ou formulés pour répondre aux besoins nutritionnels des patients. Ils sont destinés à constituer l'alimentation exclusive ou partielle des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des aliments ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé appelle d'autres besoins nutritionnels particuliers qui ne peuvent être satisfaits par une modification du régime alimentaire normal ou par un régime constitué d'aliments destinés à une alimentation particulière ou par une combinaison des deux.

Ils ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical.

## Article L5137-2

Sont soumis à prescription médicale obligatoire les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales qui répondent :

1° Aux besoins nutritionnels particuliers de personnes atteintes d'une des maladies nécessitant ce type d'apport et figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé ;

2° A des caractéristiques déterminées par le même arrêté.

Ils ne peuvent être délivrés au détail que par les pharmacies à usage intérieur des établissements de

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

santé, les officines de pharmacie, ainsi que par des personnes morales agréées par l'autorité administrative. La demande d'agrément est accompagnée d'un dossier dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé. En cas de méconnaissance des dispositions législatives ou réglementaires applicables, l'agrément peut être suspendu ou retiré. La fourniture et la délivrance de ces produits doivent être conformes aux bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

## Article L5137-3

Les règles relatives à la composition et à la présentation des produits mentionnés à l'article L. 5137-1 sont fixées par décret, pris en application de l'article L. 214-1 du code de la consommation.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre Ier : Produits pharmaceutiques

# Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés

# Chapitre VIII : Matières premières à usage pharmaceutique.

## Article L5138-1

Les activités de fabrication, d'importation et de distribution de substances actives, y compris en vue de l'exportation, ne peuvent être exercées que dans des établissements autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Toute activité de fabrication, d'importation ou de distribution d'excipients, y compris en vue de l'exportation, doit être déclarée auprès de l'agence. Toute modification des éléments constitutifs de la déclaration lui est immédiatement communiquée.

Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

## Article L5138-2

I.-On entend par matières premières à usage pharmaceutique tous les composants des médicaments au sens de l'article L. 5111-1, c'est-à-dire :

1° La ou les substances actives. Est une substance active toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé pour la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'utilisé pour sa production, devient un composant actif de ce médicament exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques, ou d'établir un diagnostic médical ;

2° Le ou les excipients. Est un excipient tout composant d'un médicament autre qu'une substance active et que les matériaux d'emballage.

II.-L'usage pharmaceutique est présumé pour ces matières lorsqu'elles sont cédées à :

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

1° Un établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 5124-1 ou à l'article L. 5142-1 ;

2° Une pharmacie à usage intérieur ;

3° Une officine de pharmacie ;

4° Un médecin, un vétérinaire ou une personne autorisée à préparer des autovaccins à usage vétérinaire mentionnée à l'article L. 5141-12.

Il en va autrement lorsque la personne qui cède ces matières justifie d'une autre destination par la production d'une attestation émanant de l'acheteur.

III.-En vue d'établir, ou non, l'usage pharmaceutique d'une des matières premières mentionnées au I et cédées à une personne autre que celles énumérées au II, le vendeur doit pouvoir justifier de la destination de ces matières premières. A cette fin, il peut demander à l'acheteur une attestation justifiant de leur destination.

IV.-On entend par fabrication d'une matière première à usage pharmaceutique la fabrication complète ou partielle de cette matière première ainsi que les divers procédés de division ou de conditionnement préalables à son incorporation dans un médicament et le stockage, en vue de sa vente.

V.-On entend par distribution d'une matière première à usage pharmaceutique les activités d'achat, de vente, de reconditionnement, de réétiquetage et de stockage.

## Article L5138-3

Les matières premières à usage pharmaceutique répondent aux spécifications de la pharmacopée quand elles existent. Les substances actives sont fabriquées et distribuées conformément à des bonnes pratiques dont les principes sont définis par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Pour la fabrication de médicaments à usage humain, les établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 5124-1, les pharmacies à usage intérieur, les pharmacies d'officine ainsi que les médecins :

1° Vérifient la qualité et l'authenticité des matières premières qu'ils utilisent ;

2° Veillent à n'utiliser que des substances actives fabriquées et distribuées, y compris lorsqu'elles sont importées, conformément aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution mentionnées au premier alinéa.

Les établissements pharmaceutiques de fabrication de médicaments à usage humain mentionnés à l'article L. 5124-1 se conforment à l'obligation résultant du 2° notamment en réalisant, par

eux-mêmes ou par l'intermédiaire d'un organisme tiers avec lequel ils concluent un contrat écrit, des audits sur les sites de fabrication et de distribution des substances actives.

Ces mêmes établissements utilisent des excipients appropriés pour lesquels ils déterminent, sur la base d'une évaluation formalisée du risque conforme aux lignes directrices de la Commission européenne, les bonnes pratiques de fabrication adéquates. Cette évaluation du risque tient compte des exigences imposées par d'autres systèmes de qualité pertinents, de la source et de l'utilisation prévue de ces excipients, ainsi que de précédents cas de défaut de qualité.

## Article L5138-3-1

Pour la fabrication de médicaments à usage vétérinaire, les établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 5142-1, les vétérinaires, les pharmacies d'officine et les personnes autorisées à préparer des autovaccins à usage vétérinaire utilisent, en tant que matières premières à usage pharmaceutique, des substances actives répondant aux exigences du premier alinéa de l'article L. 5138-3.

## Article L5138-4

Lorsque dans le cadre de ses pouvoirs d'inspection l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé constate que la fabrication ou le reconditionnement et le réétiquetage en vue de la distribution des matières premières à usage pharmaceutique respectent les bonnes pratiques prévues à l'article L. 5138-3, elle délivre un certificat de conformité, sauf pour les activités de distribution d'excipients.

Tout établissement réalisant une des activités mentionnées au premier alinéa peut demander à l'agence de certifier qu'il respecte ces bonnes pratiques.

Le modèle du certificat de conformité est établi par l'agence en coopération avec l'Agence européenne des médicaments.

## Article L5138-5

Des substances actives ne peuvent être importées de pays tiers qu'à la condition d'avoir été fabriquées conformément à des normes de bonnes pratiques au moins équivalentes à celles fixées par l'Union européenne, et d'être accompagnées de documents définis par voie réglementaire attestant notamment le respect de telles normes.

## Article L5138-6

On entend par matière première à usage pharmaceutique falsifiée toute substance active ou tout excipient, dont l'usage pharmaceutique est établi, et comportant une présentation mensongère de son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de son nom ou de sa composition, de son origine, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, ou de son historique, y compris des autorisations, des déclarations et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre Ier : Produits pharmaceutiques

# Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés

# Chapitre IX : Micro-organismes et toxines.

## Article L5139-1

Relèvent du présent chapitre les micro-organismes et les toxines dont l'emploi serait de nature à présenter un risque pour la santé publique ainsi que les produits qui en contiennent. Un arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé fixe la liste de ces micro-organismes et toxines. Lorsque ces micro-organismes et toxines sont destinés à un usage vétérinaire, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sollicite, préalablement à sa proposition, l'avis du directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

## Article L5139-2

La production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi des micro-organismes et toxines inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5139-1 et les produits en contenant sont soumis à des conditions et à un régime d'autorisation définis par décrets en Conseil d'Etat. Ces décrets peuvent, après avis des académies nationales de médecine et de pharmacie, prohiber toute opération relative à ces micro-organismes, toxines et produits qui en contiennent et, notamment, interdire leur prescription et leur incorporation dans des préparations.

Les conditions de prescription et de délivrance des préparations dans lesquelles sont incorporés des micro-organismes ou des toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ou les produits qui en contiennent sont fixées après avis des conseils nationaux de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens.

## Article L5139-3

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Lorsqu'ils ont le statut de marchandises communautaires et sont en provenance ou à destination des autres Etats membres de l'Union européenne, les micro-organismes et toxines inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5139-1 ainsi que les produits en contenant doivent être présentés au service des douanes, munis des documents qui les accompagnent.

Les agents des douanes sont chargés d'endosser, après contrôle des marchandises, l'autorisation d'importation ou d'exportation prévue par le présent code.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre Ier : Produits pharmaceutiques

# Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés

# Chapitre X : Produits de tatouage

## Article L513-10-1

On entend par produits de tatouage toute substance ou préparation colorante destinée, par effraction cutanée, à créer une marque sur les parties superficielles du corps humain à l'exception des produits qui sont des dispositifs médicaux au sens de l'article L. 5211-1.

## Article L513-10-2

Les dispositions prévues pour les produits cosmétiques aux premier, troisième et quatrième alinéas de l'article L. 5131-2 et aux articles L. 5131-4 et L. 5131-6 à L. 5131-10 sont applicables aux produits de tatouage.

La déclaration prévue au premier alinéa de l'article L. 5131-2 est effectuée par le fabricant, ou par son représentant ou par la personne pour le compte de laquelle les produits de tatouage sont fabriqués, ou par le responsable de la mise sur le marché des produits de tatouage importés. Elle indique les personnes qualifiées responsables désignées en application du quatrième alinéa de l'article L. 5131-2.

## Article L513-10-3

La fabrication des produits de tatouage doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication dont les principes sont définis par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé, pris sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé . L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine de ces produits doit être exécutée en conformité avec les bonnes pratiques de laboratoire dont les principes sont définis dans les mêmes conditions. Les règles générales relatives aux modalités d'inspection et de vérification des bonnes

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

pratiques de laboratoire ainsi qu'à la délivrance de documents attestant de leur respect sont définies par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé, pris sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

## Article L513-10-4

Les modalités d'application du présent chapitre et les règles relatives à la composition ainsi que les exigences de qualité et de sécurité des produits de tatouage sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre Ier : Produits pharmaceutiques

# Titre IV : Médicaments vétérinaires

# Chapitre Ier : Dispositions générales.

## Article L5141-1

On entend par médicament vétérinaire, tout médicament destiné à l'animal tel que défini à l'article L. 5111-1.

On entend par spécialité pharmaceutique vétérinaire, toute spécialité pharmaceutique telle que définie à l'article L. 5111-2 et destinée à l'animal.

## Article L5141-2

On entend par :

1° (Abrogé)

2° Médicament vétérinaire immunologique, tout médicament vétérinaire administré en vue de provoquer une immunité active ou passive ou de diagnostiquer l'état d'immunité, ou tout allergène, défini comme tout produit destiné à identifier ou à provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant ;

3° Autovaccin à usage vétérinaire, tout médicament vétérinaire immunologique fabriqué en vue de provoquer une immunité active à partir d'organismes pathogènes provenant d'un animal ou d'animaux d'un même élevage, inactivés et utilisés pour le traitement de cet animal ou des animaux de cet élevage ;

4° Prémélange médicamenteux, tout médicament vétérinaire préparé à l'avance et exclusivement destiné à la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux ;

5° Aliment médicamenteux, tout médicament vétérinaire constitué à partir d'un mélange d'aliment et de prémélange médicamenteux, présenté pour être administré aux animaux sans transformation

dans un but thérapeutique, préventif ou curatif, au sens de l'alinéa premier de l'article L. 5111-1 ;

6° Médicaments vétérinaires antiparasitaires, tout produit antiparasitaire à usage vétérinaire, ainsi que les produits qui revendiquent une action antiparasitaire externe avec une action létale sur le parasite ;

7° Médicament homéopathique vétérinaire, tout médicament vétérinaire obtenu à partir de substances appelées, souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne, la pharmacopée française ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans un autre Etat membre de l'Union européenne ; un médicament homéopathique vétérinaire peut aussi contenir plusieurs principes ;

8° Médicament générique vétérinaire, tout médicament vétérinaire qui, sans préjudice des dispositions des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et la même forme pharmaceutique qu'un médicament vétérinaire dit de référence et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Un médicament vétérinaire ne peut être qualifié de médicament de référence que si son autorisation de mise sur le marché a été délivrée au vu d'un dossier comportant, dans des conditions fixées par voie réglementaire, l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation. Pour l'application du présent alinéa, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. De même, les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ;

9° Médicament biologique vétérinaire, tout médicament vétérinaire dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de contrôle ;

10° Médicament biologique vétérinaire similaire, tout médicament biologique vétérinaire qui, sans préjudice des dispositions des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, a la même composition qualitative et quantitative en substance active et la même forme pharmaceutique qu'un médicament vétérinaire biologique de référence mais qui ne remplit pas les conditions prévues au 8° du présent article pour être regardé comme un médicament générique vétérinaire en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire ;

11° Préparation extemporanée vétérinaire, tout médicament vétérinaire qui est préparé au moment de son utilisation ;

12° Préparation magistrale vétérinaire, toute préparation extemporanée vétérinaire réalisée selon une prescription destinée à un animal ou à des animaux d'une même exploitation ;

13° Préparation officinale vétérinaire, tout médicament vétérinaire préparé en pharmacie inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être délivré directement à l'utilisateur final ;

14° Temps d'attente, la période nécessaire entre la dernière administration du médicament vétérinaire à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

provenant de cet animal, afin de protéger la santé publique, en garantissant que de telles denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales de résidus des substances pharmacologiquement actives, telles que fixées en vertu du règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale.

## Article L5141-3

Ne sont pas considérés comme médicament vétérinaire :

1° Les additifs et les prémélanges d'additifs autorisés conformément au règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ;

2° Le réactif biologique, défini comme étant un produit utilisé exclusivement in vitro dans le cadre du dépistage ou du diagnostic dans les domaines de l'hygiène alimentaire, de l'élevage ou de la santé animale.

## Article L5141-4

Les essais non cliniques destinés à évaluer les propriétés et l'innocuité des médicaments à usage vétérinaire doivent être conformes aux bonnes pratiques de laboratoire dont les principes sont fixés par décision du directeur général de l' Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail .

Les bonnes pratiques de laboratoire doivent garantir la qualité et l'intégrité des résultats des essais. Elles concernent l'organisation du laboratoire et les conditions dans lesquelles ces essais sont prévus, réalisés et rapportés. Les règles générales relatives aux modalités d'inspection et de vérification des bonnes pratiques de laboratoire ainsi qu'à la délivrance de documents attestant de leur respect sont définies par décision du directeur général de l Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Les essais cliniques doivent respecter les bonnes pratiques cliniques dont les principes sont fixés par décision du directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

## Article L5141-5

Tout médicament vétérinaire fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726 / 2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché ou sa distribution à titre gratuit, d'une autorisation préalable de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. L'autorisation peut être assortie de conditions appropriées.

Par exception au premier alinéa, ne sont pas soumis à autorisation de mise sur le marché les

aliments médicamenteux, les autovaccins à usage vétérinaire, les allergènes pour un seul animal, les médicaments vétérinaires à base d'isotopes radioactifs, les préparations magistrales et officinales vétérinaires, les médicaments vétérinaires soumis aux essais de recherche et de développement, y compris les essais cliniques.

Une autorisation de mise sur le marché ne peut être délivrée qu'à un demandeur établi dans un Etat membre de la Communauté européenne.

Le demandeur de l'autorisation peut être dispensé de produire certaines données et études dans des conditions fixées par voie réglementaire.

L'autorisation de mise sur le marché est initialement délivrée pour une durée de cinq ans. Elle peut être renouvelée, le cas échéant sans limitation de durée, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, sauf si l'agence décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, de procéder à un renouvellement supplémentaire, sur la base d'une réévaluation des effets thérapeutiques du médicament vétérinaire au regard des risques tels que définis au 1° de l'article L. 5141-6. Ce décret détermine également les conditions dans lesquelles elle peut devenir caduque.

Toute modification substantielle des éléments d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail doit faire l'objet d'une autorisation préalable. Les autres modifications font l'objet d'une déclaration.

L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant et, s'il est distinct, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament vétérinaire.

L'agence rend publics sans délai un rapport de synthèse de l'évaluation effectuée pour tout nouveau médicament vétérinaire dans des conditions déterminées par voie réglementaire, ainsi que les décisions d'octroi, de suspension et de retrait de l'autorisation de mise sur le marché mentionnées aux articles L. 5141-5 et L. 5141-6. Elle rend également publics sans délai l'ordre du jour et les comptes rendus, assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale, des réunions des commissions siégeant auprès d'elle et consultées en matière de mise sur le marché des médicaments vétérinaires et de pharmacovigilance vétérinaire, son règlement intérieur et celui de ces commissions.

## Article L5141-5-1

L'autorisation de mise sur le marché peut être accordée dans des conditions, définies par voie réglementaire, faisant exception aux dispositions de l'article L. 5141-5 dans les cas suivants :

1° Dans des circonstances exceptionnelles et sous réserve du respect d'obligations spécifiques, relatives notamment à la sécurité du médicament, à la notification à l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail de tout incident lié à son utilisation et aux mesures à prendre dans ce cas, lorsque le demandeur démontre qu'il n'est pas en mesure de fournir des renseignements complets sur l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'emploi. Le maintien de cette autorisation est décidé par l'agence sur la base d'une réévaluation annuelle de ces obligations et de leur respect par le titulaire ;

2° Lorsque, du fait de la rareté des indications ou du fait de l'état d'avancement de la science, la demande n'est pas assortie de l'ensemble des justifications prévues, sous réserve que le médicament soit délivré sur prescription d'un vétérinaire et administré sous sa responsabilité ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

3° Pour les médicaments vétérinaires qui sont destinés uniquement à être utilisés pour les poissons d'aquarium, oiseaux d'appartements, pigeons voyageurs, animaux de terrarium, petits rongeurs, furets et lapins de compagnie exclusivement, sous réserve que ces médicaments ne contiennent pas de substances mentionnées aux I et II de l'article L. 234-2 du code rural.

## Article L5141-5-2

Pour obtenir l'autorisation définie à l'article L. 5141-5, les médicaments conçus pour être administrés à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine ne doivent contenir qu'une ou des substances pharmacologiquement actives figurant dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale.

Les médicaments contenant des substances pharmacologiquement actives pour lesquelles une limite maximale provisoire de résidus a été fixée en application de l'article 14 du règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale ne sont autorisés que pour la période correspondant à la limite fixée. Dans le cas où cette période est prolongée, l'autorisation peut être reconduite pour une durée égale.

Par dérogation au premier alinéa, un médicament vétérinaire contenant des substances pharmacologiquement actives ne figurant pas au tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 mentionné ci-dessus peut être autorisé pour les animaux particuliers appartenant à la famille des équidés qui ont été identifiés conformément à l'article L. 212-9 du code rural et de la pêche maritime et qui ont été déclarés comme n'étant pas destinés à l'abattage pour la consommation humaine. Ces médicaments vétérinaires ne contiennent pas de substances pharmacologiquement actives figurant au tableau 2 de la même annexe et ne sont pas destinés à être utilisés pour le traitement d'affections telles que spécifiées dans le résumé des caractéristiques du produit, pour lesquelles un médicament vétérinaire est autorisé pour soigner les animaux de la famille des équidés.

## Article L5141-5-3

Pour un médicament générique vétérinaire défini au 8° de l'article L. 5141-2, l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent au médicament de référence. Toutefois, la commercialisation de cette spécialité générique ne peut intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle, sauf accord du titulaire de ces droits.

Préalablement à cette commercialisation, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament générique vétérinaire informe le directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail des indications, formes pharmaceutiques et dosages du médicament vétérinaire de référence pour lesquels les droits de propriété intellectuelle n'ont pas expiré.

Les dispositions du présent article s'appliquent également aux médicaments biologiques vétérinaires similaires définis au 10° de l'article L. 5141-2 et aux médicaments vétérinaires présentant des caractéristiques communes avec un médicament vétérinaire de référence mais ne répondant pas à la

définition du médicament générique en raison de différences portant sur un ou plusieurs éléments de cette définition et nécessitant que soient produites des données supplémentaires dans des conditions fixées par voie réglementaire.

## Article L5141-5-4

Un médicament générique vétérinaire autorisé en application de l'article L. 5141-5-3 ne peut être commercialisé qu'à l'expiration d'une période de dix ans suivant l'autorisation initiale du médicament vétérinaire de référence.

Toutefois, la période de dix ans prévue au premier alinéa est portée à treize ans pour les médicaments vétérinaires destinés aux poissons et aux abeilles, ou à d'autres espèces considérées comme mineures et figurant sur un arrêté du ministre chargé de l'agriculture.

Pour les médicaments vétérinaires destinés à une ou plusieurs espèces productrices de denrées alimentaires, et contenant une nouvelle substance active qui, au 30 avril 2004, n'a pas encore été autorisée dans l'Union européenne, la période de dix ans prévue au premier alinéa est prolongée d'un an pour chaque extension de l'autorisation à une autre espèce animale productrice de denrées alimentaires, si elle est autorisée dans les cinq ans qui suivent la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché initiale.

Cette période ne peut toutefois dépasser treize ans au total, pour une autorisation de mise sur le marché concernant quatre espèces productrices de denrées alimentaires ou plus.

L'extension de la période de dix ans à onze, douze ou treize ans pour un médicament vétérinaire destiné à une espèce productrice de denrées alimentaires n'est octroyée qu'à la condition que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ait également été à l'origine de la fixation de limites maximales de résidus pour les espèces couvertes par l'autorisation.

Les dispositions du présent article sont également applicables aux médicaments biologiques vétérinaires similaires définis au 10° de l'article L. 5141-2 ou aux médicaments présentant des caractéristiques communes par rapport à un médicament de référence mais ne répondant pas à la définition du médicament générique vétérinaire en raison de différences portant sur un ou plusieurs éléments de cette définition nécessitant que soient produites des données supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire.

## Article L5141-6

L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire est refusée s'il apparaît que sa mise sur le marché est de nature à compromettre gravement la protection de la santé humaine ou de la santé animale.

L'autorisation est également refusée si, après vérification de la conformité des renseignements et documents qui doivent être présentés à l'appui de la demande, il apparaît :

1° Soit que l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament au regard des risques pour la santé humaine ou animale ou la protection de l'environnement liés à sa qualité, à sa sécurité ou à son efficacité n'est pas considérée comme favorable dans les conditions d'emploi indiquées dans la demande d'autorisation de mise sur le marché ou, lorsque la demande concerne des médicaments vétérinaires à usage zootechnique, les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité du consommateur sont insuffisamment pris en compte ;

2° Soit que le médicament vétérinaire n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée ou que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut sur l'espèce animale de destination ou est insuffisamment démontré par le demandeur ;

3° Soit que le médicament vétérinaire est présenté pour une utilisation interdite ;

4° Soit, pour les médicaments destinés à être administrés à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine :

a) Que le temps d'attente indiqué dans le dossier est insuffisant pour que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus à des niveaux supérieurs aux limites maximales de résidus fixées dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale ou qu'il est insuffisamment justifié ;

b) Ou que la ou les substances à action pharmacologique présentes dans le médicament ne figurent pas dans le même tableau ;

5° Soit que l'étiquetage ou la notice proposé par le demandeur n'est pas conforme aux dispositions du présent code ;

6° Soit que l'administration d'un médicament immunologique vétérinaire interfère avec un programme national pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication d'une maladie des animaux ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités ou que la maladie contre laquelle le médicament est supposé conférer une immunité est très peu répandue sur le territoire national.

L'autorisation de mise sur le marché peut être modifiée, suspendue ou supprimée pour les mêmes motifs. Elle peut l'être aussi lorsqu'il apparaît :

1° Soit que les renseignements figurant dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché, la notice ou l'étiquetage sont erronés ;

2° Soit que les contrôles pour s'assurer de la conformité de la composition qualitative et quantitative du médicament vétérinaire n'ont pas été effectués ;

3° Soit que les renseignements figurant dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le

marché n'ont pas été modifiés ;

4° Soit que tout élément nouveau concernant ces mêmes parties du dossier n'a pas été transmis aux autorités compétentes.

## Article L5141-7

Comme il est dit au VII de l'article L. 234-2 du code rural et de la pêche maritime, ci-après reproduit :

" Art.L. 234-2.-VII.-Un médicament vétérinaire soumis à autorisation de mise sur le marché en application de l'article L. 5141-5 du code de la santé publique ne peut être administré à un animal que si cette autorisation a été délivrée et dans les conditions prévues par elle ou par la prescription d'un vétérinaire. "

## Article L5141-8

I.-1. Il est perçu par l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail une taxe à chaque demande relative aux médicaments vétérinaires :

1° D'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5141-5 ;

2° D'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5141-10 ;

3° D'autorisation de préparation d'autovaccins vétérinaires mentionnée à l'article L. 5141-12 ;

4° D'autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique vétérinaire mentionnée à l'article L. 5142-2 ;

5° D'autorisation d'importation mentionnée à l'article L. 5142-7 ;

6° D'autorisation préalable de publicité soumise en application de l'article L. 5142-6 ;

7° De certificat à l'exportation délivré par le directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;

8° D'enregistrement mentionné à l'article L. 5141-9.

2. La taxe est due par le demandeur.

3. Le tarif de la taxe mentionnée au 1 est fixé par décret dans la limite d'un plafond de 25 000 Euros.

4. Les redevables sont tenus d'acquitter le montant de la taxe mentionnée au 1 au moment du dépôt de chaque type de demande.

II.-1. Il est perçu par l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail une taxe annuelle à raison de chaque :

1° Autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5141-5 ;

2° Autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique vétérinaire, due par les entreprises bénéficiant d'une ou plusieurs autorisations d'ouverture d'établissement mentionnées à l'article L. 5142-2 délivrées par le directeur général de l' Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;

3° Enregistrement mentionné à l'article L. 5141-9, délivré par le directeur général de l' Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ou par l'autorité compétente de l'Union européenne ;

4° Autorisation d'importation parallèle de médicament vétérinaire due par le titulaire d'une autorisation mentionnée à l'article L. 5142-7, délivrée par le directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail .

2. La taxe est due par le bénéficiaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.

3. Le tarif de la taxe mentionnée au 1 est fixé par décret dans la limite d'un plafond de 25 000 Euros.

4. La taxe mentionnée au 1 est due chaque année à raison du nombre d'autorisations ou d'enregistrements valides au 1er janvier de l'année d'imposition. Elle est exigible deux mois après la date d'émission du titre de recette correspondant.

En l'absence de paiement dans le délai fixé, la fraction non acquittée de la taxe est majorée de 10 %.

III.-La taxe mentionnée au I et la taxe et la majoration mentionnées au II sont recouvrées par l'agent comptable de l' Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat.

## Article L5141-9

Par exception aux dispositions de l'article L. 5141-5, ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue à cet article mais à un enregistrement auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments les médicaments homéopathiques vétérinaires autres qu'immunologiques satisfaisant à l'ensemble des critères suivants :

1° Une voie d'administration décrite par la pharmacopée européenne ou la pharmacopée française ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans les autres Etats membres de l'Union européenne ;

2° L'absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquetage ou dans toute information relative au médicament ;

3° Un degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament, notamment tel qu'il ne contienne pas plus d'une partie par 10 000 de la teinture mère.

Il est procédé à cet enregistrement si les critères mentionnés ci-dessus sont remplis et, pour les médicaments homéopathiques conçus pour les animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, s'ils ne contiennent que des souches homéopathiques figurant dans l'une des annexes I, II ou III du règlement du Conseil (CEE) 2377 / 90 du 26 juin 1990 établissant une

procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale. Il peut être refusé en cas de danger pour la santé humaine ou la santé animale.

L'enregistrement peut s'appliquer à une série de médicaments homéopathiques vétérinaires obtenus à partir de la ou des mêmes souches homéopathiques.

L'agence enregistre le médicament pour une durée de cinq ans.L'enregistrement peut ensuite être renouvelé, le cas échéant sans limitation de durée, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Ce décret détermine également les conditions dans lesquelles l'enregistrement devient caduc.

L'enregistrement peut être modifié, suspendu ou supprimé si les critères et les conditions prévus au présent article ne sont plus remplis ou en cas de danger pour la santé humaine ou la santé animale.

## Article L5141-9

Par exception aux dispositions de l'article L. 5141-5, ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue à cet article mais à un enregistrement auprès de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail les médicaments homéopathiques vétérinaires autres qu'immunologiques satisfaisant à l'ensemble des critères suivants :

1° Une voie d'administration décrite par la pharmacopée européenne ou la pharmacopée française ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans les autres Etats membres de la Communauté européenne ;

2° L'absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquetage ou dans toute information relative au médicament ;

3° Un degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament, notamment tel qu'il ne contienne pas plus d'une partie par 10 000 de la teinture mère.

Il est procédé à cet enregistrement si les critères mentionnés ci-dessus sont remplis et, pour les médicaments homéopathiques conçus pour les animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, s'ils ne contiennent que des souches homéopathiques figurant dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale. Il peut être refusé en cas de danger pour la santé humaine ou la santé animale.

L'enregistrement peut s'appliquer à une série de médicaments homéopathiques vétérinaires obtenus à partir de la ou des mêmes souches homéopathiques.

L'agence enregistre le médicament pour une durée de cinq ans. L'enregistrement peut ensuite être renouvelé, le cas échéant sans limitation de durée, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Ce décret détermine également les conditions dans lesquelles l'enregistrement devient caduc.

L'enregistrement peut être modifié, suspendu ou supprimé si les critères et les conditions prévus au présent article ne sont plus remplis ou en cas de danger pour la santé humaine ou la santé animale.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L5141-10

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 5141-5, l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail peut autoriser, lorsque la situation sanitaire l'exige et qu'il n'existe pas de médicament vétérinaire autorisé approprié, l'utilisation pour une durée limitée :

1° D'un médicament vétérinaire déjà autorisé dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;

2° Ou, à défaut, d'un médicament vétérinaire autorisé dans un Etat autre que ceux mentionnés au 1°.

En cas d'épizootie et en l'absence de médicament vétérinaire autorisé approprié, l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail peut également autoriser, pour une durée limitée, l'utilisation de médicaments vétérinaires n'ayant fait l'objet d'aucune autorisation de mise sur le marché dans aucun Etat.

Ces autorisations temporaires d'utilisation peuvent être suspendues ou supprimées à tout moment si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies ou si ces mesures sont nécessaires pour assurer la protection de la santé humaine ou de la santé animale.

## Article L5141-10-1

Par dérogation à l'article L. 5141-5, dans le cas où un animal fait l'objet d'importation ou d'exportation, depuis ou vers un Etat non membre de l'Union européenne et est soumis à des dispositions sanitaires spécifiques obligatoires, l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail peut autoriser un vétérinaire à administrer à cet animal un médicament immunologique vétérinaire ne disposant pas d'une autorisation de mise sur le marché en France mais autorisé en vertu de la législation de l'autre Etat.

## Article L5141-11

Pour la fabrication d'aliments médicamenteux, seuls peuvent être utilisés des prémélanges médicamenteux ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5141-5 ou une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5141-10.

L'aliment médicamenteux ne peut être délivré au public et administré à l'animal s'il ne répond aux conditions prévues au premier alinéa ci-dessus. Des conditions particulières de fabrication, d'importation, d'exportation, de prescription, de délivrance et d'utilisation sont applicables à l'aliment médicamenteux.

Aucun prémélange médicamenteux ne peut être délivré au public ni administré à l'animal. Les prémélanges médicamenteux ne peuvent être délivrés qu'à un établissement autorisé en application de l'article L. 5142-2 pour la fabrication d'aliments médicamenteux ou à un éleveur pour la fabrication extemporanée d'aliments médicamenteux dans les conditions prévues à l'article L. 5143-3.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L5141-12

La préparation des autovaccins à usage vétérinaire doit être effectuée par une personne qualifiée ou une entreprise ou un organisme employant une personne qualifiée ayant obtenu à cet effet une autorisation délivrée par l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

## Article L5141-12-1

La préparation des allergènes pour un seul animal doit être effectuée par une personne qualifiée ou une entreprise ou un organisme employant une personne qualifiée ayant obtenu à cet effet une autorisation délivrée par le directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

## Article L5141-13

Sans préjudice de l'application des dispositions de l'article L. 613-16 du code de la propriété industrielle, les brevets délivrés pour les médicaments vétérinaires peuvent également, lorsque l'économie de l'élevage l'exige, être soumis au régime de la licence d'office par arrêté du ministre chargé de la propriété industrielle, sur la demande du ministre chargé de l'agriculture.

## Article L5141-14

Toute exclusivité de vente de médicaments vétérinaires au bénéfice d'une ou plusieurs catégories de revendeurs est interdite.

## Article L5141-15

Les vétérinaires qui sont établis dans un autre Etat membre de l'Union européenne peuvent utiliser en France des médicaments vétérinaires autres qu'immunologiques ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché dans cet Etat membre, lorsque ces médicaments ne sont pas autorisés en France, pour exécuter des actes professionnels à titre occasionnel en tant que prestataires de service.

Ces vétérinaires sont soumis aux règles relatives à la prescription et à la délivrance prévues à l'article L. 5143-5.

## Article L5141-16

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Sont déterminées, en tant que de besoin, par décret en Conseil d'Etat :

1° Les règles relatives à l'étiquetage, la notice et la dénomination des médicaments vétérinaires mentionnés aux articles L. 5141-1 et L. 5141-2 ;

2° Les conditions dans lesquelles des autorisations de mise sur le marché peuvent être considérées comme faisant partie d'une autorisation de mise sur le marché globale ;

3° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5141-5, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi qu'après la délivrance de l'autorisation les modalités de son actualisation, les conditions dans lesquelles le demandeur peut être dispensé de produire certains éléments du dossier et celles dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, soumettant à des obligations spécifiques, renouvelant, suspendant ou supprimant ces autorisations ;

4° Les justifications, y compris celles qui sont relatives à l'étiquetage, qui doivent être fournies à l'appui des demandes d'autorisation de mise sur le marché et qui comprennent obligatoirement la vérification de l'existence des propriétés définies à l'article L. 5141-6 par des experts possédant les qualifications techniques et professionnelles fixées par le même décret ;

5° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'enregistrement d'un médicament vétérinaire homéopathique prévu à l'article L. 5141-9, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, y compris les documents permettant de démontrer la qualité des lots de fabrication de ces médicaments homéopathiques vétérinaires, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant, ou supprimant cet enregistrement ;

6° Les règles applicables à l'expérimentation des médicaments ;

7° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir les autorisations temporaires d'utilisation d'un médicament vétérinaire prévues à l'article L. 5141-10, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, suspendant ou supprimant ces autorisations ;

8° Les règles applicables en cas de changement de titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire ou de l'enregistrement d'un médicament homéopathique vétérinaire ;

9° Les conditions auxquelles est subordonnée la publicité pour les médicaments vétérinaires ;

10° Les règles applicables à la pharmacovigilance des médicaments vétérinaires et des médicaments à usage humain utilisés au titre du 3° de l'article L. 5143-4 ;

11° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir les autorisations de préparer les autovaccins prévus à l'article L. 5141-12 ou de préparer les allergènes pour un seul animal prévues à l'article L. 5141-12-1, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant ces autorisations ;

12° Les modalités d'application du présent titre aux départements d'outre-mer et à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin ;

13° Les conditions dans lesquelles les vétérinaires mentionnés à l'article L. 5141-15 peuvent utiliser les médicaments vétérinaires mentionnés au même article ;

14° Les règles de procédure applicables aux recours ouverts contre les décisions visées aux 3°, 5°,

7° et 11° du présent article ;

15° Les conditions d'application de l'article L. 5141-11 ;

16° Les conditions dans lesquelles la déclaration mentionnée au sixième alinéa de l'article L. 5141-5 est effectuée.

Sauf dans le cas mentionné au 12° du présent article, les décrets mentionnés au premier alinéa sont pris après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre Ier : Produits pharmaceutiques

# Titre IV : Médicaments vétérinaires

# Chapitre II : Préparation industrielle et vente en gros.

## Article L5142-1

La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments vétérinaires, la fabrication, l'importation et la distribution de médicaments soumis à des essais cliniques, ainsi que l'exploitation de médicaments vétérinaires, ne peuvent être effectuées que dans des établissements régis par le présent chapitre.

Toute entreprise qui comporte au moins un établissement visé au premier alinéa doit être la propriété d'un pharmacien, d'un vétérinaire ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien ou un vétérinaire. Elle peut être, en tout ou partie, concédée en location-gérance à une société. Cette société doit être la propriété d'un pharmacien ou d'un vétérinaire ou comporter la participation d'un pharmacien ou d'un vétérinaire à sa direction générale ou sa gérance.

Les pharmaciens ou vétérinaires mentionnés à l'alinéa précédent sont dénommés : " pharmaciens ou vétérinaires responsables ". Ils sont personnellement responsables du respect des dispositions du livre II de la partie IV et du présent livre, ayant trait à leur activité, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

Dans chaque établissement pharmaceutique de l'entreprise, un pharmacien ou un vétérinaire délégué veille au respect des dispositions du présent livre sous l'autorité du pharmacien ou du vétérinaire responsable de l'entreprise. Lorsque le pharmacien ou le vétérinaire responsable exerce ses fonctions dans l'un des établissements pharmaceutiques d'une entreprise, la désignation d'un pharmacien délégué ou d'un vétérinaire délégué n'est pas obligatoire dans cet établissement.

Les pharmaciens ou vétérinaires responsables et les pharmaciens ou vétérinaires délégués doivent justifier d'une expérience pratique appropriée.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Toutefois, les établissements assurant la fabrication ou la distribution d'aliments médicamenteux ne sont pas tenus aux obligations prévues aux deuxième à cinquième alinéas ci-dessus ; dans le cas où ils n'y souscrivent pas, le contrôle de la fabrication et de la délivrance est cependant assuré, dans des conditions fixées par décret, par un pharmacien ou un vétérinaire ; ce pharmacien ou ce vétérinaire est personnellement responsable de l'application des dispositions législatives et réglementaires concernant les aliments médicamenteux, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

## Article L5142-2

L'ouverture d'un établissement visé à l'article L. 5142-1 est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Celle-ci peut être, après mise en demeure, suspendue ou retirée en cas d'infraction aux dispositions du livre II de la partie IV et du présent livre.

Toute modification substantielle des éléments de l'autorisation initiale est subordonnée à une autorisation préalable. Un décret en Conseil d'Etat fixe les cas de modification substantielle de l'autorisation initiale. Les autres modifications font l'objet d'une déclaration.

## Article L5142-3

Les activités exercées dans les établissements mentionnés à l'article L. 5142-1 doivent l'être en conformité avec les bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, notamment :

1° La fabrication, l'importation et la distribution en gros de médicaments vétérinaires ;

2° La fabrication, l'importation, la distribution en gros et la distribution au détail des aliments médicamenteux ;

3° La pharmacovigilance vétérinaire.

## Article L5142-3-1

Lorsqu'un médicament vétérinaire soumis aux dispositions du chapitre Ier du présent titre est mis sur le marché, l'entreprise qui l'exploite communique, sans délai, à l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, les dates de commercialisation de chaque présentation de ce médicament.

Elle informe l'agence, au préalable ou en cas d'urgence de manière concomitante, de toute action qu'elle engage pour en suspendre la commercialisation, le retirer du marché ou en retirer un lot déterminé ainsi que de tout risque de rupture de stock sur un médicament vétérinaire sans alternative thérapeutique disponible ou en raison d'un accroissement significatif et imprévisible de la demande. Elle en indique la raison si celle-ci concerne l'efficacité du médicament vétérinaire ou la protection de la santé humaine ou animale ou de l'environnement.

## Article L5142-4

Les établissements mentionnés à l'article L. 5142-1 ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments vétérinaires définis aux articles L. 5141-1 et L. 5141-2, sauf en ce qui concerne les aliments médicamenteux fournis aux groupements dans les conditions fixées à l'article L. 5143-7 ou aux éleveurs sur prescription d'un vétérinaire dans des conditions fixées par décret.

Le ministre chargé de l'agriculture peut acquérir directement auprès de ces établissements et peut faire utiliser par ses agents habilités à cet effet les médicaments vétérinaires et produits nécessaires à la réalisation des missions dont il est chargé au titre des dispositions de l'article L. 221-1 du code rural et de la pêche maritime.

## Article L5142-5

Si les disponibilités en médicaments vétérinaires sont insuffisantes pour faire face aux nécessités de la lutte contre une épizootie, le ministre chargé de l'agriculture peut, en vue d'assurer la répartition de ces médicaments au mieux des besoins nationaux, faire obligation aux fabricants, importateurs et détenteurs de ces médicaments de déclarer la totalité de leurs productions, de leurs importations et de leurs stocks.

## Article L5142-5-1

L'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail peut interdire la fabrication, l'importation, la détention et la vente de médicaments immunologiques vétérinaires sur tout ou partie du territoire national s'il est établi :

1° Soit que l'administration d'un médicament immunologique vétérinaire interfère avec un programme national pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication d'une maladie des animaux ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités ;

2° Soit que la maladie contre laquelle le médicament est supposé conférer une immunité est très peu répandue sur le territoire national.

## Article L5142-6

La publicité concernant les établissements mentionnés à l'article L. 5142-1 n'est autorisée que sous certaines conditions fixées par voie réglementaire.

## Article L5142-7

L'importation de médicaments vétérinaires est subordonnée à une autorisation de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5141-5, les autorisations temporaires d'utilisation prévues à l'article L. 5141-10 et l'enregistrement prévu à l'article L. 5141-9 valent autorisation d'importation au sens du premier alinéa.

Les dispositions du premier alinéa ne sont pas applicables :

1° Aux médicaments vétérinaires importés par des vétérinaires dans les cas prévus à l'article L. 5141-15 ;

2° Aux aliments médicamenteux fabriqués dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ; l'importation de ces aliments médicamenteux est accompagnée d'un certificat dont le contenu est fixé par le décret prévu au 15° de l'article L. 5141-16.

## Article L5142-8

Sont déterminés, en tant que de besoin, par décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, à l'exception du cas prévu au 1° :

1° Les droits et obligations des pharmaciens et des vétérinaires responsables et des pharmaciens et vétérinaires délégués mentionnés à l'article L. 5142-1, la durée et le contenu de l'expérience pratique dont ils doivent justifier, et les conditions dans lesquelles ils peuvent se faire remplacer ou assister par d'autres pharmaciens ou vétérinaires ;

2° Les modalités d'exercice de la location gérance ;

3° Les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, renouvelant, suspendant ou supprimant l'autorisation prévue à l'article L. 5142-2, ainsi que les règles de procédure applicables aux recours ouverts contre lesdites décisions ;

4° Les conditions auxquelles est subordonnée la publicité concernant les établissements mentionnés à l'article L. 5142-1 ;

5° Les conditions auxquelles est subordonnée l'autorisation d'importer des médicaments vétérinaires prévue à l'article L. 5142-7.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre Ier : Produits pharmaceutiques

# Titre IV : Médicaments vétérinaires

# Chapitre III : Préparation extemporanée et vente au détail.

## Article L5143-1

La préparation extemporanée des médicaments vétérinaires par les personnes mentionnées à l'article L. 5143-2 et, pour les aliments médicamenteux, par les personnes intervenant dans les conditions prévues à l'article L. 5143-3 est réalisée en conformité avec des bonnes pratiques de préparation dont les principes sont fixés par décision de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

## Article L5143-2

Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires :

1° Les pharmaciens titulaires d'une officine ;

2° Sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural leur permettant d'exercer la médecine et la chirurgie des animaux, lorsqu'il s'agit des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés. Pour ces animaux, la même faculté est également accordée aux vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural et de la pêche maritime et exerçant la médecine et la chirurgie des animaux au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, tel que défini dans le code de déontologie prévu à l'article L. 242-3 du code rural et de la pêche maritime.

La même faculté est accordée aux chefs des services de pharmacie et toxicologie des écoles nationales vétérinaires pour le traitement des animaux admis en consultation ou hospitalisés.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables à la détention en vue de la cession aux utilisateurs ni à la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, de produits antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie à l'exception de ceux qui sont soumis à prescription obligatoire d'un vétérinaire en application de l'article L. 5143-5 ou dont l'autorisation de mise sur le marché indique, en application du 1° de l'article L. 5141-5, qu'ils ne sont pas à appliquer en l'état sur l'animal.

## Article L5143-3

La préparation extemporanée des aliments médicamenteux peut être effectuée sous l'autorité d'un pharmacien ou d'un vétérinaire mentionné à l'article L. 5143-2, par un utilisateur agréé à cet effet dans des conditions fixées par décret pris après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

## Article L5143-4

Le vétérinaire doit prescrire en priorité un médicament vétérinaire autorisé pour l'animal de l'espèce considérée et pour l'indication thérapeutique visée ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions.

Dans le cas où aucun médicament vétérinaire approprié bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation ou d'un enregistrement n'est disponible, le vétérinaire peut prescrire les médicaments suivants :

1° Un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans la même indication thérapeutique, ou pour des animaux de la même espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ;

2° Si le médicament mentionné au 1° n'existe pas, un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ;

3° Si les médicaments mentionnés aux 1° et 2° n'existent pas :

a) Soit un médicament autorisé pour l'usage humain ;

b) Soit un médicament vétérinaire autorisé dans un autre Etat membre en vertu de la directive 2001 / 82 / CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, pour la même espèce ou pour une autre espèce, pour l'affection concernée ou pour une affection différente, sans préjudice de l'autorisation mentionnée à l'article L. 5142-7 ;

4° A défaut des médicaments mentionnés aux 1°, 2° et 3°, une préparation magistrale vétérinaire.

Les médicaments mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 4° ci-dessus sont administrés soit par le vétérinaire soit, sous la responsabilité personnelle de ce dernier, par le détenteur des animaux, dans le respect de la prescription du vétérinaire.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Lorsque le vétérinaire prescrit un médicament destiné à être administré à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, les substances à action pharmacologique qu'il contient doivent être au nombre de celles qui figurent dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale. Si le médicament utilisé n'indique aucun temps d'attente pour les espèces concernées, le vétérinaire fixe le temps d'attente applicable qui ne peut être inférieur au minimum fixé pour la denrée animale considérée, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Le précédent alinéa ne s'applique pas aux équidés identifiés conformément à l'article L. 212-9 du code rural et de la pêche maritime et déclarés comme n'étant pas destinés à l'abattage pour la consommation humaine. En outre, par exception au même alinéa, le vétérinaire peut prescrire et administrer à un équidé identifié conformément à l'article L. 212-9 du code rural et de la pêche maritime et déclaré comme étant destiné à l'abattage pour la consommation humaine un médicament contenant des substances à action pharmacologique ne figurant pas à l'annexe du règlement mentionné à l'alinéa précédent si les conditions suivantes sont respectées :

a) Les substances à action pharmacologique qu'il contient sont inscrites sur la liste fixée par le règlement (CE) n° 1950/2006 de la Commission du 13 décembre 2006 établissant, conformément à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, une liste de substances essentielles pour le traitement des équidés ;

b) Le vétérinaire prescrit et administre les médicaments contenant ces substances pour les indications prévues par ce règlement et consigne ce traitement dans le document d'identification obligatoire ;

c) Le vétérinaire fixe un temps d'attente qui ne peut être inférieur à une durée fixée par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

## Article L5143-5

Est subordonnée à la rédaction par un vétérinaire d'une ordonnance, qui est obligatoirement remise à l'utilisateur, la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments suivants :

1° Les médicaments vétérinaires contenant des substances prévues à l'article L. 5144-1, à l'exception des substances vénéneuses à doses ou concentrations trop faibles pour justifier de la soumission au régime de ces substances ;

2° Les aliments médicamenteux ;

3° Les médicaments visés à l'article L. 5143-4 ;

4° Les nouveaux médicaments vétérinaires contenant une substance active dont l'usage vétérinaire est autorisé depuis moins de cinq ans.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Cette ordonnance ne peut prescrire que la quantité de médicaments nécessaire au traitement.

Pour les aliments médicamenteux, l'ordonnance ne peut prescrire qu'un seul traitement d'une durée au plus égale à trois mois.

## Article L5143-6

Les groupements reconnus de producteurs, les groupements professionnels agricoles dont l'action concourt à l'organisation de la production animale et qui justifient d'un encadrement technique et sanitaire suffisant et d'une activité économique réelle d'une part, les groupements de défense sanitaire d'autre part, peuvent, s'ils sont agréés à cet effet par l'autorité administrative, acheter aux établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros, détenir et délivrer à leurs membres, pour l'exercice exclusif de leur activité, les médicaments vétérinaires à l'exclusion de ceux contenant des substances ayant fait l'objet d'obligations particulières au titre de l'article L. 5144-1.

Toutefois, ces groupements peuvent également acheter en gros et détenir ceux des médicaments contenant des substances prévues à l'article L. 5144-1 qui figurent sur une liste arrêtée conjointement par les ministres chargés de l'agriculture et de la santé et sur proposition de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et qui sont nécessaires à la mise en oeuvre des programmes sanitaires d'élevage visés à l'article L. 5143-7. Ces produits sont délivrés aux adhérents du groupement sur présentation d'une ordonnance du vétérinaire du groupement, qui revêt la forme d'une prescription détaillée, adaptant aux caractéristiques propres de chaque élevage, le programme sanitaire agréé.

## Article L5143-7

Les groupements visés à l'article L. 5143-6 doivent être agréés par l'autorité administrative, sur proposition de commissions comprenant en nombre égal des représentants de l'administration, des représentants des organisations professionnelles agricoles et des représentants des vétérinaires et pharmaciens. La composition de ces commissions est fixée par décret.

L'agrément est subordonné à l'engagement de mettre en oeuvre un programme sanitaire d'élevage approuvé par l'autorité administrative, après avis des commissions prévues au précédent alinéa et dont l'exécution est placée sous la surveillance et la responsabilité effectives d'un vétérinaire visitant personnellement et régulièrement l'élevage.

L'agrément est délivré pour une durée de cinq ans. Il est ensuite renouvelable par période quinquennale.

Après mise en demeure, cet agrément est suspendu ou retiré par l'autorité administrative si les conditions ayant motivé son octroi ne sont plus satisfaites.

## Article L5143-8

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

L'acquisition, la détention et la délivrance des médicaments détenus par les groupements visés à l'article L. 5143-6 doivent être faites sous le contrôle d'un vétérinaire ou d'un pharmacien participant effectivement à la direction technique du groupement. Dans tous les cas, ce pharmacien ou vétérinaire est personnellement responsable de l'application des dispositions législatives et réglementaires concernant les médicaments vétérinaires sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire du groupement.

## Article L5143-9

Il est interdit de solliciter auprès du public des commandes de médicaments vétérinaires par l'entremise de courtiers ou par tout moyen et de satisfaire de telles commandes.

Il est interdit à toute personne, à l'exception des docteurs vétérinaires dans l'exercice de leur art, de vendre des médicaments vétérinaires à domicile.

La cession à titre gratuit ou onéreux de médicaments vétérinaires est interdite sur la voie publique, dans les foires, marchés et manifestations publiques, à toute personne, même titulaire du diplôme de pharmacien ou de docteur vétérinaire.

Lorsqu'un vétérinaire est conduit à prescrire des médicaments autorisés et préparés pour l'usage humain, le pharmacien qui délivre ces produits doit signaler sur l'emballage que ces produits deviennent des produits vétérinaires et rendre inutilisables les vignettes qui peuvent accompagner ces médicaments.

## Article L5143-10

Sont déterminées, en tant que de besoin, par décrets en Conseil d'Etat pris après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail :

1° Les conditions d'utilisation des préparations extemporanées ;

2° Les conditions d'acquisition, de détention, de délivrance et d'utilisation des médicaments visés à l'article L. 5143-6.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre Ier : Produits pharmaceutiques

# Titre IV : Médicaments vétérinaires

# Chapitre IV : Substances pouvant entrer dans la fabrication des médicaments vétérinaires.

## Article L5144-1

Des obligations particulières sont édictées par voie réglementaire pour l'importation, la fabrication, l'acquisition, la détention, la vente ou la cession à titre gratuit des substances ne constituant pas des médicaments vétérinaires, mais susceptibles d'entrer dans leur fabrication :

a) Matières virulentes et produits d'origine microbienne destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies des animaux ;

b) Substances d'origine organique destinées aux mêmes fins à l'exception de celles qui ne renferment que des principes chimiquement connus ;

c) Substances à activité anabolisante, anticatabolisante ou bêta-agoniste ;

d) Substances vénéneuses ;

e) Substances pharmacologiquement actives susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale et pour lesquelles une limite maximale de résidus est fixée dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale ;

f) Produits dont les effets sont susceptibles d'être à l'origine d'une contravention à la législation sur les fraudes ;

g) Produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant des animaux auxquels ils ont été administrés.

Ces substances ne peuvent être délivrées en l'état aux éleveurs ou groupements agricoles visés à l'article L. 5143-6, ou détenues ou possédées par ces éleveurs ou groupements, sauf si elles sont destinées à être employées pour des usages agricoles ou phytosanitaires autorisés.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Un décret pris après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail fixe la liste et les conditions particulières de délivrance des substances ou des catégories de substances pouvant être utilisées pour fabriquer des médicaments vétérinaires faisant l'objet d'un temps d'attente en application de l'article L. 5141-6.

## Article L5144-2

Sont déterminées, en tant que de besoin, par décrets en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, les obligations particulières applicables à la fabrication, la détention, la vente ou la cession à titre gratuit des substances énumérées à l'article L. 5144-1.

## Article L5144-3

Des décrets pris après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail fixent les autres modalités d'application du présent titre.

Des dérogations aux dispositions du présent titre peuvent être accordées, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé pour la délivrance et l'utilisation des produits destinés à la capture et à la contention des animaux domestiques ou sauvages par les personnes et services publics habilités à cet effet, des produits anticonceptionnels destinés à lutter contre la prolifération des pigeons, des médicaments vétérinaires employés par des établissements de recherche scientifique autorisés à pratiquer l'expérimentation animale pour traiter des animaux dans le cadre de leurs travaux.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre Ier : Produits pharmaceutiques

# Titre IV : Médicaments vétérinaires

# Chapitre V : Compétences et prérogatives de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en matière de médicaments vétérinaires.

## Article L5145-1

Un service de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, dénommé "Agence nationale du médicament vétérinaire", met en œuvre les missions de celle-ci définies au présent titre.

## Article L5145-2

Le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire est nommé par arrêté des ministres compétents sur proposition du directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

## Article L5145-2-1

L'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail peut suspendre les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la prescription, la délivrance, l'utilisation ou l'administration d'un médicament vétérinaire ou d'une catégorie de médicaments vétérinaires non soumis à une autorisation ou à un enregistrement préalable à leur mise sur le marché ou à leur utilisation, lorsque ces médicaments ou les substances qu'ils contiennent soit présentent ou sont soupçonnés de présenter, dans les conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé humaine ou pour la santé animale, soit sont fabriqués, mis sur le marché ou utilisés en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui leur sont applicables.

La suspension est prononcée soit pour une durée n'excédant pas un an en cas de danger ou de

suspicion de danger, soit jusqu'à la mise en conformité des médicaments en cas d'infraction aux dispositions législatives ou réglementaires.

L'agence peut interdire ces activités en cas de danger grave ou de suspicion de danger grave pour la santé humaine ou pour la santé animale.

Elle peut aussi fixer des conditions particulières ou des restrictions pour l'utilisation des médicaments concernés afin de garantir leur sécurité sanitaire.

## Article L5145-2-2

Sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées, lorsqu'un médicament vétérinaire est mis sur le marché ou utilisé sans avoir obtenu l'autorisation ou l'enregistrement préalable exigé par les dispositions législatives ou réglementaires applicables à ce médicament, ou est mis sur le marché ou utilisé en infraction à ces dispositions, l'agence peut suspendre, jusqu'à la mise en conformité du médicament au regard de la législation et de la réglementation en vigueur, les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la prescription, la délivrance, l'utilisation ou l'administration de ce médicament vétérinaire.

## Article L5145-3

En cas de méconnaissance des règles édictées en application du 9° de l'article L. 5141-16 et relatives à la publicité, l'agence peut :

1° Ordonner la suspension ou l'interdiction d'une publicité ;

2° Ordonner l'insertion dans la publicité de la mention des avertissements et précautions d'emploi nécessaires à l'information de l'utilisateur ou à la diffusion d'un rectificatif ;

3° Retirer l'autorisation de publicité en faveur de médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement de maladies contagieuses figurant à la nomenclature prévue à l'article L. 223-2 du code rural et de la pêche maritime.

## Article L5145-4

Dans le cas d'une suspension ou d'un retrait d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement d'un médicament vétérinaire, l'agence peut enjoindre à la personne responsable de la mise sur le marché de procéder au retrait du médicament en tout lieu où il se trouve, ou à sa destruction lorsque le médicament présente un danger pour la santé publique, ou ordonner la diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi. Ces mesures sont à la charge de cette personne.

Les mesures de retrait ou de destruction d'un médicament vétérinaire peuvent être limitées à certains lots de fabrication.

Chaque fabricant, importateur, distributeur ayant acquis ou cédé des lots retirés ou détruits et ayant connaissance de la décision, est tenu d'en informer ceux qui lui ont fourni la marchandise et ceux à qui il l'a cédée.

## Article L5145-5

En cas de méconnaissance des dispositions des articles L. 5141-5, L. 5141-9 et L. 5145-6 par les entreprises titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires ou d'enregistrement de médicaments homéopathiques vétérinaires et par les entreprises qui fabriquent, importent ou exploitent des médicaments vétérinaires mentionnés à l'article L. 5142-1, l'agence peut prononcer une sanction financière ou une astreinte journalière.

Le montant de la sanction financière est fixé en fonction de la gravité des faits et de la situation financière de l'entreprise dans la limite de 25 000 euros et celui de l'astreinte journalière dans la limite de 1 000 euros. Ce montant est doublé en cas de réitération des pratiques sanctionnées.

## Article L5145-6

L'agence peut prononcer des sanctions financières mentionnées à l'article précédent assorties, le cas échéant, d'astreintes journalières :

1° Soit lorsque le système de pharmacovigilance déclaré par l'entreprise n'est pas mis en œuvre ;

2° Soit lorsque l'enregistrement et la communication d'une présomption d'effet indésirable, de transmission d'un agent infectieux, ou d'effet indésirable sur l'être humain ainsi que la déclaration desdites présomptions ne sont pas effectués ;

3° Soit lorsque la tenue du rapport sur les effets indésirables présumés et la présentation de celui-ci sous la forme d'un rapport périodique actualisé relatif à la sécurité n'est pas assurée ;

4° Soit lorsque le fonctionnement des établissements mentionnés à l'article L. 5142-1 ne répond pas aux exigences des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5142-3 ;

5° Soit lorsque les essais non cliniques ou cliniques ne sont pas réalisés en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5141-4.

## Article L5145-7

Des décrets en Conseil d'Etat précisent, en tant que de besoin :

1° Les règles de procédure applicables en cas de sanction prévue aux articles L. 5145-3 à L. 5145-6, ainsi que les modalités de liquidation de l'astreinte ;

2° Les modalités d'application des articles L. 5145-2-1 et L. 5145-2-2.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre Ier : Produits pharmaceutiques

# Titre IV : Médicaments vétérinaires

# Chapitre VI : Inspection.

## Article L5146-1

Le contrôle de l'application des dispositions du présent titre, ainsi que des mesures réglementaires prises pour leur application, est assuré concurremment par :

1° Les inspecteurs de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail dans son domaine de compétence ;

2° Les inspecteurs mentionnés à l'article L. 5127-1 ;

3° Les vétérinaires officiels mentionnés au V de l'article L. 231-2 du code rural et de la pêche maritime ;

4° Les agents de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.

Les agents mentionnés aux 1° et 3° du présent article agissent conformément aux articles L. 1421-1, L. 1421-2, L. 1421-2-1, L. 1421-3 et L. 5127-2.

La consignation prévue à l'article L. 5127-2 peut également porter sur des produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé animale. L'article L. 5425-1 est applicable en cas de mise sur le marché ou d'utilisation de produits consignés en application du présent article.

## Article L5146-2

Ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du présent titre ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour leur application :

1° Les inspecteurs de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;

2° Les inspecteurs mentionnés à l'article L. 5127-1 ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

3° Les vétérinaires officiels mentionnés au V de l'article L. 231-2 du code rural et de la pêche maritime ;

4° Les agents de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, qui disposent à cet effet des pouvoirs prévus au livre II du code de la consommation.

Les articles L. 1421-2, L. 1421-2-1, L. 1421-3, L. 5411-2 et L. 5411-3 du présent code sont applicables aux agents mentionnés aux 1° et 3° du présent article, habilités et assermentés dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat, pour l'exercice de cette mission.

## Article L5146-3

La compétence territoriale des agents mentionnés au 3° des articles L. 5146-1 et L. 5146-2 peut être étendue à plusieurs départements ou régions.

## Article L5146-4

Les agents mentionnés au 1° des articles L. 5146-1 et L. 5146-2 sont désignés par le directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail parmi les personnels de l'agence respectant des conditions d'aptitude scientifique et juridique définies par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé pour contrôler l'application du présent titre et des mesures réglementaires qui en découlent. Ils sont également chargés du contrôle de l'application des dispositions relatives aux organismes génétiquement modifiés dans le domaine des médicaments vétérinaires.

Ils peuvent être assistés par des experts désignés par le directeur général de l'agence.

L'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, afin de mener à bien ses missions, peut demander aux ministres chargés de l'agriculture et de la santé de faire intervenir seuls ou conjointement avec les inspecteurs de l'agence des agents de l'Etat mentionnés à l'article L. 5146-1.

Lorsqu'ils interviennent à la demande de l'agence, ces agents agissent conformément aux lois et règlements qui leur sont applicables.

## Article L5146-5

Les modalités d'application du présent chapitre sont, en tant que de besoin, déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre Ier : Produits pharmaceutiques

# Titre V : Produits de santé composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

## Article L5150-1

Les articles L. 125-3, L. 531-1 à L. 531-4, L. 533-1 à L. 533-8, L. 535-1 à L. 535-9, L. 536-1 à L. 536-8 et L. 537-1 du code de l'environnement s'appliquent aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et aux médicaments vétérinaires mentionnés à l'article L. 5141-1 du présent code.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre Ier : Produits pharmaceutiques

# Titre VI : Produits de santé contenant des substances à l'état nanoparticulaire

## Article L5161-1

Les articles L. 523-1 à L. 523-3 du code de l'environnement s'appliquent aux substances entrant dans la composition des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du présent code ainsi qu'aux médicaments vétérinaires mentionnés à l'article L. 5141-1.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre II : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique

# Titre Ier : Dispositifs médicaux

# Chapitre Ier : Régime juridique des dispositifs médicaux.

## Article L5211-1

On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

## Article L5211-2

Sans préjudice des dispositions de l'article L. 5211-3, les systèmes et éléments destinés à être assemblés en vue de constituer un dispositif médical doivent satisfaire à des conditions de compatibilité technique définies par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

## Article L5211-3

Les dispositifs médicaux ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés,

s'ils n'ont reçu, au préalable, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

La certification de conformité est établie, selon la classe dont relève le dispositif, soit par le fabricant lui-même, soit par un organisme désigné à cet effet par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou par l'autorité compétente d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Les dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de recherches biomédicales sont dispensés de certification de conformité pour les aspects qui doivent faire l'objet des recherches et sous réserve de présenter, pour la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers, les garanties prévues par le titre I du livre II de la partie I du présent code.

## Article L5211-3-1

Les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, ainsi que toute personne physique ou morale qui se livre à la fabrication, la distribution, l'importation ou l'exportation, même à titre accessoire, de dispositifs médicaux, se déclarent auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en indiquant les dispositifs objets de leur activité.

## Article L5211-3-2

L'appréciation du respect des exigences essentielles mentionnées à l'article L. 5211-3, ainsi que l'évaluation des effets indésirables et du caractère acceptable du rapport entre les bénéfices et les risques sont fondées sur des données cliniques ou des investigations cliniques. Un décret en Conseil d'Etat détermine les catégories de dispositifs pour lesquelles des investigations cliniques sont requises et les conditions d'application du présent article.

## Article L5211-4

Lors de la mise en service sur le territoire national de catégories de dispositifs médicaux, définies en fonction de leur degré de risque pour la santé humaine, toutes les données permettant d'identifier ces dispositifs, avec un exemplaire de l'étiquetage et de la notice d'instruction, doivent être communiquées à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

Pour les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels intervient un produit d'origine animale, la communication prévue au premier alinéa le précise, ainsi que l'espèce d'origine.

## Article L5211-5

Dans l'intérêt de la santé publique, des arrêtés du ministre chargé de la santé fixent, en tant que de besoin, les conditions particulières relatives à la délivrance des dispositifs mentionnés à l'article L. 5211-1.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L5211-5-1

Toute demande d'inscription d'un dispositif médical à usage individuel sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale est accompagnée du versement d'une taxe dont le barème est fixé par décret dans la limite de 5 580 euros.

Son montant est versé à la Haute Autorité de santé.

Cette taxe est recouvrée selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat.

## Article L5211-6

Sont déterminées, en tant que de besoin, par décret en Conseil d'Etat, les modalités d'application du présent titre, et notamment :

1° Les conditions auxquelles doivent satisfaire les organismes mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 5211-3 ;

2° Les modalités de la déclaration prévue à l'article L. 5211-3-1 ;

3° Les conditions dans lesquelles les dispositifs sur mesure peuvent être dispensés de la certification de conformité prévue à l'article L. 5211-3 ;

4° Les catégories de dispositifs et les procédures de certification qui leur sont applicables, ainsi que, le cas échéant, la durée pendant laquelle la certification est valable ;

5° Les catégories de dispositifs médicaux et les modalités de la communication prévues à l'article L. 5211-4, ainsi que les données devant être transmises à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application de cet article ;

6° Les modalités de l'évaluation des données cliniques des dispositifs médicaux mentionnées à l'article L. 5211-3-2.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre II : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique

# Titre Ier : Dispositifs médicaux

# Chapitre II : Matériovigilance.

## Article L5212-1

Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé , l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical.

Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs.

La personne physique ou morale responsable de la cession à titre onéreux ou à titre gratuit d'un dispositif médical d'occasion figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé , établit, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat, une attestation justifiant de la maintenance régulière et du maintien des performances du dispositif médical concerné.

Le non-respect des dispositions du présent article peut entraîner la mise hors service provisoire ou définitive du dispositif médical, prononcée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé , ainsi que, le cas échéant, le retrait ou la suspension de l'autorisation de l'installation dans les conditions prévues aux articles L. 6122-11 et L. 6122-13.

## Article L5212-2

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

Le fabricant d'un dispositif ou son mandataire est tenu d'informer l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout rappel de ce dispositif du marché, motivé par une raison technique ou médicale.

## Article L5212-3

Un décret en Conseil d'Etat fixe les règles particulières applicables en matière de vigilance exercée sur les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre II : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique

# Titre Ier : Dispositifs médicaux

# Chapitre III : Publicité

## Article L5213-1

I. # On entend par publicité pour les dispositifs médicaux au sens de l'article L. 5211-1 toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs, à l'exception de l'information dispensée dans le cadre de leurs fonctions par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.

II. # Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

1° L'étiquetage et la notice d'instruction des dispositifs médicaux ;

2° La correspondance, accompagnée, le cas échéant, de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un dispositif médical particulier ;

3° Les informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables relevés dans le cadre de la matériovigilance ainsi que les catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le dispositif médical ;

4° Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un dispositif médical.

## Article L5213-2

La publicité définie à l'article L. 5213-1 porte sur les dispositifs médicaux qui respectent les obligations fixées à l'article L. 5211-3.

La publicité définit de façon objective le produit, le cas échéant ses performances et sa conformité aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé, telles qu'elles sont attestées par le certificat mentionné au même article L. 5211-3, et favorise son bon usage.

La publicité ne peut ni être trompeuse, ni présenter un risque pour la santé publique.

## Article L5213-3

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Ne peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du public les dispositifs médicaux pris en charge ou financés, même partiellement, par les régimes obligatoires d'assurance maladie, à l'exception des dispositifs médicaux présentant un faible risque pour la santé humaine dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

## Article L5213-4

La publicité de certains dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans renouvelable.

Cette autorisation peut être suspendue ou retirée par décision motivée de l'agence.

## Article L5213-5

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans les conditions fixées à l'article L. 5312-4-1, mettre en demeure la personne concernée de retirer la publicité, de présenter ses observations et de régulariser la situation, au besoin en assortissant cette mise en demeure d'une astreinte. Elle peut prononcer une interdiction de la publicité, après que l'entreprise concernée a été mise en demeure.

## Article L5213-6

Le présent chapitre ne s'applique pas aux produits mentionnés aux articles L. 5134-1 et L. 5134-2.

## Article L5213-7

Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre II : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique

# Titre Ier : Dispositifs médicaux

# Chapitre IV : Interdiction de certains matériaux dans les dispositifs médicaux

## Article L5214-1

A compter du 1er juillet 2015, l'utilisation de tubulures comportant du di-(2-éthylhexyl) phtalate est interdite dans les services de pédiatrie, de néonatologie et de maternité.

## Article L5214-2

Est interdite l'utilisation des biberons comportant du bisphénol A et répondant à la définition des dispositifs médicaux mentionnée à l'article L. 5211-1.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre II : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique

# Titre II : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

# Chapitre Ier : Régime juridique des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

## Article L5221-1

Constituent des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro les produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants et accessoires, ainsi que les récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés in vitro, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques, ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels.

## Article L5221-2

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ne peuvent être importés, mis sur le marché ou mis en service si le fabricant n'a pas au préalable établi ou fait établir par un organisme désigné à cet effet soit par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé , soit par l'autorité compétente d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

## Article L5221-3

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Toute personne qui se livre à la fabrication, la mise sur le marché, la distribution, l'importation ou l'exportation, même à titre accessoire, de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro se déclare auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en indiquant les dispositifs objets de son activité.

## Article L5221-4

En vue de l'évaluation de leurs performances préalablement à la mise sur le marché, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro peuvent être mis à la disposition d'utilisateurs dans le respect des dispositions du titre II du livre Ier de la première partie. Ils ne sont alors pas soumis aux dispositions de l'article L. 5221-2.

## Article L5221-5

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fabriqués par un établissement dispensant des soins, pour son propre usage et utilisés exclusivement au sein de ce même établissement, sur leur lieu de fabrication ou dans des locaux situés à proximité immédiate, peuvent être dispensés des procédures de certification de conformité prévues à l'article L. 5221-2 dans des conditions prévues dans le décret mentionné au 2° de l'article L. 5221-8.

## Article L5221-6

Compte tenu des précautions d'utilisation et d'interprétation qu'ils exigent, certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public et figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale.

## Article L5221-8

Pour l'application du présent chapitre, des décrets en Conseil d'Etat déterminent :

1° Les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, compte tenu de leur destination ;

2° Les différentes procédures d'évaluation de la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité selon les catégories de dispositifs ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

3° Les conditions auxquelles doivent satisfaire les organismes habilités à effectuer, pour certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, la certification de conformité ainsi que les modalités de désignation et de surveillance de ces organismes ;

4° Les modalités de la déclaration prévue à l'article L. 5221-3 ;

5° Les spécifications techniques auxquelles peuvent être soumises certaines catégories de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les conditions dans lesquelles les fabricants ou leurs mandataires peuvent être autorisés à y déroger.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre II : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique

# Titre II : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

# Chapitre II : Mesures de vigilance.

## Article L5222-1

L'exploitant est tenu de s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Cette obligation peut donner lieu à un contrôle de qualité dans les cas et selon des conditions définis par décret.

## Article L5222-2

La personne physique ou morale responsable de la cession à titre onéreux ou à titre gratuit d'un dispositif médical de diagnostic in vitro d'occasion figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé , établit, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat, une attestation justifiant de la maintenance régulière et du maintien des performances du dispositif médical de diagnostic in vitro concerné.

## Article L5222-3

Le fabricant ou son mandataire, l'importateur, le distributeur, les professionnels de santé utilisateurs sont tenus de signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé toute défaillance ou altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes. Le fabricant ou son mandataire est tenu d'informer l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout rappel de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et de lui communiquer, à sa demande, toute information utile à la mise en oeuvre de mesures de protection sanitaire à l'égard des patients.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Le fabricant ou son mandataire, l'importateur et le distributeur sont tenus de conserver toutes les informations nécessaires au rappel éventuel de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mentionné à l'alinéa précédent.

## Article L5222-4

Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions d'application de l'article L. 5222-3.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre II : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique

# Titre II : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

# Chapitre III : Publicité

## Article L5223-1

I. # On entend par publicité pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au sens de l'article L. 5221-1 toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs, à l'exception de l'information dispensée dans le cadre de leurs fonctions par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.

II. # Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

1° L'étiquetage et la notice d'instruction des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

2° La correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un dispositif médical de diagnostic in vitro particulier ;

3° Les informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables relevés dans le cadre de la réactovigilance ainsi que les catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le dispositif médical de diagnostic in vitro ;

4° Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un dispositif médical de diagnostic in vitro.

## Article L5223-2

La publicité définie à l'article L. 5223-1 porte sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui respectent les obligations fixées à l'article L. 5221-2.

La publicité définit de façon objective le produit, le cas échéant ses performances et sa conformité aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé, telles qu'elles sont attestées par le certificat mentionné au même article L. 5221-2, et favorise son bon usage.

La publicité ne peut ni être trompeuse, ni présenter un risque pour la santé publique.

## Article L5223-3

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

La publicité de certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dont la défaillance est susceptible de causer un risque grave pour la santé et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans renouvelable.

Cette autorisation peut être suspendue ou retirée par décision motivée de l'agence.

## Article L5223-4

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans les conditions fixées à l'article L. 5312-4-1, mettre en demeure la personne concernée de retirer la publicité, de présenter ses observations et de régulariser la situation, au besoin en assortissant cette mise en demeure d'une astreinte. Elle peut prononcer une interdiction de la publicité après que l'entreprise concernée a été mise en demeure.

## Article L5223-5

Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre II : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique

# Titre III : Autres produits et objets

# Chapitre Ier : Objets concernant les nourrissons et les enfants.

## Article L5231-1

Sont interdites la fabrication et la distribution, à titre onéreux ou gratuit, de jouets ou d'amusettes, contenant les substances vénéneuses ou dangereuses dont la liste est établie et mise à jour par décret en Conseil d'Etat pris sur avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

## Article L5231-2

Sont interdites la fabrication, la vente, la mise en vente, l'exposition et l'importation :

1° Des biberons à tube ;

1° bis Des collerettes de tétines et de sucettes et des anneaux de dentition comportant du bisphénol A ;

2° Des tétines et sucettes ne répondant pas aux conditions établies par un décret en Conseil d'Etat. Ce décret fixe les caractéristiques des produits qui peuvent être employés, ainsi que les indications spéciales que les objets visés doivent porter avec la marque du fabricant ou du commerçant.

## Article L5231-3

Toute publicité, quel qu'en soit le moyen ou le support, ayant pour but direct de promouvoir la vente, la mise à disposition, l'utilisation ou l'usage d'un téléphone mobile par des enfants de moins

de quatorze ans est interdite.

## Article L5231-4

La distribution à titre onéreux ou gratuit d'objets contenant un équipement radioélectrique dont l'usage est spécifiquement dédié aux enfants de moins de six ans peut être interdite par arrêté du ministre chargé de la santé, afin de limiter l'exposition excessive des enfants.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre II : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique

# Titre III : Autres produits et objets

# Chapitre II : Produits et objets divers.

## Article L5232-1

Les baladeurs musicaux vendus sur le marché français ne peuvent excéder une puissance sonore maximale de sortie correspondant à une pression acoustique de 100 décibels S.P.L.

Ils doivent porter un message de caractère sanitaire précisant que, à pleine puissance, l'écoute prolongée du baladeur peut endommager l'oreille de l'utilisateur.

Les baladeurs musicaux qui ne sont pas conformes à ces dispositions ne peuvent être commercialisés en France.

Les modalités d'application du présent article sont précisées par arrêté.

## Article L5232-2

Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, les obligations imposées aux exploitants de restaurants, débits de boissons et autres établissements où il est servi au public à manger ou à boire, en ce qui concerne le nettoyage après usage des ustensiles utilisés par lesdits établissements ainsi que les obligations imposées aux coiffeurs, manucures, pédicures, masseurs et tous autres professionnels donnant des soins personnels, en ce qui concerne le nettoyage des objets utilisés soit dans le lieu où ils exercent leur profession, soit chez leurs clients.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L5232-3

Les prestataires de service et les distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap au sens de l'article L. 114 du code de l'action sociale et des familles, doivent disposer de personnels titulaires d'un diplôme, d'une validation d'acquis d'expérience professionnelle ou d'une équivalence attestant d'une formation à la délivrance de ces matériels ou de ces services et respecter des conditions d'exercice et règles de bonne pratique.

Les prestataires de service et les distributeurs de matériels organisent la formation continue et l'accès à la formation professionnelle continue tout au long de la vie de leurs personnels.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la liste des matériels et services mentionnés au premier alinéa.

Un décret précise les autres modalités d'application du présent article.

## Article L5232-4

Les professionnels de santé qui utilisent des produits de santé mentionnés aux 18° et 19° de l'article L. 5311-1 signalent sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé tout incident mettant en cause ces produits susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes. Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre III : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

# Titre Ier : Missions et prérogatives

# Chapitre Ier : Missions.

## Article L5311-1

I. - L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

II. - L'agence procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique. Elle surveille le risque lié à ces produits et effectue des réévaluations des bénéfices et des risques.

L'agence peut demander que les essais cliniques portant sur des médicaments soient effectués sous forme d'essais contre comparateurs actifs et contre placebo. Si la personne produisant ou exploitant un médicament s'oppose aux essais contre comparateurs actifs, elle doit le justifier.

L'agence participe à l'application des lois et règlements et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au courtage, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique, et notamment :

1° Les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;

2° Les produits contraceptifs et contragestifs ;

3° Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;

4° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

5° Les produits sanguins labiles ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

6° Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;

7° Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;

8° Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums ;

9° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;

10° (Abrogé)

11° Les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 ;

12° Les produits thérapeutiques annexes ;

13° (Abrogé)

14° Les lentilles oculaires non correctrices ;

15° Les produits cosmétiques ;

16° Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ;

17° Les produits de tatouage ;

18° Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée en application du 3° de l'article L. 6211-2 et de l'archivage des résultats ;

19° Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale.

III. - L'agence participe à l'application des lois et règlements relatifs aux recherches biomédicales et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives aux recherches biomédicales.

Elle assure la mise en oeuvre des systèmes de vigilance et prépare la pharmacopée.

Elle rend publics un rapport de synthèse de l'évaluation effectuée pour tout nouveau médicament dans des conditions déterminées par voie réglementaire, ainsi que les décisions d'octroi, de suspension et de retrait de l'autorisation de mise sur le marché mentionnées aux articles L. 5121-8 et L. 5121-9. Elle organise des réunions régulières d'information avec des associations agréées de personnes malades et d'usagers du système de santé mentionnées à l'article L. 1114-1 sur les problèmes de sécurité sanitaire des produits de santé, notamment sur les actions entreprises dans le domaine de la prévention et de la répression de la falsification des médicaments.

Elle contrôle la publicité en faveur de tous les produits, objets, appareils et méthodes revendiquant une finalité sanitaire.

Elle prend ou demande aux autorités compétentes de prendre les mesures de police sanitaire nécessaires lorsque la santé de la population est menacée, dans les conditions prévues au présent code ou par toute autre disposition législative ou réglementaire visant à préserver la santé humaine.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Elle établit un rapport annuel d'activité adressé au Gouvernement et au Parlement. Ce rapport est rendu public. Le rapport comporte le bilan annuel de la réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques des médicaments à usage humain mentionnés à l'article L. 5121-8.

Elle organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique.

L'agence est également chargée du contrôle du respect des dispositions des autorisations délivrées en application de l'article L. 1161-5.

## Article L5311-2

En vue de l'accomplissement de ses missions, l'agence :

1° Procède ou fait procéder à toute expertise et à tout contrôle technique relatifs aux produits et objets mentionnés à l'article L. 5311-1, aux substances entrant dans leur composition ainsi qu'aux méthodes et moyens de fabrication, de conditionnement, de conservation de transport et de contrôle qui leur sont appliqués ; elle exécute le contrôle de qualité des examens de biologie médicale et des analyses permettant l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques, et procède, à la demande des services concernés, à toute expertise technique nécessaire ; elle peut être chargée du contrôle de qualité d'activités utilisant des produits entrant dans son champ de compétence ;

2° Recueille les données scientifiques et techniques nécessaires à l'exercice de ses missions ; elle est destinataire des rapports de contrôle et de réflexion et des expertises réalisés dans son domaine de compétence par les services de l'Etat ou par les établissements publics qui lui sont rattachés ; elle recueille et évalue les informations sur les effets inattendus, indésirables ou néfastes des produits mentionnés à l'article L. 5311-1, ainsi que sur l'abus et sur la pharmacodépendance susceptibles d'être entraînés par des substances psychoactives, et prend, en la matière, dans son champ de compétence, toute mesure utile pour préserver la santé publique ;

3° Fournit au ministre chargé de la santé l'expertise qui lui est nécessaire en ce qui concerne les produits susvisés, notamment pour en permettre le bon usage ; elle participe à la préparation des textes législatifs et réglementaires ; elle propose aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale toute mesure de leur compétence ; elle apporte l'appui scientifique et technique nécessaire à l'élaboration et à la mise en œuvre des plans de santé publique ;

4° Participe à l'action européenne et internationale de la France ;

5° Pour la mise en oeuvre des 1° à 4°, demande, à des fins d'analyse et pour des raisons justifiées, la transmission à titre gratuit d'échantillons de produits et objets mentionnés à l'article L. 5311-1 ;

6° Encourage la recherche, assure la coordination et, le cas échéant, met en place, en particulier par voie de conventions, des études de suivi des patients et de recueil des données d'efficacité et de tolérance ;

7° Accède, à sa demande et dans des conditions préservant la confidentialité des données à l'égard des tiers, aux informations nécessaires à l'exercice de ses missions qui sont détenues par toute personne physique ou morale, sans que puisse lui être opposé le secret médical, le secret professionnel ou le secret en matière industrielle et commerciale.

## Article L5311-3

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre III : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

# Titre Ier : Missions et prérogatives

# Chapitre II : Prérogatives.

## Article L5312-1

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut soumettre à des conditions particulières, restreindre ou suspendre les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration d'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article L. 5311-1, non soumis à une autorisation ou un enregistrement préalable à sa mise sur le marché, sa mise en service ou son utilisation, lorsque ce produit ou groupe de produits, soit présente ou est soupçonné de présenter, dans les conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé humaine, soit est mis sur le marché, mis en service ou utilisé en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables. La suspension est prononcée, soit pour une durée n'excédant pas un an en cas de danger ou de suspicion de danger, soit jusqu'à la mise en conformité du produit ou groupe de produits en cas d'infraction aux dispositions législatives ou réglementaires.

L'agence peut interdire ces activités en cas de danger grave ou de suspicion de danger grave pour la santé humaine.

Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée doit être mise à même de présenter ses observations avant l'intervention des mesures prévues ci-dessus.

## Article L5312-2

Sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées, lorsqu'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article L. 5311-1 est mis sur le marché, mis en service ou utilisé sans avoir

obtenu l'autorisation, l'enregistrement ou la certification préalable exigé par les dispositions législatives ou réglementaires applicables à ce produit ou groupe de produits, l'agence peut suspendre, jusqu'à la mise en conformité du produit ou groupe de produits au regard de la législation et de la réglementation en vigueur, les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration de ce produit ou groupe de produits.

Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée doit être mise à même de présenter ses observations avant l'intervention de ces mesures de suspension.

## Article L5312-3

Dans les cas mentionnés aux articles L. 5312-1 et L. 5312-2, ainsi que dans le cas d'une suspension ou d'un retrait d'autorisation ou d'enregistrement d'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article L. 5311-1, l'agence peut enjoindre la personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché, de la mise en service ou de l'utilisation de procéder au retrait du produit ou groupe de produits en tout lieu où il se trouve, à sa destruction lorsque celle-ci constitue le seul moyen de faire cesser le danger, et ordonner la diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi. Ces mesures sont à la charge de cette personne.

Le cas échéant, les mesures de suspension, d'interdiction, de retrait ou de destruction d'un produit peuvent être limitées à certains lots de fabrication.

Chaque fabricant, importateur, transporteur, distributeur en gros ou au détail ayant acquis ou cédé des lots concernés et ayant connaissance de la décision est tenu d'en informer ceux qui lui ont fourni la marchandise et ceux à qui il l'a cédée.

## Article L5312-4

Dans les cas mentionnés aux articles L. 5312-1, L. 5312-2 et L. 5312-3, ainsi que dans tous les cas où l'intérêt de la santé publique l'exige les autorités sanitaires informent, si nécessaire, l'opinion publique et les professionnels de santé par tout moyen et notamment par la diffusion de messages sanitaires ou d'avis de rappel de produit sur tout support approprié.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé met en place un dispositif spécifique de veille et d'alerte visant à éviter, par la mise en œuvre de mesures d'information appropriées, que des médicaments susceptibles de présenter un danger pour la santé, en particulier lorsqu'ils sont soupçonnés d'être falsifiés ou d'être affectés de défauts de qualité, ne soient mis à la disposition des patients.

Les mesures prises au titre des deux alinéas précédents et leur coût sont, le cas échéant, à la charge de la personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché, de la mise en service ou de l'utilisation du ou des produits concernés.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L5312-4-1

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prononce, à l'encontre des personnes physiques ou morales produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou assurant les prestations associées à ces produits, des amendes administratives qui peuvent être assorties d'astreintes journalières, dans les cas prévus par la loi et, le cas échéant, par décret en Conseil d'Etat.

L'agence met préalablement en demeure la personne physique ou morale concernée de présenter ses observations, avec l'indication de la possibilité de se faire assister d'un conseil et de régulariser la situation, au besoin en assortissant cette mise en demeure d'une astreinte journalière. En cas de constatation d'un manquement au titre des 7°, 10° et 11° de l'article L. 5421-8, l'agence peut prononcer une interdiction de la publicité, après que l'entreprise concernée a été mise en demeure.

Les montants de l'amende et de l'astreinte sont proportionnés à la gravité des manquements constatés. Ils ne peuvent dépasser les montants fixés à l'article L. 5421-9.

Les amendes mentionnées au présent article sont versées au Trésor public et sont recouvrées comme les créances de l'Etat étrangères à l'impôt et au domaine.

## Article L5312-4-2

Aucune personne ne peut faire l'objet d'une mesure discriminatoire, être écartée d'une procédure de recrutement ou de l'accès à un stage ou à une période de formation professionnelle, ni être sanctionnée ou faire l'objet d'une mesure discriminatoire, directe ou indirecte, notamment en matière de rémunération, de traitement, de formation, de reclassement, d'affectation, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvellement de contrat, pour avoir relaté ou témoigné, de bonne foi, soit à son employeur, soit aux autorités judiciaires ou administratives de faits relatifs à la sécurité sanitaire des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 dont elle aurait eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions.

Toute disposition ou tout acte contraire est nul de plein droit.

En cas de litige relatif à l'application des deux premiers alinéas, dès lors que la personne établit des faits qui permettent de présumer qu'elle a relaté ou témoigné de faits relatifs à la sécurité sanitaire, il incombe à la partie défenderesse, au vu des éléments, de prouver que sa décision est justifiée par des éléments objectifs étrangers à la déclaration ou au témoignage de l'intéressé. Le juge forme sa conviction après avoir ordonné, en cas de besoin, toutes les mesures d'instruction qu'il estime utiles.

## Article L5312-5

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre III : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

# Titre Ier : Missions et prérogatives

# Chapitre III : Inspection.

## Article L5313-1

L'agence désigne, parmi ses agents, des inspecteurs qui contrôlent l'application des lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1. Ils sont également chargés de procéder au recueil des informations nécessaires à l'exercice des missions de l'agence définies aux articles L. 5311-1 et L. 5311-2, ainsi qu'aux contrôles mentionnés à l'article L. 5311-2.

Les dispositions des articles L. 1421-2, L. 1421-3, L. 5127-2 et L. 5425-1 sont applicables à l'exercice de cette mission. Les inspections sont réalisées conformément aux bonnes pratiques définies par le directeur général de l'agence.

Ils peuvent être assistés par des experts désignés par le directeur général de l'agence et procéder à des inspections conjointes avec des agents appartenant aux services de l'Etat et de ses établissements publics.

## Article L5313-2

Les dispositions des articles L. 1421-1 à L. 1421-3 et de l'article L. 5127-3, premier alinéa, sont applicables aux inspecteurs de l'agence.

Pour l'exercice des fonctions exigeant une compétence pharmaceutique, ces inspecteurs doivent être titulaires du diplôme de pharmacien.

## Article L5313-3

L'agence, afin de mener à bien ses missions, peut demander aux ministres et aux agences régionales de santé concernés de faire intervenir leurs agents habilités à contrôler l'application de dispositions législatives et réglementaires visant à préserver la santé humaine.

Lorsqu'ils interviennent à la demande de l'agence, ces agents agissent conformément aux lois et règlements qui leur sont applicables ainsi qu'aux bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5313-1.

## Article L5313-4

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre III : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

# Titre II : Organisation

# Chapitre Ier : Dispositions générales et financières.

## Article L5321-1

L'agence est soumise à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat adaptés à la nature particulière de sa mission, définis au présent livre et précisés par décret en Conseil d'Etat.

## Article L5321-2

Les ressources de l'agence sont constituées notamment : 1° Par une subvention de l'Etat ;
2° Par des subventions d'autres collectivités publiques, de leurs établissements publics, des organismes de sécurité sociale, de l'Union européenne ou des organisations internationales ;

3° Par des produits divers, dons et legs ;

4° Par des emprunts.

L'agence ne peut recevoir des dons des personnes dont elle contrôle l'activité.

L'agence peut attribuer des subventions dans des conditions prévues par le conseil d'administration.

## Article L5321-3

I.-Donne lieu au versement d'un droit par le demandeur l'accomplissement par l'agence des opérations suivantes :
1° L'analyse d'échantillons ainsi que l'évaluation de la documentation relative au protocole de

contrôle transmise par le fabricant en vue de la mise en circulation des lots de médicaments immunologiques mentionnés au 6° de l'article L. 5121-1, de médicaments dérivés du sang mentionnés à l'article L. 5121-3 et de substances qui, si elles sont utilisées séparément d'un dispositif médical dans lequel elles sont incorporées comme parties intégrantes, sont susceptibles d'être considérées comme des médicaments dérivés du sang ;

2° Les inspections expressément demandées par un établissement réalisant les activités mentionnées à l'article L. 5138-4 afin de vérifier le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5138-3 et de délivrer, le cas échéant, le certificat attestant de ce respect ;

3° La fourniture de substances de référence de la pharmacopée française ;

4° La délivrance d'attestations de qualité destinées aux exportateurs de médicaments.

Le montant du droit est fixé par décret dans la limite de :

a) 4 000 € pour les opérations mentionnées au 1° ;

b) 15 000 € pour les opérations mentionnées au 2° ;

c) 120 € pour l'opération mentionnée au 3° ;

d) 3 500 € pour l'opération mentionnée au 4°.

II. # L'agence liquide le montant du droit dû pour chaque opération, qui donne lieu à l'émission d'un titre de perception ordonnancé par le ministère chargé de la santé. Le droit est recouvré au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés selon les modalités en vigueur en matière de créances étrangères à l'impôt et au domaine.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre III : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

# Titre II : Organisation

# Chapitre II : Conseil d'administration et directeur.

## Article L5322-1

L'agence est administrée par un conseil d'administration et dirigée par un directeur général.Le conseil d'administration est composé, outre son président, des membres suivants :

1° Des représentants de l'Etat ;

2° De trois députés et de trois sénateurs ;

3° Des représentants des régimes obligatoires de base d'assurance maladie ;

4° Des représentants des professionnels de santé autorisés à prescrire et à dispenser des produits mentionnés au même article L. 5311-1 ;

5° Des représentants d'associations agréées au titre de l'article L. 1114-1 ;

6° Des personnalités qualifiées ;

7° Des représentants du personnel de l'agence.

Les droits de vote sont répartis pour moitié entre les membres mentionnés au 1° et pour moitié entre les autres membres du conseil d'administration. Le président a voix prépondérante en cas de partage égal des voix.

Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret. Le directeur général est nommé pour une durée de trois ans renouvelable une fois.

Le conseil d'administration fixe les orientations de la politique de l'agence. Il délibère en outre sur son programme de travail ainsi que sur des sujets définis par voie réglementaire.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Un conseil scientifique, dont le président est désigné par le ministre chargé de la santé après avis dudit conseil, veille à la cohérence de la politique scientifique de l'agence. Le conseil comprend au moins un médecin, un biologiste et un pharmacien des hôpitaux, praticiens hospitaliers et désignés par leur ordre professionnel.

## Article L5322-2

Le directeur général de l'agence prend, au nom de l'Etat, les décisions qui relèvent, en ce qui concerne les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, de la compétence de celle-ci en vertu des dispositions du présent code, de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, ainsi que des mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions.

Les décisions prises par le directeur général en application du présent article ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique. Toutefois, en cas de menace grave pour la santé publique, le ministre chargé de la santé peut s'opposer, par arrêté motivé, à la décision du directeur général et lui demander de procéder, dans le délai de trente jours, à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à ladite décision. Cette opposition est suspensive de l'application de cette décision.

## Article L5322-3

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre III : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

# Titre II : Organisation

# Chapitre III : Personnel.

## Article L5323-1

L'agence emploie des agents régis par les titres II, III ou IV du statut général des fonctionnaires ainsi que des personnels mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 6152-1, en position d'activité, de détachement ou de mise à disposition.

## Article L5323-2

Elle emploie également des agents contractuels de droit public, avec lesquels elle peut conclure des contrats à durée déterminée ou indéterminée. Le conseil d'administration délibère sur un règlement fixant les conditions de leur gestion administrative et financière.

## Article L5323-3

L'établissement peut également faire appel à des agents contractuels de droit privé pour occuper des fonctions occasionnelles de caractère scientifique ou technique. Ces fonctions peuvent être exercées par des agents occupant par ailleurs à titre principal une activité professionnelle libérale.

## Article L5323-4

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les agents contractuels mentionnés à l'article L. 5323-2 et L. 5323-3 :

1° Sont tenus au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles qui sont définies à l'article 26 du titre Ier du statut général des fonctionnaires de l'Etat et des collectivités territoriales ;

2° Ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir, dans les établissements ou entreprises contrôlés par l'agence ou en relation avec elle, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance.

Les agents précités sont soumis aux dispositions prises en application de l'article 87 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques.

Les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'agence et les autres personnes qui apportent leur concours aux conseils, commissions, comités et groupes de travail siégeant auprès d'elle, à l'exception des membres de ces conseils, commissions, comités et groupes de travail, ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, traiter une question dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect et sont soumises aux obligations énoncées au 1°.

Les personnes mentionnées aux cinquième et sixième alinéas sont soumises à l'interdiction mentionnée au premier alinéa de l'article L. 4113-6. Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de proposer ou de procurer à ces personnes les avantages cités dans cet alinéa.

Elles sont également soumises aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 4113-13. En cas de manquement à ces dispositions, l'autorité administrative peut mettre fin à leurs fonctions.

Comme les agents de l'agence, les membres des conseils et commissions et les personnes qui apportent occasionnellement leur concours à l'agence ou à ces instances sont astreints au secret professionnel pour les informations dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

## Article L5323-5

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment :

1° Les règles applicables aux agents contractuels de l'agence ;

2° La définition des activités privées qu'en raison de leur nature les agents contractuels de l'agence ayant cessé leurs fonctions ne peuvent exercer pendant une durée qui peut être limitée.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre III : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

# Titre II : Organisation

# Chapitre IV : Commissions

## Article L5324-1

L'agence rend publics l'ordre du jour et les comptes rendus, assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité industrielle ou commerciale ou relevant du secret médical, des réunions des commissions, des comités et des instances collégiales d'expertise mentionnés au I de l'article L. 1451-1, dont les avis fondent une décision administrative.

Les modalités d'application du premier alinéa, et notamment les conditions de la publicité, sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre IV : Sanctions pénales et financières

# Titre Ier : Recherche et constat des infractions

# Chapitre Ier : Inspecteurs ayant la qualité de pharmacien

## Article L5411-1

Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application de l'article L. 1421-2, ainsi que dans les lieux publics, les pharmaciens inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de pharmacien habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie et de la biologie médicale, ainsi qu'aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1.A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus à l'article L. 1421-3.

## Article L5411-2

Le procureur de la République est préalablement informé des opérations envisagées en vue de la recherche des infractions par les inspecteurs mentionnés à l'article L. 5411-1. Il peut s'opposer à ces opérations. Les procès-verbaux lui sont transmis dans les cinq jours suivant leur établissement. Une copie est également remise à l'intéressé.

## Article L5411-3

Dans le cadre de cette mission, les inspecteurs mentionnés à l'article L. 5411-1 peuvent procéder à la saisie de produits sur autorisation judiciaire prononcée par ordonnance du juge des libertés et de la détention. La demande doit comporter tous les éléments d'information de nature à justifier la saisie. Celle-ci s'effectue sous l'autorité et le contrôle du juge qui l'a autorisée.

Les produits saisis sont immédiatement inventoriés.L'inventaire est annexé au procès-verbal sur les lieux. Les originaux du procès-verbal et de l'inventaire sont transmis, dans les cinq jours suivant leur établissement, au juge qui a ordonné la saisie.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Le juge des libertés et de la détention peut, à tout moment, ordonner la mainlevée de la saisie.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre IV : Sanctions pénales et financières

# Titre Ier : Recherche et constat des infractions

# Chapitre II : Inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

## Article L5412-1

Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application de l'article L. 1421-2, ainsi que dans les lieux publics, les inspecteurs de l'agence habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1.

Les dispositions des articles L. 1421-3, L. 5411-2 et L. 5411-3 sont applicables à l'exercice de cette mission.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre IV : Sanctions pénales et financières

# Titre Ier : Recherche et constat des infractions

# Chapitre III : Inspecteurs ayant la qualité de médecin

## Article L5413-1

Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application de l'article L. 1421-2, ainsi que dans les lieux publics, les médecins inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de médecin habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1, à l'article L. 1151-1 ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour son application.

Les dispositions des articles L. 1421-3, L. 5411-2 et L. 5411-3 sont applicables à l'exercice de cette mission.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre IV : Sanctions pénales et financières

# Titre Ier : Recherche et constat des infractions

# Chapitre IV : Autres personnes habilitées.

## Article L5414-1

Les agents mentionnés au 1° de l'article L. 215-1 du code de la consommation ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 à l'exception des médicaments et des substances stupéfiantes, psychotropes ou vénéneuses mentionnés au 1° ainsi que des produits mentionnés aux 5° et 7°, et, en ce qui concerne ceux mentionnés au 6°, uniquement pour les infractions définies à l'article L. 5451-1. A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus aux chapitres II à VI du titre Ier du livre II du code de la consommation.

Ces agents peuvent communiquer à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les informations et documents recueillis dans les conditions prévues à l'alinéa précédent afin qu'elle procède à toute évaluation et expertise pour les produits mentionnés au même alinéa.

## Article L5414-2

Les dispositions de l'article L. 1426-1 sont applicables lorsqu'il est fait obstacle aux missions des agents mentionnés à l'article L. 5146-1.

## Article L5414-3

Les agents mentionnés au 1° de l'article L. 215-1 du code de la consommation ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions de l'article L. 5132-8 en ce qu'elles concernent les substances et préparations dangereuses utilisées à des fins autres que médicales, ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions. A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus au livre II du code de la consommation.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre IV : Sanctions pénales et financières

# Titre II : Médicaments à usage humain

# Chapitre Ier : Dispositions générales.

## Article L5421-1

La préparation, l'importation ou la distribution des médicaments sans respecter les bonnes pratiques définies à l'article L. 5121-5 est punie de 3750 euros d'amende.

## Article L5421-2

Le fait de commercialiser, de réaliser l'activité de courtage ou de distribuer à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, une spécialité pharmaceutique, tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel, ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur tels que définis respectivement aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 5121-1, sans une autorisation de mise sur le marché, une autorisation temporaire d'utilisation, une autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-1 ou sans une autorisation d'importation, ou dont l'autorisation est refusée, suspendue, retirée ou devenue caduque, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

## Article L5421-3

Le fait de commercialiser, de réaliser l'activité de courtage ou de distribuer à titre gratuit ou onéreux, en gros ou en détail, des médicaments homéopathiques mentionnés au 11° de l'article L. 5121-1 ou des médicaments traditionnels à base de plantes mentionnés à l'article L. 5121-14-1 n'ayant pas fait l'objet d'un enregistrement auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ou dont l'enregistrement auprès de cette agence est refusé, suspendu, retiré ou devenu caduc, est puni de 30 000 euros d'amende.

## Article L5421-4

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Le fait pour le responsable d'un établissement pharmaceutique exploitant un médicament ou produit soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 de ne pas communiquer la date de cette commercialisation à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est puni de 3750 euros d'amende.

## Article L5421-5

Le fait, pour le responsable d'un établissement pharmaceutique exploitant un médicament ou produit soumis aux dispositions du chapitre Ier du titre II du présent livre, de ne pas informer immédiatement l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de toute action qu'il a engagée pour en suspendre la commercialisation, le retirer du marché ou en retirer un lot déterminé ou de ne pas en indiquer la raison si celle-ci concerne l'efficacité du médicament ou produit ou la protection de la santé publique, est puni de 3750 euros d'amende.

## Article L5421-6

Est puni de 30 000 euros d'amende le fait pour quiconque de méconnaître les obligations relatives :

1° A l'étiquetage, la notice et la dénomination des médicaments et produits ;

2° Aux restrictions qui peuvent être apportées dans l'intérêt de la santé publique à la prescription et à la délivrance de certains médicaments.

## Article L5421-6-1

Est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1 ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6 de méconnaître les obligations de signalement d'un effet indésirable grave suspecté d'être dû à ce médicament ou produit dont il a eu connaissance.

## Article L5421-6-2

Le fait, pour tout établissement pharmaceutique assurant la fabrication, l'exploitation, l'importation, l'exportation ou la distribution en gros de médicaments dérivés du sang, de ne pas enregistrer les données permettant d'en assurer le suivi est puni de 30 000 euros d'amende.

## Article L5421-6-3

Le fait de ne pas adresser à l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1, au plus tard le 31 mars de l'année en cours, la déclaration mentionnée à l'article L. 5121-18 est puni de 45 000 € d'amende.

Le fait d'adresser une déclaration incomplète ou inexacte est puni de 25 000 € d'amende.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L5421-7

Lorsque l'autorité judiciaire est saisie d'une poursuite par application des articles du présent chapitre, le représentant de l'Etat dans le département peut prononcer la fermeture provisoire de l'établissement.

Les personnes physiques coupables d'une infraction prévue au présent chapitre encourent la peine complémentaire de la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.

## Article L5421-8

Constituent un manquement soumis à une sanction financière :

1° Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1 ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6 de méconnaître l'obligation de mise en œuvre d'un système de pharmacovigilance en vue de recueillir des informations concernant les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients ou pour la santé publique ;

2° Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1 ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6 ayant eu connaissance d'un effet indésirable suspecté de s'abstenir de le signaler sans délai selon les modalités définies par voie réglementaire à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Lorsque ce manquement est également susceptible de faire l'objet d'une pénalité financière au titre de l'article L. 5421-6-1, les pénalités peuvent se cumuler dans la limite du montant le plus élevé de l'une des sanctions encourues ;

3° Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1 ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6 de méconnaître, en matière de pharmacovigilance, l'obligation de transmission du rapport périodique actualisé ou de maintien en continu de la présence d'une personne responsable ;

4° Le fait pour le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché de ne pas transmettre dans les délais requis le résultat des études mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5121-8 ;

5° Le fait pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de ne pas transmettre dans les délais requis le résultat des études mentionnées à l'article L. 5121-8-1. Lorsque ce manquement est également susceptible de faire l'objet d'une pénalité financière au titre du 4° bis de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, les pénalités peuvent se cumuler dans la limite du montant le plus élevé de l'une des sanctions encourues ;

6° Le fait pour une entreprise de ne pas communiquer un arrêt de commercialisation, une interdiction ou une restriction imposée par les autorités compétentes de tout pays dans lequel le médicament ou produit de santé est mis sur le marché ainsi que toute information nouvelle de nature à influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament ou du produit de santé concerné ou de ne pas transmettre dans les délais requis les données demandées par l'agence en application de l'article L. 5121-9-3 ;

7° Le fait pour toute personne d'effectuer auprès du public ou des professionnels de santé toute publicité sur les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-12 ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

8° Le fait pour toute personne de ne pas transmettre à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les délais impartis les informations mentionnées au même article L. 5121-12 ;

9° Le fait pour l'entreprise de ne pas respecter les obligations prévues au second alinéa de l'article L. 5121-14-3 lorsqu'aucune convention entre le Comité économique des produits de santé et l'entreprise n'a été conclue en application de l'article L. 162-17-4-1 du code de la sécurité sociale ;

10° Le fait pour le fabricant de dispositifs médicaux ou son mandataire ainsi que pour toute personne qui se livre à la fabrication, la distribution ou l'importation de dispositifs médicaux de diffuser une publicité auprès du public pour des dispositifs médicaux remboursés, pris en charge ou financés, même partiellement, par les régimes obligatoires d'assurance maladie, à l'exception de ceux figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 5213-3 ;

11° Le fait pour le fabricant de dispositifs médicaux ou son mandataire ainsi que pour toute personne qui se livre à la fabrication, la distribution ou l'importation de dispositifs médicaux de diffuser une publicité sans avoir sollicité l'autorisation préalable dans les conditions définies à l'article L. 5213-4 ;

12° Le fait pour un grossiste-répartiteur de ne pas respecter les obligations de service public ainsi que de ne pas assurer l'approvisionnement continu du marché national, mentionnés à l'article L. 5124-17-2 ;

13° Le fait pour une entreprise pharmaceutique exploitante de ne pas respecter l'obligation d'information de tout risque de rupture de stock ou de rupture qui lui incombe en application de l'article L. 5124-6 ;

14° Le fait pour le fabricant de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou son mandataire ainsi que pour toute personne qui se livre à la fabrication, la distribution ou l'importation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de diffuser une publicité sans avoir sollicité l'autorisation préalable dans les conditions définies à l'article L. 5223-3.

## Article L5421-9

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur d'un manquement mentionné à l'article L. 5421-8.

Elle peut assortir cette amende d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure à 2 500 € par jour lorsque l'auteur du manquement ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue du délai fixé par une mise en demeure.

Le montant de l'amende prononcée pour les manquements mentionnés au même article L. 5421-8 ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires réalisé, dans la limite d'un million d'euros.

## Article L5421-10

Pour les infractions pénales mentionnées au présent titre, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

1° L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du code pénal ;

2° L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues à l'article 131-27 du même code ;

3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, en application de l'article 131-21 du même code.

## Article L5421-11

Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues au présent titre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du même code, les peines prévues aux 2° à 9° de l'article 131-39 dudit code.

## Article L5421-12

Le fait de réaliser l'activité de courtage de médicaments mentionnée à l'article L. 5124-19, sans s'être déclaré auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application et dans les conditions fixées par l'article L. 5124-20, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre IV : Sanctions pénales et financières

# Titre II : Médicaments à usage humain

# Chapitre Ier bis : Médicaments falsifiés

## Article L5421-13

La fabrication, le courtage, la distribution, la publicité, l'offre de vente, la vente, l'importation, l'exportation de médicaments falsifiés définis à l'article L. 5111-3 sont punis de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 € d'amende.

Les précédentes peines sont portées à sept ans d'emprisonnement et 750 000 € d'amende lorsque :

1° Le médicament falsifié est dangereux pour la santé de l'homme ;

2° Les délits prévus au premier alinéa ont été commis par des établissements pharmaceutiques autorisés conformément à l'article L. 5124-3, les courtiers déclarés conformément à l'article L. 5124-20, les pharmacies d'officine titulaires de la licence mentionnées à l'article L. 5125-4 et les pharmaciens à usage intérieur mentionnés à l'article L. 5126-5 du même code ;

3° Ces mêmes délits ont été commis en bande organisée ;

4° Les délits de publicité, offre de vente ou vente de médicaments falsifiés ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé.

## Article L5421-14

Sont punis de trois ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende ceux qui, sans motif légitime, sont trouvés détenteurs de médicaments falsifiés.

Lorsque le médicament falsifié est dangereux pour la santé de l'homme, les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 375 000 € d'amende.

## Article L5421-15

La tentative des délits prévus à l'article L. 5421-13 est punie des mêmes peines.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre IV : Sanctions pénales et financières

# Titre II : Médicaments à usage humain

# Chapitre II : Publicité.

## Article L5422-1

Toute publicité de caractère trompeur ou de nature à porter atteinte à la santé publique, ainsi que toute publicité qui ne respecte pas les dispositions du second alinéa de l'article L. 5122-2 relatives au respect de l'autorisation de mise sur le marché, est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Toute publicité ne présentant pas un médicament ou un produit revendiquant une finalité sanitaire de façon objective ou n'en favorisant pas le bon usage est punie de 30 000 euros d'amende.

## Article L5422-2

Toute publicité portant sur un médicament qui n'a pas obtenu l'autorisation mentionnée aux articles L. 5121-8 et L. 5121-9-1 ou l'autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13 ou l'un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1, est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

## Article L5422-3

Toute publicité telle que définie par l'article L. 5122-1 effectuée auprès des professionnels de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, et qui n'a pas fait l'objet du dépôt prévu à l'article L. 5122-9 est punie de 37500 euros d'amende.

## Article L5422-4

Le fait de ne pas exécuter l'ordre de suspension, de modification, d'interdiction ou de rectification

d'une publicité pour un médicament, donné par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du deuxième alinéa de l'article L. 5122-9, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

## Article L5422-5

Est punie de 37500 euros d'amende toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 effectuée auprès du public pour un médicament :

1° Soumis à prescription médicale ;

2° Remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie, sauf dans le cas prévu au troisième alinéa de l'article L. 5122-6 ;

3° Dont l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement comporte des restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.

## Article L5422-6

Est punie de 37500 euros d'amende, toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 effectuée auprès du public qui :

1° Porte mention d'indications thérapeutiques interdites selon les modalités de l'article L. 5122-7 ;

2° N'a pas obtenu le visa mentionné à l'article L. 5122-8 ou est effectuée malgré la suspension ou le retrait de celui-ci.

## Article L5422-6

Est punie de 37500 euros d'amende, toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 effectuée auprès du public ou des professionnels de santé qui :

1° Porte mention d'indications thérapeutiques interdites selon les modalités de l'article L. 5122-7 ;

2° N'a pas obtenu le visa mentionné aux articles L. 5122-8 et L. 5122-9 ou est effectuée malgré la suspension ou le retrait de celui-ci.

## Article L5422-7

Est punie de 3750 euros d'amende :

1° Toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 effectuée auprès du public qui n'est pas

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin en cas de persistance de symptômes ;

2° Toute publicité de spécialités définies au 5° de l'article L. 5121-1, qui ne mentionne pas l'appartenance à la catégorie des spécialités génériques.

La récidive des infractions définies au présent article est punie de trois mois d'emprisonnement et de 7500 euros d'amende.

## Article L5422-8

Est puni de 30 000 euros d'amende le fait de remettre des échantillons de médicaments :

1° A des personnes non habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur ;

2° A des personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur, sans que ces personnes en aient exprimé la demande ;

3° Contenant des substances classées comme psychotropes ou comme stupéfiants, ou auxquels la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou en partie ;

4° Dans les enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès médicaux ou pharmaceutiques ;

5° Différents des spécialités pharmaceutiques concernées ou qui ne portent pas la mention " échantillon gratuit " ;

6° Gratuits au public à des fins promotionnelles ;

7° Aux personnes habilitées sur le fondement de l'article L. 5122-10 en quantité supérieure à celle de dix par an et par destinataire.

## Article L5422-9

L'octroi, l'offre ou la promesse à des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments d'une prime, d'un avantage pécuniaire ou en nature, à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable, pour promouvoir des médicaments, est puni de 37500 euros d'amende.

## Article L5422-10

Est punie de 37500 euros d'amende toute publicité pour des générateurs, trousses ou précurseurs en infraction aux dispositions de l'article L. 5122-13.

## Article L5422-11

Est punie de 37500 euros d'amende toute publicité pour produits mentionnés à l'article L. 5122-14 :

1° De caractère trompeur, de nature à porter atteinte à la protection de la santé publique, ne présentant pas le produit de façon objective ou n'en favorisant pas le bon usage ;

2° Qui n'a pas obtenu le visa mentionné à l'article L. 5122-8 ou qui est effectuée malgré la suspension ou le retrait de celui-ci ;

3° Qui n'a pas fait l'objet du dépôt prévu à l'article L. 5122-9 ou qui est effectuée malgré l'ordre de suspension, de modification, d'interdiction ou de rectification donné selon les dispositions de l'article L. 5122-9.

## Article L5422-11

Est punie de 37500 euros d'amende toute publicité pour produits mentionnés à l'article L. 5122-14 :

1° De caractère trompeur, de nature à porter atteinte à la protection de la santé publique, ne présentant pas le produit de façon objective ou n'en favorisant pas le bon usage ;

2° Qui n'a pas obtenu le visa mentionné à l'article L. 5122-8 ou qui est effectuée malgré la suspension ou le retrait de celui-ci ;3° Qui n'a pas fait l'objet du visa de publicité prévu à l'article L. 5122-9 ou qui est effectuée malgré la décision de suspension ou de retrait de celui-ci prise en application du même article.

## Article L5422-12

Est punie de 37500 euros d'amende toute publicité pour des objets, appareils ou méthodes mentionnés à l'article L. 5122-15 sans respecter l'obligation de mentionner les avertissements et précautions d'emplois nécessaires à l'information du consommateur ou en dépit de l'interdiction prononcée par le ministre chargé de la santé.

## Article L5422-13

Le fait, quel que soit le mode de publicité utilisé, de tirer profit d'une publicité irrégulière au sens de l'article L. 5122-2 ou d'assurer la diffusion d'une telle publicité est puni de 37500 euros d'amende.

Les dispositions prévues à l'alinéa précédent sont applicables lorsque cette publicité, faite à l'étranger, est perçue ou diffusée en France.

## Article L5422-14

Dans les cas mentionnés aux articles L. 5422-1 à L. 5422-13, le tribunal peut interdire la vente et ordonner la saisie et la confiscation des médicaments, produits, objets et appareils susvisés, ainsi que la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires les concernant ou concernant les méthodes susmentionnées.

Toutefois, dans les cas mentionnés à l'article L. 5422-7 le tribunal peut seulement interdire la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires.

## Article L5422-15

L'information par démarchage ou la prospection pour des médicaments sans posséder les connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur la liste établie par l'autorité administrative prévue à l'article L. 5122-11 est punie de 3750 euros d'amende.

## Article L5422-16

Est puni de 3750 euros d'amende le fait pour l'employeur d'un salarié mentionné à l'alinéa premier de l'article L. 5122-11 :

1° De ne pas veiller à l'actualisation de ses connaissances ;

2° De ne pas lui donner instruction de rapporter à l'entreprise toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont il assure la publicité, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui sont portés à sa connaissance par les personnes visitées.

## Article L5422-17

Lorsque l'autorité judiciaire est saisie d'une poursuite par application des articles L. 5422-15 ou L. 5422-16, le représentant de l'Etat dans le département peut prononcer la fermeture provisoire de l'établissement.

Les personnes physiques coupables d'une infraction prévue aux articles L. 5422-15 ou L. 5422-16 encourent la peine complémentaire de la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre IV : Sanctions pénales et financières

# Titre II : Médicaments à usage humain

# Chapitre III : Fabrication et distribution en gros.

## Article L5423-1

Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait :

1° D'être propriétaire ou de diriger une entreprise comportant au moins un établissement pharmaceutique sans être pharmacien ou sans avoir désigné un pharmacien à sa direction générale ou à sa gérance ;

2° D'être propriétaire ou de diriger une entreprise comportant au moins un établissement pharmaceutique et concédée en location gérance à une société qui n'est pas la propriété d'un pharmacien ou qui ne comporte pas la participation d'un pharmacien à sa direction générale ou à sa gérance.

## Article L5423-2

Le fait de diriger une entreprise comportant au moins un établissement pharmaceutique, sans avoir, dans chacun des établissements pharmaceutiques, un " pharmacien délégué " au sens de l'article L. 5124-2, est puni de 30 000 euros d'amende.

## Article L5423-3

Le fait d'ouvrir ou de faire fonctionner un établissement mentionné à l'article L. 5124-1 sans l'autorisation administrative mentionnée à l'article L. 5124-3 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

## Article L5423-4

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

L'exportation d'un médicament sans se conformer aux dispositions de l'article L. 5124-11 est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

## Article L5423-5

Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait pour un pharmacien responsable ou pour un pharmacien délégué :

1° De ne pas exercer personnellement sa profession ;

2° De ne pas se faire assister, et en cas d'absence temporaire ou s'il est l'objet d'une interdiction d'exercer, de ne pas se faire remplacer selon les dispositions prévues à l'article L. 5124-4.

## Article L5423-6

Le fait de méconnaître les règles de la publicité en faveur des entreprises et établissements pharmaceutiques fixées par décret en Conseil d'Etat selon les dispositions de l'article L. 5124-18 est puni de 30 000 euros d'amende.

Sont passibles des mêmes peines, quel que soit le mode de publicité utilisé, les personnes qui tirent profit d'une publicité irrégulière et les agents de diffusion de cette publicité.

Les dispositions prévues à l'alinéa précédent sont applicables lorsque cette publicité, faite à l'étranger, est perçue ou diffusée en France.

Dans tous les cas, le tribunal peut ordonner la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires concernés.

## Article L5423-7

Lorsque l'autorité judiciaire est saisie d'une poursuite par application des articles du présent chapitre à l'exception de l'article L. 5423-6, le représentant de l'Etat dans le département peut prononcer la fermeture provisoire de l'établissement.

Les personnes physiques coupables d'une infraction prévue aux articles du présent chapitre, à l'exception de l'article L. 5423-6, encourent la peine complémentaire de fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre IV : Sanctions pénales et financières

# Titre II : Médicaments à usage humain

# Chapitre IV : Distribution au détail.

## Article L5424-1

Est puni de 3750 euros d'amende le fait :

1° D'ouvrir, d'exploiter ou de transférer une officine sans être titulaire de la licence mentionnée à l'article L. 5125-4 ou alors que celle-ci a été suspendue ou retirée ;

2° De céder une licence indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte ;

3° De céder une officine autre qu'une pharmacie mutualiste, avant l'expiration d'un délai de cinq ans à partir du jour de la notification de l'arrêté de licence sauf en cas de force majeure définie à l'article L. 5125-7 ;

4° De ne pas remettre la licence à la préfecture lors de la fermeture définitive de l'officine.

## Article L5424-2

Le non-respect des règles relatives à la création, au transfert des officines ou aux conditions minimales d'installation déterminées par décret en Conseil d'Etat prévu au 1° de l'article L. 5125-32 est puni de 3750 euros d'amende.

## Article L5424-3

La création ou le rachat d'une officine ouverte depuis moins de trois ans, individuellement ou en

société, sans être pharmacien de nationalité française, citoyen andorran ou ressortissant de l'un des Etats membres de l'Union européenne ou d'un des autres Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen, et sans être titulaire du diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien, est puni de 3750 euros d'amende.

## Article L5424-4

Est puni de 3750 euros d'amende le fait pour un pharmacien :

1° De ne pas être propriétaire de l'officine dont il est titulaire ;

2° D'être propriétaire ou copropriétaire de plusieurs officines.

Toutefois, les dispositions du présent article ne sont pas applicable aux cas prévus par la loi du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumise à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé.

## Article L5424-5

Est puni de 3750 euros d'amende le fait pour un pharmacien d'exploiter une officine en exerçant une autre profession conformément à l'article L. 5125-2.

## Article L5424-6

Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende, le fait pour un pharmacien :

1° D'exploiter une officine sans que les médicaments soient préparés par ou sous la surveillance directe d'un pharmacien ;

2° De dispenser une préparation magistrale ou officinale comportant une ou des substances dont l'utilisation pour ces préparations est interdite.

3° De dispenser des drogues simples, des produits chimiques ou des préparations qui ne répondent pas aux spécifications décrites à la pharmacopée ;

4° De vendre des remèdes secrets.

## Article L5424-7

Est puni de 3750 euros d'amende le fait pour un pharmacien ou pour ses préposés :

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

1° De solliciter des commandes auprès du public ;

2° De recevoir des commandes de médicaments et autres produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 par l'entremise habituelle de courtiers ;

3° De se livrer au trafic et à la distribution à domicile de médicaments, produits ou objets précités, dont la commande leur est parvenue par l'entremise habituelle de courtiers.

## Article L5424-8

La vente au public des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 par l'intermédiaire de maisons de commission, de groupements d'achats et d'établissements possédés ou administrés par des personnes non titulaires de l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 4221-1 est punie de 3750 euros d'amende.

## Article L5424-9

Le débit, l'étalage ou la distribution de médicaments sur la voie publique, dans les foires ou marchés même pour une personne munie du diplôme de pharmacien, est puni de 3750 euros d'amende.

## Article L5424-10

Le fait, pour un pharmacien de passer une convention avec un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme leur assurant un bénéfice d'une nature quelconque sur la vente des produits pharmaceutiques, médicamenteux, cosmétiques que ceux-ci peuvent prescrire est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

## Article L5424-11

Est puni de 3750 euros d'amende le fait de vendre :

1° Les médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-8 à un prix supérieur à celui qui résulte de la réglementation sur les prix ;

2° Les autres médicaments et produits dont la vente est réservée aux pharmaciens à un prix supérieur à celui qui résulte du tarif pharmaceutique national, fixé par arrêté des ministres chargés de l'économie et des finances et de la santé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L5424-12

Le fait, pour un pharmacien ou pour toute personne légalement autorisée à le seconder pour la délivrance des médicaments dans une officine de pharmacie, de ne pas porter un insigne correspondant à sa qualité, contrairement aux dispositions de l'article L. 5125-29, est puni des peines prévues à l'article 433-17 du code pénal.

## Article L5424-13

Est puni de 3 750 Euros d'amende le fait, pour un pharmacien :

1° De ne pas exercer personnellement sa profession ;

2° De ne pas disposer, pour l'exercice de sa profession, du nombre de pharmaciens qui doivent l'assister en raison de l'importance de son chiffre d'affaires.

## Article L5424-14

Le fait, pour le titulaire d'une officine qui reste ouverte en son absence, de ne pas se faire régulièrement remplacer, est puni de 3750 euros d'amende.

## Article L5424-15

Le fait, après le décès d'un pharmacien, pour son conjoint ou ses héritiers, de maintenir une officine ouverte sans respecter les dispositions de l'article L. 5125-21 est puni de 3750 euros d'amende.

## Article L5424-16

Le fait, pour toute personne autre qu'un pharmacien ou son préposé, de remettre une commande en dehors de l'officine dans un paquet non conforme aux dispositions de l'article L. 5125-25, est puni de 3750 euros d'amende.

## Article L5424-17

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Est puni de 3750 euros d'amende le fait pour un pharmacien :

1° De ne pas participer au service de garde ou au service d'urgence dans les conditions fixées à l'article L. 5125-22 ;

2° D'ouvrir son officine pendant un service de garde ou d'urgence, alors qu'il n'est pas lui-même de service, sans la tenir ouverte pendant tout le service considéré.

## Article L5424-18

Le non-respect des règles fixées par décret en Conseil d'Etat conformément aux dispositions de l'article L. 5125-32, et relatives à la publicité en faveur des officines de pharmacie est puni de 37500 euros d'amende.

Sont punies de la même peine, quel que soit le mode de publicité utilisé, les personnes qui tirent profit d'une publicité irrégulière et les agents de diffusion de cette publicité.

Les dispositions prévues à l'alinéa précédent sont applicables lorsque cette publicité est faite à l'étranger, mais perçue ou diffusée en France.

Dans tous les cas, le tribunal peut ordonner la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires concernés.

## Article L5424-19

Lorsque l'autorité judiciaire est saisie d'une poursuite par application des articles mentionnés au présent chapitre, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer la fermeture provisoire de l'officine.

Les personnes physiques coupables d'une infraction prévue au présent chapitre, encourent la peine complémentaire de la fermeture temporaire ou définitive de l'officine.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre IV : Sanctions pénales et financières

# Titre II : Médicaments à usage humain

# Chapitre V : Inspection de la pharmacie.

## Article L5425-1

Le fait de mettre sur le marché ou d'utiliser des produits consignés dans les conditions prévues à l'article L. 5127-2 est puni de six mois d'emprisonnement et de 7500 euros d'amende.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre IV : Sanctions pénales et financières

# Titre II : Médicaments à usage humain

# Chapitre VI : Préparations de thérapie génique et préparations de thérapie cellulaire xénogénique.

## Article L5426-1

I.-Le fait ou la tentative de distribuer ou céder à titre gratuit ou onéreux des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans autorisation ou lorsque l'autorisation est suspendue ou retirée est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 Euros d'amende.

II.-Est puni des mêmes peines le fait ou la tentative :

1° D'importer ou d'exporter des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans l'autorisation mentionnée à l'article L. 5124-13 ;

2° De préparer, de conserver, de distribuer, de céder, d'importer ou d'exporter ces mêmes produits sans être titulaire des autorisations prévues aux articles L. 4211-8 et L. 4211-9.

III.-Le fait ou la tentative de préparer, de conserver, de distribuer, de céder, d'importer et d'exporter des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans respecter les règles de bonnes pratiques définies à l'article L. 5121-5 est puni d'une amende de 4 500 Euros.

IV.-Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au présent article encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, la peine prévue par le 9° de l'article 131-39 du même code.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre IV : Sanctions pénales et financières

# Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés

# Chapitre Ier : Produits cosmétiques.

## Article L5431-1

Ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du chapitre Ier du titre III du livre Ier de la cinquième partie, ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions :

-les pharmaciens inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de pharmacien, dans les conditions prévues aux articles L. 5411-1 à L. 5411-3 ;

-les inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé , dans les conditions prévues à l'article L. 5412-1 ;

-les médecins inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de médecin, dans les conditions prévues à l'article L. 5413-1 ;

-les agents mentionnés au 1° de l'article L. 215-1 du code de la consommation, dans les conditions prévues à l'article L. 5414-1.

## Article L5431-2

Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende, le fait :

1° D'ouvrir ou d'exploiter un établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits cosmétiques, à l'exception de ceux mentionnés à l'article L. 5131-3, ou d'étendre l'activité d'un établissement à de telles opérations, sans qu'ait été faite au préalable la déclaration à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou sans qu'aient été déclarées les modifications des éléments figurant dans la déclaration initiale :

2° De diriger un établissement mentionné au 1° ci-dessus sans avoir désigné la ou les personnes

qualifiées responsables conformément à l'article L. 5131-2 ;

3° Pour le responsable de la mise sur le marché national d'un produit cosmétique, de ne pas transmettre aux centres antipoison les informations prévues à l'article L. 5131-7 ;

4° De mettre sur le marché des produits cosmétiques ou de réaliser des expérimentations animales portant sur des produits cosmétiques finis ou sur des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients en méconnaissance des interdictions prévues à l'article L. 5131-7-2.

## Article L5431-3

Les personnes physiques coupables des infractions définies à l'article L. 5431-2 encourent également les peines complémentaires suivantes :

1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs messages informant le public de cette décision, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal ;

2° L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du même code ;

3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou du produit de la vente de cette chose, dans les conditions prévues à l'article 131-21 du même code ;

4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code ;

5° L'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer, de mettre sur le marché des produits cosmétiques pour une durée maximum de cinq ans.

## Article L5431-4

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies à l'article L. 5431-2 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal :

1° (Abrogé) ;

2° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, dans les conditions prévues au 8° de l'article 131-39 du même code ;

3° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication audiovisuelle, dans les conditions prévues au 9° de l'article 131-39 du même code ;

4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues au 4° de l'article 131-39 du même code.

## Article L5431-5

Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait pour les fabricants, leurs représentants, les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés d'un Etat qui n'est ni membre de l'Union européenne, ni partie à l'accord sur l'Espace économique européen de mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique qui n'est pas conforme aux règles relatives aux substances entrant dans la composition de ce produit, telles qu'elles résultent du 4° de l'article L. 5131-11.

## Article L5431-6

Est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende le fait pour les fabricants, leurs représentants, les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés d'un Etat qui n'est ni membre de l'Union européenne, ni partie à l'accord sur l'Espace économique européen :

1° De mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique sans tenir à disposition des autorités de contrôle le dossier mentionné au troisième alinéa de l'article L. 5131-6 ;

2° De mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique sans que le dossier mentionné au troisième alinéa de l'article L. 5131-6 comporte les mentions obligatoires prévues par le 3° de l'article L. 5131-11 ;

3° De ne pas transmettre à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé , sur sa demande, l'une des informations mentionnées à l'article L. 5131-10.

## Article L5431-7

Le fait, pour les fabricants, leurs représentants, les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés d'un Etat qui n'est ni membre de l'Union européenne, ni partie à l'accord sur l'Espace économique européen, de mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique dont le récipient ou l'emballage ne comporte pas l'une des mentions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 5131-6 et au 1° de l'article L. 5131-11 est puni de 15 000 euros d'amende.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre IV : Sanctions pénales et financières

# Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés

# Chapitre II : Substances vénéneuses.

## Article L5432-1

Est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende, le fait de ne pas respecter les dispositions réglementaires prévues à l'article L. 5132-8 :

1° Fixant les conditions de production, de transport, d'importation, d'exportation, de détention, d'offre, de cession, d'acquisition et d'emploi de plantes ou substances classées comme vénéneuses ;

2° Prohibant les opérations relatives à ces plantes ou substances ;

3° Interdisant la prescription ou l'incorporation dans des préparations, de certaines plantes ou substances vénéneuses ou de spécialités qui en contiennent, ou fixant les conditions particulières de prescription ou de délivrance de ces préparations.

Dans tous les cas prévus au présent article, les tribunaux peuvent ordonner la confiscation des plantes ou substances saisies.

Les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et 75 000 euros d'amende lorsque les faits ont été commis en bande organisée.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre IV : Sanctions pénales et financières

# Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés

# Chapitre IV : Contraceptifs.

## Article L5434-1

Toute infraction en matière de publicité pour les produits et objets contraceptifs autres que les médicaments est punie selon les dispositions des articles L. 5422-1 à L. 5422-6 et des articles L. 5422-15 et L. 5422-16.

Toutefois, seules les dispositions des articles L. 5422-1, L. 5422-3, L. 5422-4 et du 2° de l'article L. 5422-6 sont applicables aux infractions en matière de publicité pour les préservatifs.

## Article L5434-2

Le fait de délivrer des contraceptifs mentionnés à l'article L. 5134-1 en infraction aux dispositions du premier alinéa du II et du III dudit article et du 1° de l'article L. 5134-3 est puni de six mois d'emprisonnement et de 7500 euros d'amende.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre IV : Sanctions pénales et financières

# Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés

# Chapitre V : Produits aptes à provoquer une interruption volontaire de grossesse.

## Article L5435-1

La vente, par les fabricants et négociants en appareils gynécologiques, de dispositifs médicaux utilisables pour une interruption volontaire de grossesse à des personnes n'appartenant pas au corps médical ou ne faisant pas elles-mêmes profession de vendre ces dispositifs est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende.

Les personnes physiques et les personnes morales encourent également les peines suivantes :

1° La confiscation des dispositifs médicaux saisis ;

2° L'interdiction d'exercer la profession ou l'activité à l'occasion de laquelle le délit a été commis, pour une durée qui ne peut excéder cinq ans.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre IV : Sanctions pénales et financières

# Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés

# Chapitre VII : Produits de tatouage

## Article L5437-1

Les infractions relatives aux produits de tatouage prévues au présent chapitre, ainsi que par les règlements pris pour son application, sont recherchées et constatées conformément aux dispositions de l'article L. 5431-1 relatives aux produits cosmétiques.

## Article L5437-2

Les infractions prévues à l'article L. 5431-2 sont applicables aux produits de tatouage et sont punies des peines prévues, pour les personnes physiques et morales, aux articles L. 5431-2 à L. 5431-4.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre IV : Sanctions pénales et financières

# Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés

# Chapitre VIII : Matières premières à usage pharmaceutique

## Article L5438-1

Constitue un manquement soumis à sanction financière :

1° Le fait pour les fabricants, importateurs, distributeurs de substances actives de ne pas se conformer aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5138-3 ;

2° Le fait pour tout établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 5124-1, pour les pharmacies d'officine, les pharmacies à usage intérieur, les médecins de ne pas s'assurer de la conformité des substances actives qu'ils utilisent aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution, et, pour les établissements pharmaceutiques, de ne pas réaliser ou faire réaliser des audits pour s'en assurer sur les sites de fabrication et de distribution des substances actives ;

3° Le fait pour tout établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 5124-1 de ne pas déterminer les bonnes pratiques applicables à la fabrication d'excipients en réalisant une évaluation formalisée du risque et de ne pas s'assurer de leur respect.

## Article L5438-2

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur d'un manquement mentionné à l'article L. 5438-1. Elle peut assortir cette amende d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure à 2 500 € par jour lorsque l'auteur du manquement ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue du délai fixé par une mise en demeure.

Le montant de l'amende prononcée pour les manquements mentionnés à l'article L. 5438-1 ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires réalisé, dans la limite d'un million d'euros.

## Article L5438-3

Le fait pour le fabricant, l'importateur ou le distributeur de substances actives telles que définies par l'article L. 5138-2 d'exercer son activité sans y avoir été autorisé par l'Agence nationale de sécurité

du médicament et des produits de santé en application et dans les conditions fixées par l'article L. 5138-1 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.

## Article L5438-4

La fabrication, le courtage, la distribution, la publicité, l'offre de vente, la vente, l'importation, l'exportation, l'achat de matières premières à usage pharmaceutique falsifiées définies à l'article L. 5138-6 sont punis de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 € d'amende.

Ces peines sont portées à sept ans d'emprisonnement et 750 000 € d'amende lorsque :

1° Ces matières premières sont dangereuses pour la santé de l'homme ;

2° Les délits prévus au premier alinéa ont été commis par des fabricants, importateurs, distributeurs autorisés ou déclarés en application de l'article L. 5138-1 ou par les établissements pharmaceutiques autorisés conformément à l'article L. 5124-3 ;

3° Ces mêmes délits ont été commis en bande organisée ;

4° Les délits de publicité, d'offre de vente et de vente de matière première à usage pharmaceutique falsifiées ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé.

## Article L5438-5

Sont punis de trois ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende ceux qui, sans motif légitime, sont trouvés détenteurs de matières premières à usage pharmaceutique falsifiées.

Lorsque la matière première à usage pharmaceutique falsifiée est dangereuse pour la santé de l'homme, les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 375 000 € d'amende.

## Article L5438-6

La tentative des délits prévus à l'article L. 5438-2 est punie des mêmes peines.

## Article L5438-7

Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues au présent chapitre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du même code, les peines prévues aux 2° à 9° de l'article 131-39 de ce code.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre IV : Sanctions pénales et financières

# Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés

# Chapitre IX : Micro-organismes et toxines.

## Article L5439-1

Le fait de ne pas respecter les conditions mentionnées à l'article L. 5139-2 relatives à la production, à la fabrication, au transport, à l'importation et à l'exportation, à la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi des micro-organismes et toxines inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5139-1 est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre IV : Sanctions pénales et financières

# Titre IV : Médicaments vétérinaires

# Chapitre Ier : Préparation industrielle et vente en gros.

## Article L5441-1

Le fait d'effectuer les essais non cliniques mentionnés à l'article L. 5141-4 sans se conformer aux bonnes pratiques de laboratoire mentionnées au même article est puni de 3750 euros d'amende.

## Article L5441-2

Le fait pour un promoteur de ne pas communiquer aux expérimentateurs ou aux investigateurs les renseignements réglementairement prescrits et relatifs aux médicaments vétérinaires soumis à expérimentation ou aux essais est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

## Article L5441-3

Le fait pour un promoteur, soit dans le délai de deux mois précédant l'essai clinique, soit lorsqu'une modification substantielle de l'essai intervient, de ne pas transmettre à l'agence les informations réglementairement prescrites et relatives à l'expérimentation des médicaments est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait pour un promoteur de ne pas respecter la décision de l'agence de s'opposer à la mise en œuvre ou à la modification de cet essai.

## Article L5441-4

Le fait d'être propriétaire ou de diriger une entreprise comportant au moins un établissement mentionné au premier alinéa de l'article L. 5142-1, à l'exception des établissements assurant la fabrication et la distribution d'aliments médicamenteux, sans être pharmacien ou vétérinaire, ou

sans avoir désigné un pharmacien ou un vétérinaire à sa direction générale ou à sa gérance, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Le fait d'être propriétaire ou de diriger une entreprise comportant au moins un établissement mentionné au premier alinéa de l'article L. 5142-1, à l'exception des établissements assurant la fabrication et la distribution d'aliments médicamenteux, et concédé en location-gérance à une société qui n'est pas la propriété d'un pharmacien ou d'un vétérinaire ou qui ne comporte pas la participation d'un pharmacien ou d'un vétérinaire à sa direction générale ou à sa gérance est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Le fait pour un propriétaire ou un dirigeant d'entreprise comportant au moins un établissement mentionné au premier alinéa de l'article L. 5142-1, à l'exception des établissements assurant la fabrication et la distribution d'aliments médicamenteux, de ne pas disposer dans chaque établissement d'un pharmacien ou d'un vétérinaire délégué est puni des mêmes peines.

## Article L5441-5

Le fait d'ouvrir ou de faire fonctionner un établissement défini à l'article L. 5142-1, sans l'autorisation prévue à l'article L. 5142-2 ou sans que celle-ci ait été renouvelée en cas de modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

## Article L5441-6

La délivrance au public par le représentant légal d'un établissement défini à l'article L. 5142-1 des médicaments vétérinaires définis aux articles L. 5141-1 et L. 5141-2, à l'exception des aliments médicamenteux fournis aux groupements, dans les conditions fixées par l'article L. 5143-6, ou aux éleveurs, sur prescription d'un vétérinaire dans les conditions fixées par décret, est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

## Article L5441-7

Le fait pour le fabricant, importateur et détenteur de médicaments vétérinaires de ne pas déclarer sur demande expresse de l'administration, en cas de lutte contre une épizootie, leur production, leur importation ou leur stock est puni de 30 000 euros d'amende.

## Article L5441-8

Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende le fait :

1° De mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un médicament vétérinaire soumis aux dispositions des articles L. 5141-5, L. 5141-9 ou L. 5141-10 sans avoir préalablement obtenu l'autorisation de mise sur le marché, l'enregistrement ou l'autorisation temporaire d'utilisation prévu

à ces articles ;

2° D'importer des médicaments vétérinaires, autres que ceux transportés par des vétérinaires conformément à l'article L. 5141-15, sans avoir préalablement obtenu, selon le cas, l'autorisation d'importation, l'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation, l'enregistrement ou le certificat mentionné à l'article L. 5142-7.

## Article L5441-9

La préparation des autovaccins à usage vétérinaire, sans l'autorisation prévue à l'article L. 5141-12, est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

## Article L5441-10

Lorsque l'autorité judiciaire est saisie d'une poursuite par application des articles du présent chapitre, le représentant de l'Etat dans le département peut, si l'intérêt de l'hygiène publique ou de la santé animale l'exige, prononcer la fermeture provisoire de l'établissement.

Les personnes physiques coupables d'une infraction prévue au présent chapitre encourent la peine complémentaire de la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.

## Article L5441-11

Les personnes physiques coupables des infractions prévues à l'article L. 5441-8 encourent également les peines complémentaires suivantes :

1° L'affichage de la décision prononcée et la diffusion de celle-ci, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal ;

2° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou du produit de la vente de cette chose, dans les conditions prévues à l'article 131-21 du même code ;

3° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code.

## Article L5441-12

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies à l'article L. 5441-8 encourent, outre l'amende suivant

les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal :

1° (Abrogé) ;

2° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication audiovisuelle dans les conditions prévues au 9° de l'article 131-39 du même code ;

3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, dans les conditions prévues au 8° de l'article 131-39 du même code ;

4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues au 4° de l'article 131-39 du même code.

## Article L5441-13

Le fait d'accorder une exclusivité de vente de médicaments vétérinaires à une ou plusieurs catégories de revendeurs est puni de 3 750 euros d'amende.

## Article L5441-14

Le fait, pour le pharmacien ou le vétérinaire responsable d'une entreprise, pour le pharmacien ou le vétérinaire délégué ou pour le pharmacien ou le vétérinaire d'un établissement de fabrication ou de distribution d'aliments médicamenteux, de ne pas déclarer à l'agence, lorsqu'il en a connaissance, après la commercialisation d'un lot de médicament vétérinaire, un incident ou un accident survenu lors de la fabrication ou de la distribution de ce lot et susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique ou toute action engagée pour retirer un lot est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

## Article L5441-15

Le fait, pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou le pharmacien ou le vétérinaire responsable d'un établissement pharmaceutique vétérinaire exploitant un médicament vétérinaire, de ne pas déclarer à l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, aussitôt après en avoir eu connaissance, tout effet indésirable grave ou tout effet indésirable sur l'homme susceptible d'être dû à ce médicament vétérinaire, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

## Article L5441-16

Le fait de ne pas respecter l'ordre de suspension, de modification ou de retrait d'une autorisation prononcé par l'agence en application des articles L. 5145-3 et L. 5145-4 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre IV : Sanctions pénales et financières

# Titre IV : Médicaments vétérinaires

# Chapitre II : Préparation extemporanée et vente au détail.

## Article L5442-1

La préparation extemporanée ou la détention de médicaments vétérinaires pour les céder ou les délivrer, à titre gratuit ou onéreux, par toute personne autre qu'un pharmacien titulaire d'une officine, un vétérinaire ou un chef des services de pharmacie et toxicologie des écoles nationales vétérinaires, est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Le fait pour un vétérinaire de tenir officine ouverte au sens de l'article L. 5143-2 est puni de la même peine.

## Article L5442-2

La préparation extemporanée des aliments médicamenteux au moyen d'installations non agréées est punie de 4500 euros d'amende.

## Article L5442-3

Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros le fait :

1° De solliciter auprès du public des commandes de médicaments vétérinaires et de satisfaire de telles commandes ;

2° Pour toute personne autre qu'un vétérinaire, de vendre des médicaments vétérinaires à domicile ;

3° De céder à titre gratuit ou onéreux des médicaments vétérinaires sur la voie publique, dans les foires, marchés et manifestations publiques, à toute personne, même pharmacien ou vétérinaire.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L5442-4

Le fait de fabriquer un aliment médicamenteux à partir d'un prémélange n'ayant pas obtenu une autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5141-5 ou une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5141-10 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

## Article L5442-5

Lorsque l'autorité judiciaire est saisie d'une poursuite pour infraction aux dispositions du présent chapitre, le représentant de l'Etat dans le département peut, si l'intérêt de l'hygiène publique ou de la santé animale l'exige, prononcer la fermeture provisoire de l'établissement.

Les personnes physiques coupables d'une infraction prévue au présent chapitre encourent la peine complémentaire de la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.

## Article L5442-6

En cas de condamnation pour infraction aux conditions auxquelles est subordonnée la publicité concernant les médicaments vétérinaires, le tribunal peut interdire la vente du produit faisant l'objet d'une publicité irrégulière.

Sont punies des peines prévues pour les infractions aux conditions auxquelles est subordonnée la publicité concernant les médicaments vétérinaires, les personnes qui bénéficient d'une publicité irrégulière et les agents de diffusion de cette publicité.

## Article L5442-7

Les personnes physiques coupables des infractions prévues à l'article L. 5442-4 encourent également les peines complémentaires suivantes :

1° L'affichage de la décision prononcée et la diffusion de celle-ci, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal ;

2° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou du produit de la vente de cette chose, dans les conditions prévues à l'article 131-21 du même code ;

3° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L5442-8

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies à l'article L. 5442-4 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal :

1° (Abrogé) ;

2° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication audiovisuelle dans les conditions prévues au 9° de l'article 131-39 du même code ;

3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, dans les conditions prévues au 8° de l'article 131-39 du même code ;

4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues au 4° de l'article 131-39 du même code.

## Article L5442-9

Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait pour le représentant légal d'un groupement mentionné à l'article L. 5143-6 :

1° D'acheter, détenir ou délivrer aux membres du groupement des médicaments vétérinaires sans que le groupement ait été agréé à cet effet par l'autorité administrative ;

2° D'acheter, détenir ou délivrer aux membres du groupement des médicaments vétérinaires contenant des substances faisant l'objet d'obligations particulières au sens de l'article L. 5144-1 sans remplir les conditions prévues au second alinéa de l'article L. 5143-6 ;

3° D'acheter, détenir ou délivrer aux membres du groupement des médicaments vétérinaires sans le contrôle d'un vétérinaire ou d'un pharmacien participant effectivement à la direction technique du groupement.

## Article L5442-10

Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait :

1° De délivrer au détail des médicaments vétérinaires sans prescription d'un vétérinaire lorsque celle-ci est exigée dans les conditions prévues à l'article L. 5143-5 ;

2° Pour un vétérinaire mentionné au 2° de l'article L. 5143-2, de prescrire des médicaments vétérinaires à des animaux auxquels il ne donne pas personnellement des soins ou dont la surveillance sanitaire et le suivi régulier ne lui sont pas confiés.

## Article L5442-11

Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende, le fait :

1° De délivrer au public ou d'administrer à un animal un prémélange médicamenteux en méconnaissance des dispositions de l'article L. 5141-11 ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

2° De ne pas respecter les obligations prévues à l'article L. 5144-1 fixant les conditions de délivrance des substances présentant des propriétés anti-infectieuses, antiparasitaires, anti-inflammatoires, analgésiques, neuroleptiques, anesthésiques, hormonales ou anabolisantes.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre IV : Sanctions pénales et financières

# Titre V : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

# Chapitre unique.

## Article L5451-1

Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende, le fait :

- de poursuivre, à l'égard des produits concernés, les activités ayant fait l'objet d'une des mesures de suspension ou d'interdiction prévues aux articles L. 5312-1 et L. 5312-2 ;

- de ne pas respecter les conditions particulières ou les restrictions pour l'utilisation des produits fixées en application de l'article L. 5312-1 ;

- de ne pas exécuter les mesures de retrait, de destruction du produit ou de diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi décidées ou ordonnées en application de l'article L. 5312-3.

## Article L5451-2

Les personnes physiques coupables des infractions prévues à l'article L. 5451-1 encourent également les peines complémentaires suivantes :

1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs messages informant le public de cette décision, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal ;

2° L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du même code ;

3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou du produit de

la vente de cette chose, dans les conditions prévues à l'article 131-21 du même code ;

4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code.

## Article L5451-3

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies à l'article L. 5451-1 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal :

1° (Abrogé) ;

2° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, dans les conditions prévues au 8° de l'article 131-39 du même code ;

3° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication audiovisuelle dans les conditions prévues au 9° de l'article 131-39 du même code ;

4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues au 4° de l'article 131-39 du même code.

## Article L5451-4

Les dispositions des trois premiers alinéas de l'article L. 4163-2 sont applicables aux personnes mentionnées aux cinquième et sixième alinéas de l'article L. 5323-4. Les dispositions des alinéas suivants de ce même article sont applicables aux personnes physiques et morales qui proposent ou procurent des avantages à ces personnes.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre IV : Sanctions pénales et financières

# Titre VI : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique

# Chapitre Ier : Dispositifs médicaux.

## Article L5461-1

Les dispositions de l'article L. 5431-1 sont applicables à la recherche et à la constatation des infractions aux dispositions de l'article L. 5211-4 et des textes pris pour son application.

## Article L5461-2

Le fait, pour le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'un dispositif ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait, pour le professionnel de santé ayant eu personnellement connaissance, dans l'exercice de ses fonctions, d'un incident ou d'un risque d'incident de même nature, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'agence.

## Article L5461-3

Le fait d'importer, de mettre sur le marché, de mettre en service ou d'utiliser un dispositif médical sans qu'ait été délivré le certificat mentionné à l'article L. 5211-3 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

## Article L5461-4

Le fait de mettre en service une catégorie de dispositif médical mentionnée à l'article L. 5211-4 sans procéder à la communication des données prévue à cet article est puni de 30 000 euros d'amende.

## Article L5461-5

Le fait, pour l'exploitant de ne pas soumettre un dispositif médical aux opérations de maintenance et aux contrôles de qualité prévus à l'article L. 5212-1, est puni de 30 000 euros d'amende.

## Article L5461-6

Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende le fait pour les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, ainsi que pour toute personne qui se livre à la distribution ou à l'importation de dispositifs médicaux, de réaliser ou diffuser :

1° Une publicité de caractère trompeur ou de nature à présenter un risque pour la santé publique ;

2° Une publicité de dispositif médical soumise à autorisation préalable lorsque l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé n'a pas délivré, a refusé de délivrer, a suspendu ou a retiré cette autorisation.

## Article L5461-7

Les personnes physiques coupables des infractions définies au présent chapitre encourent également les peines complémentaires suivantes :

1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs communiqués informant le public de cette décision, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal ;

2° L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues au même article 131-35 ;

3° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements ou de l'un ou de plusieurs des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code ;

4° L'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer et de mettre sur le marché des dispositifs médicaux, pour une durée maximale de cinq ans.

## Article L5461-8

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au présent chapitre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du même code :

1° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication au public par voie électronique, selon les modalités prévues au 9° de l'article 131-39 dudit code ;

2° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements ou de l'un ou de plusieurs des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, selon les modalités prévues au 4° du même article 131-39.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre IV : Sanctions pénales et financières

# Titre VI : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique

# Chapitre II : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

## Article L5462-1

Ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du titre II du livre II de la présente partie, ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions :

1° Les pharmaciens inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de pharmacien, dans les conditions prévues aux articles L. 5411-1 à L. 5411-3 ;

2° Les inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé , dans les conditions prévues à l'article L. 5412-1 ;

3° Les médecins inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de médecin, dans les conditions prévues à l'article L. 5413-1 ;

4° Les agents mentionnés au 1° de l'article L. 215-1 du code de la consommation, dans les conditions prévues à l'article L. 5414-1.

## Article L5462-2

Le fait, pour le fabricant ou son mandataire, l'importateur, le distributeur et les professionnels de santé utilisateurs d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical de diagnostic in vitro ayant entraîné ou susceptible d'entraîner, directement ou indirectement, la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L5462-3

Le fait d'importer, de mettre sur le marché ou de mettre en service un dispositif médical de diagnostic in vitro sans avoir établi ou fait établir le certificat mentionné à l'article L. 5221-2 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre IV : Sanctions pénales et financières

# Titre VI : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique

# Chapitre III : Autres produits et objets.

## Article L5463-1

Outre les officiers et agents de police judiciaire agissant conformément aux dispositions du code de procédure pénale, les agents de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, de la direction générale des douanes et de la direction générale des finances publiques et les médecins désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé sont habilités à rechercher et à constater les infractions aux dispositions de l'article L. 5232-1 et des textes réglementaires pris pour leur application dans les conditions prévues au livre II du code de la consommation.

Les sanctions en cas d'infractions aux dispositions du même article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

## Article L5463-2

Le fait de passer outre aux interdictions mentionnées à l'article L. 5231-1 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 3750 euros d'amende.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre Ier : Mayotte

# Chapitre Ier : Produits pharmaceutiques.

## Article L5511-2

Pour son application à Mayotte, les mots "ou dans l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article L. 5124-9" sont supprimés au 2° de l'article L. 5121-1.

Pour son application à Mayotte, l'article L. 5125-16 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : "du conseil compétent de l'ordre des pharmaciens" sont remplacés par les mots : "de la délégation locale du conseil central de la section E" ;

2° Au deuxième alinéa, les mots : "le conseil de l'ordre compétent" sont remplacés par les mots : "la délégation locale du conseil central de la section E" ;

3° Au troisième alinéa, les mots : "conseil compétent de l'ordre des pharmaciens" sont remplacés par les mots : "conseil central de la section E".

## Article L5511-3

L'article L. 5123-1, applicable à Mayotte, est ainsi rédigé :

" Art. L. 5123-1. - Les médicaments et produits dont la vente est réservée aux pharmaciens ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui du tarif fixé pour Mayotte, par arrêté du représentant de l'Etat, après avis de l'inspection de la pharmacie. "

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L5511-4

Pour son application à Mayotte, le premier alinéa de l'article L. 5124-13 est ainsi rédigé :

" Art. L. 5124-13.-L'importation, sur le territoire douanier et sur celui de Mayotte, des médicaments à usage humain est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé . "

## Article L5511-5

L'article L. 5125-3, applicable à Mayotte, est ainsi rédigé :

" Art. L. 5125-3. - Toute ouverture d'une nouvelle officine, tout transfert d'une officine d'un lieu dans un autre sont subordonnés à l'octroi d'une licence délivrée par le représentant de l'Etat après avis du conseil central de la section E de l'ordre national des pharmaciens et du directeur des affaires sanitaires et sociales. Le transfert d'une officine s'entend d'un déplacement de cette officine au sein de la même commune ou vers une autre commune du même secteur sanitaire. Il ne peut être autorisé qu'à la double condition qu'il ne compromette pas l'approvisionnement normal en médicaments de la population précédemment desservie et qu'il réponde à un besoin réel de la population du quartier, de la commune ou du secteur sanitaire.

Toute demande ayant fait l'objet du dépôt d'un dossier complet bénéficie d'un droit d'antériorité par rapport aux demandes ultérieures concurrentes de même rang de priorité. Les demandes de transfert bénéficient d'une priorité par rapport aux demandes de création. La licence fixe l'emplacement où l'officine sera exploitée. L'officine dont la création a été autorisée doit être ouverte au public au plus tard à l'issue d'un délai d'un an qui court à partir du jour où la licence a été délivrée, sauf prolongation pour cas de force majeure. La licence accordée par application des dispositions qui précèdent ne peut être cédée par son titulaire indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte. De plus et, sauf le cas de force majeure constatée par le ministre chargé de la santé après avis du représentant de l'Etat et du Conseil supérieur de la pharmacie, une officine ne peut être cédée avant l'expiration d'un délai de cinq ans qui court à partir du jour de son ouverture. Tout refus de licence doit faire l'objet d'une décision motivée. Il peut en être fait appel au ministre chargé de la santé, qui statue après avis du conseil central de la section E de l'ordre national des pharmaciens. La cessation définitive d'activité de l'officine entraîne la caducité de la licence, qui doit être remise au représentant de l'Etat par son dernier titulaire ou par ses héritiers. Lorsqu'elle n'est pas déclarée, la cessation d'activité est réputée définitive au terme d'une durée de douze mois. Le représentant de l'Etat constate cette cessation définitive d'activité par arrêté."

## Article L5511-6

L'article L. 5125-11, applicable à Mayotte, est ainsi rédigé :

" Art. L. 5125-11. - Dans les communes d'une population égale ou supérieure à 15 000 habitants, il ne peut être délivré qu'une licence par tranche entière de 7 500 habitants recensés.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Dans les communes d'une population inférieure à 15 000 habitants, il ne peut être délivré qu'une licence par tranche entière de 7 500 habitants recensés dans le secteur sanitaire auquel appartient la commune. Un décret détermine le territoire des secteurs sanitaires.

Lorsque la création d'une officine peut être autorisée en application de l'alinéa précédent, le représentant de l'Etat, en vue d'assurer une desserte satisfaisante de la population, peut désigner la commune dans laquelle l'officine doit être située. "

## Article L5511-7

L'article L. 5125-22, applicable à Mayotte, est ainsi rédigé :

" Art. L. 5125-22. - Les services de garde et d'urgence sont organisés par le représentant de l'Etat après avis de l'inspection de la pharmacie. Les collectivités locales sont informées de la mise en place de ces services. "

## Article L5511-8

Pour son application à Mayotte, les mots " et sous réserve, en ce qui concerne les spécialités figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, que cette substitution s'effectue dans les conditions prévues par l'article L. 162-16 de ce code " sont supprimés à l'article L. 5125-23.

## Article L5511-9

Pour son application à Mayotte, le second alinéa de l'article L. 5126-9 est ainsi rédigé :

" Dans les autres établissements pénitentiaires, les détenus bénéficient des services de pharmacies à usage intérieur de l'établissement public de santé territorial de Mayotte. "

## Article L5511-10

Les dispositions des lois n° 72-652 du 11 juillet 1973 relative aux sociétés coopératives de commerçants détaillants et n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé sont applicables à Mayotte en ce qui concerne l'exercice de la pharmacie d'officine.

## Article L5511-11

Pour l'application du chapitre VII du titre II du livre Ier de la présente partie, les compétences de l'inspection de la pharmacie de la région " Réunion " sont étendues à Mayotte.

## Article L5511-12

A l'article L. 5134-1, les mots : "mentionnés à l'article L. 2311-4" ne s'appliquent pas à Mayotte.

## Article L5511-14

L'article L. 5141-6, applicable à Mayotte, est ainsi rédigé :

" Art. L. 5141-6. - L'autorisation de mise sur le marché n'est accordée que lorsque le fabricant justifie :

1° Qu'il a fait procéder à la vérification de l'innocuité du produit dans les conditions normales d'emploi et de son effet thérapeutique, à la détermination du temps d'attente ainsi qu'à son analyse qualitative et quantitative ;

2° Qu'il dispose effectivement d'une méthode de fabrication et de procédé de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série.

Il faut entendre par temps d'attente le délai à observer entre la dernière administration du médicament à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de garantir qu'elles ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur.

L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant ou s'il est distinct, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché des médicaments vétérinaires mentionnés à l'article L. 5141-5. "

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre Ier : Mayotte

# Chapitre II : Dispositifs médicaux et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique.

## Article L5512-1

Les dispositions du titre Ier du livre II de la présente partie sont applicables à Mayotte.

## Article L5512-2

Les dispositions du chapitre Ier du titre II du livre II sont applicables à Mayotte.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre Ier : Mayotte

# Chapitre III : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

## Article L5513-1

Pour l'application à Mayotte de l'article L. 5322-2, les mots : " de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement " sont supprimés.

## Article L5513-2

Pour l'application de l'article L. 5323-4 à Mayotte sont ajoutés après les mots " prévues à l'article 432-12 du code pénal " les mots : " tel que modifié par l'article 725-3 de ce même code ".

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre Ier : Mayotte

# Chapitre IV : Dispositions pénales.

## Article L5514-1

Les dispositions du livre IV de la présente partie sous réserve des adaptations prévues aux articles L. 5514-2 à L. 5514-5 sont applicables à Mayotte.

## Article L5514-3

Pour son application à Mayotte, l'article L. 5414-1 est ainsi rédigé :

" Art. L. 5414-1.-Les agents de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, de la direction générale des douanes et de la direction générale des finances publiques ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 à l'exception des médicaments et des substances stupéfiantes, psychotropes ou vénéneuses mentionnés au 1° ainsi que des produits mentionnés aux 5° et 7°, et, en ce qui concerne ceux mentionnés au 6°, uniquement pour les infractions définies à l'article L. 5451-1. "

## Article L5514-4

Pour l'application de l'article L. 5424-1 à Mayotte, les mots " à l'article L. 5125-4 " et " à l'article L. 5125-7 " sont remplacés par les mots " à l'article L. 5125-3 dans sa rédaction applicable à Mayotte. "

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L5514-5

Pour son application à Mayotte, la dernière ligne de l'article L. 5431-1 est ainsi rédigée :

" Les agents de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, de la direction générale des douanes et de la direction générale des finances publiques. "

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre II : Îles Wallis et Futuna

# Chapitre Ier : Produits pharmaceutiques.

## Article L5521-1

Le titre Ier et le chapitre Ier du titre II du livre Ier de la présente partie, à l'exception de l'article L. 5121-9-1, ainsi que les articles L. 5122-1, L. 5124-13, L. 5125-1-1 et le 6° de l'article L. 5125-32 sont applicables à Wallis-et-Futuna, sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

## Article L5521-1-1

Pour l'application à Wallis-et-Futuna de l'article L. 5121-1 :

1° (Abrogé) ;

2° Au 2°, les mots : " ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article L. 5124-9 " ne sont pas applicables ;

3° L'article est complété par un alinéa ainsi rédigé :

17° Pour l'application des 12° et 13°, les établissements ou organismes qui assurent la préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation de ces préparations sont autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé . Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable et peut être modifiée, suspendue ou retirée. Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions de délivrance, de modification, de renouvellement, de suspension et de retrait de cette autorisation.

## Article L5521-1-2

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Pour l'application à Wallis-et-Futuna de l'article L. 5121-10-1, au premier alinéa, les mots : " sans préjudice de l'évaluation du service attendu par la Haute Autorité de santé en application du premier alinéa de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale " ne sont pas applicables.

## Article L5521-2

Les articles L. 5125-1 à L. 5125-3, L. 5125-4 premier alinéa, L. 5125-16, L. 5125-17, L. 5125-20, L. 5125-21, L. 5125-23 premier et deuxième alinéas, L. 5125-24 à L. 5125-31 et L. 5125-32 3° à 6° sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna sous réserve des adaptations prévues aux articles L. 5521-3 et L. 5521-4.

## Article L5521-3

Pour l'application dans le territoire des îles Wallis et Futuna du premier alinéa de l'article L. 5125-4, les mots : "par le représentant de l'Etat dans le département selon les critères prévus aux articles L. 5125-11, L. 5125-13, L. 5125-14 et L. 5125-15" sont remplacés par les mots "par l'administrateur supérieur du territoire des îles Wallis et Futuna".

Pour son application à Wallis et Futuna, l'article L. 5125-16 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : "du conseil compétent de l'ordre des pharmaciens" sont remplacés par les mots : "du délégué local du conseil central de la section E" ;

2° Au deuxième alinéa, les mots : "le conseil de l'ordre compétent" sont remplacés par les mots : "le délégué local du conseil central de la section E" ;

3° Au troisième alinéa, les mots : "conseil compétent de l'ordre des pharmaciens" sont remplacés par les mots : "conseil central de la section E".

## Article L5521-5

La pharmacie de l'agence de santé du territoire des îles Wallis et Futuna est chargée de la délivrance des médicaments et dispositifs médicaux.

La gérance de cette pharmacie est assurée par un pharmacien désigné par le directeur de l'agence de santé. Il doit exercer personnellement sa profession.

La pharmacie assure la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux, ainsi que, s'il y a lieu, leur retrait.

Les modalités d'application du présent article, et notamment les conditions de sécurité des locaux et du personnel aux activités dont la pharmacie est chargée ainsi que les garanties de qualité des dispositifs médicaux qu'elle délivre, sont fixées par décret.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L5521-6

Pour son application à Wallis-et-Futuna, l'article L. 5124-13 est remplacé par les dispositions suivantes :

Art. L. 5124-13.-L'importation des médicaments à usage humain et l'importation et l'exportation des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1 dans sa rédaction applicable à Wallis-et-Futuna sont soumises à une autorisation préalable délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8, les enregistrements prévus aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1, l'autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12 ou l'autorisation prévue aux 12° et 13° de l'article L. 5121-1 valent autorisation au sens de l'alinéa précédent.

## Article L5521-7

Le titre III du livre Ier de la cinquième partie est applicable à Wallis-et-Futuna, ainsi que les articles L. 5141-1 à L. 5141-3, sous réserve des adaptations suivantes :

1° A l'article L. 5131-7, au premier alinéa, les mots : " aux centres antipoison mentionnés à l'article L. 6141-4 " sont remplacés par les mots : " au centre antipoison mentionné à l'article L. 6431-3 " ;

2° A l'article L. 5134-1 :

a) Au I, les mots : " dans les pharmacies " sont remplacés par les mots : " à l'agence de santé " et les mots : " ou un centre de planification ou d'éducation familiale n'est pas immédiatement accessible, " ne sont pas applicables ;

b) Au II, les mots : " et uniquement en pharmacie ou dans les centres de planification ou d'éducation familiale mentionnés à l'article L. 2311-4 " sont remplacés par les mots : " à l'agence de santé " et les mots : " soit au lieu d'exercice du praticien, soit dans un établissement de santé ou dans un centre de soins agréé. " sont remplacés par les mots : " à l'agence de santé " ;

c) Au III, les mots : " le médecin traitant " sont remplacés par les mots : " un médecin ".

3° Au 2° de l'article L. 5134-3, les mots : " dans les départements d'outre-mer, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin " sont remplacés par les mots : " à Wallis-et-Futuna ".

4° Pour son application à Wallis-et-Futuna, l'article L. 5138-3 est ainsi modifié :

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

a) Au deuxième alinéa, les mots : " les établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 5124-1, les pharmacies à usage intérieur, les pharmacies d'officine " sont remplacés par les mots : " la pharmacie de l'agence de santé " ;

b) Au sixième alinéa, les mots : " conforme aux lignes directrices de la Commission européenne " sont supprimés ;

5° Le deuxième alinéa de l'article L. 5138-4 n'est pas applicable à Wallis-et-Futuna.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre II : Îles Wallis et Futuna

# Chapitre II : Dispositifs médicaux et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique.

## Article L5522-1

Les titres Ier et II, à l'exception de l'article L. 5211-5-1, ainsi que le titre III du livre II de la présente partie sont applicables à Wallis-et-Futuna, sous réserve des adaptations définies au présent chapitre.

## Article L5522-2

Pour l'application à Wallis-et-Futuna de l'article L. 5232-3, les mots : " au sens de l'article L. 114 du code de l'action sociale et des familles " ne sont pas applicables.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre II : Îles Wallis et Futuna

# Chapitre III : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

## Article L5523-1

Les dispositions du livre III de la présente partie relatives à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont applicables, dans les limites des dispositions du présent code rendues applicables à Wallis-et-Futuna.

Dans les autres cas, l'agence peut passer des conventions avec les autorités compétentes de Wallis-et-Futuna.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre II : Îles Wallis et Futuna

# Chapitre IV : Dispositions pénales.

## Article L5524-1

Les dispositions suivantes du livre IV de la présente partie sont applicables à Wallis-et-Futuna :

1° Les articles L. 5421-1 à L. 5421-3, L. 5421-6 et L. 5421-6-2, L. 5421-13, L. 5421-14 et L. 5421-15 ;

2° Les articles L. 5422-1, L. 5422-2 et L. 5422-9 ;

3° Les articles L. 5424-5 à L. 5424-7, L. 5424-9, L. 5424-10 et L. 5424-13 ;

4° L'article L. 5426-1 ;

5° Les articles L. 5431-1 à L. 5431-7 ;

6° L'article L. 5432-1 ;

7° L'article L. 5434-2 ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

8° L'article L. 5435-1 ;

9° Les articles L. 5438-1 à L. 5438-7 ;

10° Les articles L. 5451-1 à L. 5451-3 ;

11° Les articles L. 5461-2 à L. 5461-5 ;

12° Les articles L. 5462-2 et L. 5462-3.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre III : Terres australes et antarctiques françaises

# Chapitre Ier : Produits pharmaceutiques.

## Article L5531-1

Les dispositions du chapitre II du titre III du livre Ier, celles du I de l'article L. 5134-1 et celles du chapitre II du titre III du livre IV de la présente partie sont applicables dans les Terres australes et antarctiques françaises.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Cinquième partie : Produits de santé

# Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Chapitre unique : Produits pharmaceutiques

## Article L5541-1

Le I de l'article L. 5134-1 est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

## Article L5541-2

Les dispositions du titre Ier du livre III de la présente partie relatives à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé instituée au titre II du livre III de la même partie sont applicables dans la limite des dispositions étendues en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Dans les autres cas, l'Agence peut passer des conventions avec les autorités de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française.

## Article L5541-4

Pour l'application du chapitre Ier-I du titre IV du livre V de la première partie, on entend par :

Préparation de thérapie génique, tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques et les médicaments fabriqués industriellement mentionnés à l'article L. 5121-8, servant à transférer du matériel génétique et ne consistant pas en des cellules d'origine humaine ou animale. Ces préparations sont préparées à l'avance et dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients.

Préparation de thérapie cellulaire xénogénique, tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques et les médicaments fabriqués industriellement mentionnés à l'article L. 5121-8, consistant en des cellules d'origine animale et leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques, y compris les cellules servant à transférer du matériel génétique, quel que soit leur niveau de transformation. Ces préparations sont préparées à l'avance et dispensées sur prescription médicale à

un ou plusieurs patients.

## Article L5541-5

Les articles L. 5127-2 premier alinéa, L. 5411-1, L. 5411-2, L. 5411-3, L. 5412-1, L. 5413-1 et L. 5425-1 sont applicables en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie, sous réserve des modifications suivantes :

a) Aux articles L. 5411-11, L. 5412-1 et L. 5413-1 la référence : " L. 5311-1 " est remplacée par la référence : " L. 5541-3 " ;

b) Le premier alinéa de l'article L. 5127-2 est complété par la phrase suivante : " La mesure de consignation ne peut excéder quinze jours.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre Ier : Etablissements de santé

# Titre Ier : Organisation des activités des établissements de santé

# Chapitre Ier : Missions des établissements de santé.

## Article L6111-1

Les établissements de santé publics, privés et privés d'intérêt collectif assurent, dans les conditions prévues par le présent code, le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes.

Ils délivrent les soins avec hébergement, sous forme ambulatoire ou à domicile, le domicile pouvant s'entendre du lieu de résidence ou d'un établissement avec hébergement relevant du code de l'action sociale et des familles.

Ils participent à la coordination des soins en relation avec les membres des professions de santé exerçant en pratique de ville et les établissements et services médico-sociaux, dans le cadre défini par l'agence régionale de santé en concertation avec les conseils généraux pour les compétences qui les concernent.

Ils participent à la mise en œuvre de la politique de santé publique et des dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire.

Ils mènent, en leur sein, une réflexion sur l'éthique liée à l'accueil et la prise en charge médicale.

## Article L6111-2

Les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les évènements indésirables liés à leurs activités.

Dans ce cadre, ils organisent la lutte contre les évènements indésirables, les infections associées aux soins et l'iatrogénie, définissent une politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles et mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L6111-3

Les établissements de santé publics et privés peuvent créer et gérer les services et établissements sociaux et médico-sociaux mentionnés aux articles L. 312-1 et L. 344-1 du code de l'action sociale et des familles.

Les services et établissements créés en application de l'alinéa précédent doivent répondre aux conditions de fonctionnement et de prise en charge et satisfaire aux règles de procédure énoncées par le code susmentionné.

Les établissements de santé peuvent créer et gérer les centres de santé mentionnés à l'article L. 6323-1 du présent code.

## Article L6111-4

Le chapitre Ier, les sections 2 et 3 du chapitre II et le chapitre III du titre VII du livre IV du code de l'action sociale et des familles sont applicables aux établissements de santé publics ou privés mentionnés aux a, b et c de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale autorisés à dispenser des soins de longue durée ou de psychiatrie et qui hébergent, dans ce cadre, un nombre de personnes excédant un seuil défini par décret.

Toutefois, pour leur application à ces établissements :

1° Les droits des usagers sont ceux prévus par les dispositions du titre Ier du livre Ier de la première partie du présent code ;

2° Les références faites, dans l'article L. 472-5 du code de l'action sociale et des familles, aux établissements mentionnés aux 6° et 7° du I de l'article L. 312-1 et, dans les articles L. 472-6, L. 472-9 et L. 473-2 à L. 473-4 du même code, aux établissements mentionnés aux 6° et 7° du I de l'article L. 312-1, lorsqu'ils sont publics, sont remplacées par la référence aux établissements de santé mentionnés aux a, b et c de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale qui dispensent avec hébergement des soins de longue durée ou de psychiatrie.

## Article L6111-5

Comme il est dit au premier alinéa de l'article L. 2223-39 du code général des collectivités territoriales ci-après reproduit :

" Les établissements de santé publics ou privés qui remplissent les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat doivent disposer d'une chambre mortuaire dans laquelle doit être déposé le corps des personnes qui y sont décédées. Toutefois, la chambre mortuaire peut accessoirement recevoir, à titre onéreux, les corps des personnes décédées hors de ces établissements en cas d'absence de chambre funéraire à sa proximité. "

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L6111-6

Comme il est dit à l'article L. 2223-43 du code général des collectivités territoriales ci-après reproduit :

" Les établissements de santé publics ou privés qui assurent le transport de corps avant mise en bière et le transfert de corps dans une chambre funéraire doivent être titulaires de l'habilitation prévue à l'article L. 2223-23, au seul vu de la capacité professionnelle des agents et de la conformité des véhicules aux prescriptions fixées par les décrets visés aux 2° et 5° du même article.

Cette habilitation peut être retirée dans les conditions prévues à l'article L. 2223-25. "

## Article L6111-7

Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les mesures réglementaires prévues aux articles L. 6111-1 et L. 6111-4, et en tant que de besoin, les modalités d'application des autres dispositions du présent chapitre.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre Ier : Etablissements de santé

# Titre Ier : Organisation des activités des établissements de santé

# Chapitre II : Missions de service public des établissements de santé

## Article L6112-1

Les établissements de santé peuvent être appelés à assurer, en tout ou partie, une ou plusieurs des missions de service public suivantes :

1° La permanence des soins ;

2° La prise en charge des soins palliatifs ;

3° L'enseignement universitaire et post-universitaire ;

4° La recherche ;

5° Le développement professionnel continu des praticiens hospitaliers et non hospitaliers ;

6° La formation initiale et le développement professionnel continu des sages-femmes et du personnel paramédical et la recherche dans leurs domaines de compétence ;

7° Les actions d'éducation et de prévention pour la santé et leur coordination ;

8° L'aide médicale urgente, conjointement avec les praticiens et les autres professionnels de santé, personnes et services concernés ;

9° La lutte contre l'exclusion sociale, en relation avec les autres professions et institutions compétentes en ce domaine, ainsi que les associations qui œuvrent dans le domaine de l'insertion et de la lutte contre l'exclusion et la discrimination ;

10° Les actions de santé publique ;

11° La prise en charge des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre Ier du livre II de la troisième partie du présent code ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale ;

12° Les soins dispensés aux détenus en milieu pénitentiaire et, si nécessaire, en milieu hospitalier,

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

dans des conditions définies par décret ;

13° Les soins dispensés aux personnes retenues en application de l'article L. 551-1 du code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile ;

14° Les soins dispensés aux personnes retenues dans les centres socio-médico-judiciaires de sûreté.

## Article L6112-2

Outre les établissements de santé, peuvent être chargés d'assurer ou de contribuer à assurer, en fonction des besoins de la population appréciés par le schéma régional d'organisation des soins, les missions de service public définies à l'article L. 6112-1 :

-les centres de santé, les maisons de santé et les pôles de santé ;

-l'Institution nationale des invalides dans le cadre de ses missions définies au 2° de l'article L. 529 du code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de la guerre ;

-le service de santé des armées, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat ;

-les groupements de coopération sanitaire ;

-les autres personnes titulaires d'une autorisation d'équipement matériel lourd ;

-les praticiens exerçant dans les établissements ou structures mentionnés au présent article.

Lorsqu'une mission de service public n'est pas assurée sur un territoire de santé, le directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice des compétences réservées par la loi à d'autres autorités administratives, désigne la ou les personnes qui en sont chargées.

Le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens prévu à l'article L. 6114-1 ou un contrat spécifique précise les obligations auxquelles est assujettie toute personne assurant ou contribuant à assurer une ou plusieurs des missions de service public définies au présent article et, le cas échéant, les modalités de calcul de la compensation financière de ces obligations.

La signature ou la révision du contrat afin d'y intégrer les missions de service public peut être à l'initiative de l'un ou l'autre des signataires. Elle fait l'objet au préalable d'une concertation avec les praticiens de l'établissement.

Les missions de service public qui, à la date de publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, sont déjà assurées par un établissement de santé sur un territoire donné peuvent faire l'objet d'une reconnaissance prioritaire dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens.

## Article L6112-3

L'établissement de santé, ou toute personne chargée d'une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1, garantit à tout patient accueilli dans le cadre de ces missions :

1° L'égal accès à des soins de qualité ;

2° La permanence de l'accueil et de la prise en charge, ou l'orientation vers un autre établissement ou une autre institution, dans le cadre défini par l'agence régionale de santé ;

3° La prise en charge aux tarifs fixés par l'autorité administrative ou aux tarifs des honoraires prévus au 1° du I de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale.

Les garanties mentionnées aux 1° et 3° du présent article sont applicables à l'ensemble des prestations délivrées au patient dès lors qu'il est admis au titre de l'urgence ou qu'il est accueilli et pris en charge dans le cadre de l'une des missions mentionnées au premier alinéa, y compris en cas de réhospitalisation dans l'établissement ou pour les soins, en hospitalisation ou non, consécutifs à cette prise en charge.

Les obligations qui incombent, en application du présent article, à un établissement de santé ou à l'une des structures mentionnées à l'article L. 6112-2 s'imposent également à chacun des praticiens qui y exercent et qui interviennent dans l'accomplissement d'une ou plusieurs des missions de service public.

## Article L6112-3-1

Tout patient d'un établissement public de santé bénéficie des garanties définies aux 1° et 2° de l'article L. 6112-3.

Les établissements publics de santé appliquent aux assurés sociaux les tarifs prévus aux articles L. 162-20 et L. 162-26 du code de la sécurité sociale.

Dans le cadre des missions de service public assurées par l'établissement, les tarifs des honoraires des professionnels de santé visés au premier alinéa de l'article L. 6146-2 du présent code et des praticiens hospitaliers exerçant dans le cadre de l'activité libérale prévue à l'article L. 6154-1 du même code sont ceux prévus au 1° du I de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale.

## Article L6112-4

Les médecins et les autres professionnels de santé non hospitaliers peuvent être associés au fonctionnement des établissements assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1. Ils peuvent recourir à leur aide technique. Ils peuvent, par contrat, recourir à leur plateau technique afin d'en optimiser l'utilisation. Toutefois, lorsque ce plateau technique appartient à un centre hospitalier et est destiné à l'accomplissement d'actes qui requièrent l'hospitalisation des patients, son accès aux médecins et sages-femmes non hospitaliers s'effectue dans les conditions définies à l'article L. 6146-2.

Les établissements de santé et les structures mentionnées aux six premiers alinéas de l'article L. 6112-2 coopèrent avec les médecins et les autres professionnels de santé non hospitaliers. Ils peuvent participer, en collaboration avec les médecins traitants et avec les services sociaux et médico-sociaux, à l'organisation de soins coordonnés au domicile du malade.

## Article L6112-6

Dans le cadre des programmes régionaux pour l'accès à la prévention et aux soins des personnes démunies mentionnés au 3° de l'article L. 1434-2, les établissements publics de santé et les établissements de santé privés assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 mettent en place des permanences d'accès aux soins de santé, qui comprennent notamment des permanences d'orthogénie, adaptées aux personnes en situation de précarité, visant à faciliter leur accès au système de santé, et à les accompagner dans les démarches nécessaires à la reconnaissance de leurs droits. Ils concluent avec l'Etat des conventions prévoyant, en cas de nécessité, la prise en charge des consultations externes, des actes diagnostiques et thérapeutiques ainsi que des traitements qui sont délivrés gratuitement à ces personnes.

## Article L6112-7

Les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier organisent la délivrance de soins palliatifs, en leur sein ou dans le cadre de structures de soins alternatives à l'hospitalisation. Le projet d'établissement arrête une organisation compatible avec les objectifs par le schéma régional d'organisation des soins.

## Article L6112-8

L'Etat participe aux dépenses exposées par les établissements de santé au titre de l'exercice des missions de service public de formation des médecins, des odontologistes, des pharmaciens et des personnels paramédicaux dans la limite des crédits ouverts chaque année par la loi de finances.

Les dépenses des centres de réception et de régulation des appels sont financées par des contributions qui peuvent notamment provenir des régimes obligatoires d'assurance maladie, de l'Etat et des collectivités territoriales.

L'Etat prend en charge les dépenses exposées par les établissements de santé au titre de l'exercice de la mission de service public définie au 13° de l'article L. 6112-1.

## Article L6112-9

Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les mesures réglementaires prévues aux articles L. 6112-1 et L. 6112-5 et, sauf dispositions contraires et en tant que de besoin, les modalités d'application des autres dispositions du présent chapitre.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre Ier : Etablissements de santé

# Titre Ier : Organisation des activités des établissements de santé

# Chapitre III : Evaluation, accréditation et analyse de l'activité des établissements.

## Article L6113-1

Afin de dispenser des soins de qualité, les établissements de santé, publics ou privés, sont tenus de disposer des moyens adéquats et de procéder à l'évaluation de leur activité.

## Article L6113-2

Les établissements de santé, publics ou privés, développent une politique d'évaluation des pratiques professionnelles, des modalités d'organisation des soins et de toute action concourant à une prise en charge globale du malade afin notamment d'en garantir la qualité et l'efficience.

La Haute Autorité de santé, contribue au développement de cette évaluation.

L'évaluation des pratiques médicales doit respecter les règles déontologiques et l'indépendance professionnelle des praticiens dans l'exercice de leur art.

## Article L6113-3

Afin d'assurer l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, tous les établissements de santé publics et privés doivent faire l'objet d'une procédure externe d'évaluation dénommée certification.

Cette procédure, conduite par la Haute Autorité de santé, vise à porter une appréciation indépendante sur la qualité d'un établissement ou, le cas échéant, d'un ou plusieurs pôles, structures

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

internes ou activités d'un établissement, à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement.

## Article L6113-4

La procédure de certification est engagée à l'initiative de l'établissement de santé, notamment dans le cadre du contrat qui le lie à l'agence régionale de santé.

Les réseaux de santé mentionnés à l'article L. 6321-1 et les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article L. 6133-7 sont également soumis à cette obligation.

## Article L6113-5

En l'absence de contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionné à l'article L. 6114-1, l'agence régionale de santé saisit le directeur de l'établissement public de santé ou le représentant de l'établissement de santé privé d'une demande tendant à ce que cette procédure soit engagée.

## Article L6113-6

Le rapport d'accréditation, qui est transmis à l'établissement de santé, est communiqué à l'agence régionale de santé compétente.

Le directeur de la Haute Autorité de santé fournit au directeur général de l'agence régionale de santé toutes informations quantitatives et qualitatives sur les programmes de certification en cours dans les établissements de santé de la région.

## Article L6113-7

Les établissements de santé, publics ou privés, procèdent à l'analyse de leur activité.

Dans le respect du secret médical et des droits des malades, ils mettent en oeuvre des systèmes d'information qui tiennent compte notamment des pathologies et des modes de prise en charge en vue d'améliorer la connaissance et l'évaluation de l'activité et des coûts et de favoriser l'optimisation de l'offre de soins.

Les praticiens exerçant dans les établissements de santé publics et privés transmettent les données médicales nominatives nécessaires à l'analyse de l'activité et à la facturation de celle-ci au médecin responsable de l'information médicale pour l'établissement dans des conditions déterminées par voie réglementaire après consultation du Conseil national de l'ordre des médecins.

Les praticiens transmettent les données mentionnées au troisième alinéa dans un délai compatible avec celui imposé à l'établissement.

Sous l'autorité des chefs de pôle, les praticiens sont tenus, dans le cadre de l'organisation de l'établissement, de transmettre toutes données concernant la disponibilité effective des capacités d'accueil et notamment des lits.A la demande du directeur, ce signalement peut se faire en temps

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

réel.

Le praticien responsable de l'information médicale est un médecin désigné par le directeur d'un établissement public de santé ou l'organe délibérant d'un établissement de santé privé s'il existe, après avis de la commission médicale ou de la conférence médicale. Pour ce qui concerne les établissements publics de santé, les conditions de cette désignation et les modes d'organisation de la fonction d'information médicale sont fixés par décret.

Lorsque les praticiens appartenant au personnel des établissements publics de santé ne satisfont pas aux obligations qui leur incombent en vertu des troisième et quatrième alinéas, leur rémunération fait l'objet de la retenue prévue à l'article 4 de la loi de finances rectificative pour 1961 (n° 61-825 du 29 juillet 1961).

## Article L6113-8

Les établissements de santé transmettent aux agences régionales de santé, à l'Etat ou à la personne publique qu'il désigne et aux organismes d'assurance maladie les informations relatives à leurs moyens de fonctionnement, à leur activité, à leurs données sanitaires, démographiques et sociales qui sont nécessaires à l'élaboration et à la révision du projet régional de santé, à la détermination de leurs ressources, à l'évaluation de la qualité des soins, à la veille et la vigilance sanitaires, ainsi qu'au contrôle de leur activité de soins et de leur facturation.

Les destinataires des informations mentionnées à l'alinéa précédent mettent en oeuvre, sous le contrôle de l'Etat au plan national et des agences au plan régional, un système commun d'informations respectant l'anonymat des patients, ou, à défaut, ne comportant ni leur nom, ni leur prénom, ni leur numéro d'inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques, et dont les conditions d'élaboration et d'accessibilité aux tiers, notamment aux établissements de santé publics et privés, sont définies par voie réglementaire.

Les établissements qui ne transmettent pas les informations mentionnées au premier alinéa dans les conditions et les délais fixés par voie réglementaire sont passibles d'une pénalité prononcée par le directeur général de l'agence régionale de santé , dans la limite de 5 % de leurs recettes annuelles d'assurance maladie.

## Article L6113-9

Les informations relatives aux honoraires des professionnels de santé exerçant leur activité dans les établissements mentionnés au d de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale sont transmises aux agences régionales de santé par les organismes d'assurance maladie.

## Article L6113-10

L'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux est un groupement d'intérêt public constitué entre l'Etat, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie et les fédérations représentatives des établissements de santé et médico-sociaux.

L'agence a pour objet d'aider les établissements de santé et médico-sociaux à améliorer le service rendu aux patients et aux usagers, en élaborant et en diffusant des recommandations et des outils

dont elle assure le suivi de la mise en œuvre, leur permettant de moderniser leur gestion, d'optimiser leur patrimoine immobilier et de suivre et d'accroître leur performance, afin de maîtriser leurs dépenses.A cette fin, dans le cadre de son programme de travail, elle peut procéder ou faire procéder à des audits de la gestion et de l'organisation de l'ensemble des activités des établissements de santé et médico-sociaux.

## Article L6113-10-1

Le groupement mentionné à l'article L. 6113-10 est soumis aux dispositions du chapitre II de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit, sous réserve des dispositions suivantes :

1° Le président du conseil d'administration et le directeur général du groupement sont nommés par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de la solidarité ;

2° Outre les personnels mis à sa disposition dans les conditions prévues au chapitre II de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 précitée, le groupement emploie des agents régis par les titres II, III ou IV du statut général des fonctionnaires et des personnels mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 6152-1 du présent code en position d'activité, de détachement ou de mise à disposition.

Il emploie également des agents contractuels de droit public et de droit privé avec lesquels il peut conclure des contrats à durée déterminée ou indéterminée.

## Article L6113-10-2

Les ressources du groupement sont constituées notamment par :

1° Une dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie dont le montant est fixé chaque année par arrêté des ministres chargés du budget, de la santé et de la sécurité sociale. Le versement et la répartition de la contribution entre les régimes sont réalisés dans des conditions fixées par décret ;

2° Une dotation versée par la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie ;

3° Des subventions de l'Etat, des collectivités publiques, de leurs établissements publics, de l'Union européenne ou des organisations internationales ;

4° Des ressources propres, dons et legs.

## Article L6113-11

Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les mesures réglementaires prévues aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 et, sauf dispositions contraires et en tant que de besoin, les modalités d'application des autres dispositions du présent chapitre.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre Ier : Etablissements de santé

# Titre Ier : Organisation des activités des établissements de santé

# Chapitre IV : Contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens

## Article L6114-1

L'agence régionale de santé conclut avec chaque établissement de santé ou titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1 un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens d'une durée maximale de cinq ans. Lorsqu'il comporte des clauses relatives à l'exécution d'une mission de service public, le contrat est signé pour une durée de cinq ans.

Les contrats sont signés par le directeur général de l'agence régionale et les personnes physiques et morales mentionnées à l'alinéa précédent.

Ils peuvent faire l'objet d'une révision par avenant.

Des organismes concourant aux soins, des universités, des établissements publics scientifiques et technologiques ou d'autres organismes de recherche ainsi que des professionnels de santé exerçant à titre libéral, peuvent être appelés au contrat pour tout ou partie de ses clauses. En cas de pluralité d'organismes de recherche, le contrat est signé par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale.

La demande de renouvellement des contrats est déposée auprès de l'agence régionale de santé un an avant leur échéance.L'agence est tenue de se prononcer sur cette demande dans un délai de quatre mois à compter de sa réception. Le refus de renouvellement doit être motivé.

Le contrat peut être résilié par l'agence régionale de santé en cas de manquement grave de l'établissement de santé ou du titulaire de l'autorisation à ses obligations contractuelles.

Sans préjudice des dispositions de l'article L. 162-22-18 du code de la sécurité sociale, les contrats déterminent les pénalités applicables aux titulaires de l'autorisation au titre des articles L. 6114-2 et L. 6114-3 en cas d'inexécution partielle ou totale des engagements dont les parties sont convenues. Ces pénalités financières sont proportionnées à la gravité du manquement constaté et ne peuvent excéder, au cours d'une même année, 5 % des produits reçus, par l'établissement de santé ou par le titulaire de l'autorisation, des régimes obligatoires d'assurance maladie au titre du dernier exercice clos.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L6114-2

Les contrats mentionnés à l'article L. 6114-1 déterminent les orientations stratégiques des établissements de santé ou des titulaires de l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1 et des groupements de coopération sanitaire sur la base du projet régional de santé défini à l'article L. 1434-1, notamment du schéma régional d'organisation des soins défini aux articles L. 1434-7 et L. 1434-9 ou du schéma interrégional défini à l'article L. 1434-10.

Ils identifient les services au sein desquels sont dispensés des soins palliatifs et définissent, pour chacun d'entre eux, le nombre de référents en soins palliatifs qu'il convient de former ainsi que le nombre de lits qui doivent être identifiés comme des lits de soins palliatifs.

Ils précisent leurs engagements relatifs à la mise en œuvre de la politique nationale d'innovation médicale et de recours, ainsi que leurs autres engagements, notamment de retour à l'équilibre financier, qui peuvent donner lieu à un financement par la dotation prévue à l'article L. 162-22-14 du code de la sécurité sociale.

Ils précisent les engagements pris par l'établissement de santé ou le titulaire de l'autorisation en vue de la transformation de ses activités et de ses actions de coopération.

Les contrats fixent, le cas échéant par avenant, les éléments relatifs aux missions de service public prévus au dernier alinéa de l'article L. 6112-2 ainsi que ceux relatifs à des missions de soins ou de santé publique spécifiques qui sont assignées à l'établissement de santé ou au titulaire de l'autorisation par l'agence régionale de santé. Ils fixent également les objectifs quantifiés des activités de soins et équipements matériels lourds pour lesquels une autorisation a été délivrée et en définissent les conditions de mise en œuvre.

Les contrats sont signés ou révisés au plus tard six mois après la délivrance de l'autorisation ou l'attribution d'une mission de service public.A défaut de signature du contrat ou de l'avenant dans ce délai, l'agence régionale de santé fixe les objectifs quantifiés et les pénalités prévues à l'article L. 6114-1 et les obligations relatives aux missions de service public qu'elle assigne ainsi que, le cas échéant, les modalités selon lesquelles est calculée leur compensation financière.

Lors du renouvellement du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens prévu à l'article L. 6114-1, les objectifs quantifiés mentionnés à l'alinéa précédent sont révisés.

Lors du renouvellement de l'autorisation prévu à l'article L. 6122-10, ou lorsque l'autorisation a fait l'objet de la révision prévue à l'article L. 6122-12, les objectifs quantifiés fixés par le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, relatifs à l'activité de soins ou l'équipement matériel lourd faisant l'objet de l'autorisation, sont révisés dans les six mois suivant le renouvellement ou la décision de révision de l'autorisation.

## Article L6114-3

Les contrats mentionnés à l'article L. 6114-1 définissent des objectifs en matière de qualité et de sécurité des soins et comportent les engagements d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins qui font suite à la procédure de certification prévue à l'article L. 6113-3.

Ils intègrent des objectifs de maîtrise médicalisée des dépenses, et d'évolution et d'amélioration des pratiques.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Ils fixent, dans le respect de la déontologie des professions de santé, des objectifs établis à partir d'indicateurs de performance relatifs aux conditions de gestion des établissements de santé, de prise en charge des patients et d'adaptation aux évolutions du système de santé, dont la liste et les caractéristiques sont fixées par décret, après consultation de la Haute Autorité de santé, de l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux et des fédérations hospitalières représentatives des établissements publics et privés. Les résultats obtenus au regard de ces indicateurs sont publiés chaque année par les établissements de santé. En cas d'absence de publicité des résultats des indicateurs ou lorsque les objectifs fixés n'ont pas été atteints, le directeur général de l'agence régionale de santé peut faire application du dernier alinéa de l'article L. 6114-1. Lorsque les objectifs fixés ont été atteints ou dépassés, le directeur général de l'agence régionale de santé peut décider du versement d'une contrepartie financière, selon des modalités et dans des conditions fixées par décret.

Les contrats des établissements publics de santé décrivent les transformations relatives à leur organisation et à leur gestion. Ils comportent un volet social et culturel.

## Article L6114-4

Pour les établissements de santé privés mentionnés au d de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale, les contrats fixent le montant des tarifs de prestations mentionnées au 1° de l'article L. 162-22-1 dans le respect des dispositions des articles L. 162-22-2 à L. 162-22-5 du même code. Sans préjudice des dispositions de l'article L. 351-1 du code de l'action sociale et des familles relatives aux compétences des tribunaux interrégionaux de la tarification sanitaire et sociale, les litiges relatifs à l'application de ces stipulations sont portés devant les tribunaux des affaires de sécurité sociale.

## Article L6114-5

Les conditions d'application des articles L. 6114-1 à L. 6114-4 sont définies par décret.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre Ier : Etablissements de santé

# Titre Ier : Organisation des activités des établissements de santé

# Chapitre VI : Contrôle.

## Article L6116-1

L'exécution des lois et règlements qui se rapportent à la santé publique est contrôlée, à l'intérieur des établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux, par les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 et les membres de l'inspection générale des affaires sociales.

Le président du conseil de surveillance et le directeur de l'établissement sont tenus informés des conclusions de ces contrôles, dans le respect des règles du secret professionnel et de la déontologie.

## Article L6116-2

A l'intérieur des établissements de santé et organismes exerçant les missions d'établissement de santé et des établissements médico-sociaux, le contrôle est exercé à l'initiative du directeur général de l'agence régionale de santé sans préjudice des pouvoirs reconnus au représentant de l'Etat dans le département en application du présent code et du livre III du code de l'action sociale et des familles.

A l'intérieur des établissements sociaux, le contrôle est exercé à l'initiative du représentant de l'Etat dans le département.

Le contrôle exercé par les membres de l'inspection générale des affaires sociales l'est à l'initiative du ministre chargé de la santé ou du ministre chargé de la sécurité sociale.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre Ier : Etablissements de santé

# Titre Ier : Organisation des activités des établissements de santé

# Chapitre VII : Dispositions pénales.

## Article L6117-1

Est puni des peines prévues à l'article L. 2326-3, le fait de faire obstacle au contrôle prévu à l'article L. 6116-4.

Le tribunal peut en outre prononcer la fermeture de l'établissement.

## Article L6117-2

Le fait, pour une personne collaborant aux travaux d'une agence régionale de santé, de détenir un intérêt direct ou indirect dans un établissement de santé du ressort de cette agence, est puni des peines prévues au premier alinéa de l'article 432-12 du code pénal.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre Ier : Etablissements de santé

# Titre II : Equipement sanitaire

# Chapitre Ier : Mesures diverses relatives à l'organisation sanitaire.

## Article L6121-7

Le Comité national de l'organisation sanitaire et sociale comprend :

1° Des représentants, des collectivités territoriales et des organismes de sécurité sociale ;

2° Des représentants des institutions et des établissements de santé, des établissements sociaux, publics ou privés, et des établissements assurant une activité de soins à domicile ;

3° Des représentants des personnels de ces institutions et établissements ;

4° Des représentants des usagers de ces institutions et établissements ;

5° Des représentants des professions de santé ;

6° Des personnalités qualifiées.

Il comporte des sections.

## Article L6121-8

Le Comité national comprend, outre les personnes mentionnées à l'article L. 6121-9, un député désigné par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale et un sénateur désigné par la commission des affaires sociales du Sénat. Il est présidé par un conseiller d'Etat ou par un conseiller maître à la Cour des comptes.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

La composition et les modalités de fonctionnement du Comité national et celles des formations qu'ils comportent sont fixées par voie réglementaire.

## Article L6121-11

Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les mesures réglementaires prévues à l'article L. 6121-8 et, sauf dispositions contraires et en tant que de besoin, les modalités d'application des autres dispositions du présent chapitre.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre Ier : Etablissements de santé

# Titre II : Equipement sanitaire

# Chapitre II : Autorisations.

## Article L6122-1

Sont soumis à l'autorisation de l' agence régionale de santé les projets relatifs à la création de tout établissement de santé, la création, la conversion et le regroupement des activités de soins, y compris sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation ou d'hospitalisation à domicile, et l'installation des équipements matériels lourds.

La liste des activités de soins et des équipements matériels lourds soumis à autorisation est fixée par décret en Conseil d'Etat.

## Article L6122-2

L'autorisation est accordée lorsque le projet :

1° Répond aux besoins de santé de la population identifiés par les schémas mentionnés aux articles L. 1434-7 et L. 1434-10 ;

2° Est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

3° Satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement.

Des autorisations dérogeant aux 1° et 2° peuvent être accordées à titre exceptionnel et dans l'intérêt de la santé publique après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire.

Lorsque les règles fixées en vertu de l'article L. 1151-1 recouvrent le champ d'une activité de soins soumise à l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1, les établissements titulaires de cette autorisation respectent ces règles en sus des conditions d'implantation et des conditions techniques de fonctionnement prévues aux articles L. 6123-1 et L. 6124-1 applicables à l'activité de soins

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

concernée. Les dispositions du sixième alinéa de l'article L. 1151-1 sont applicables à ces établissements.

Les autorisations existantes incompatibles avec la mise en œuvre des dispositions relatives à l'organisation des soins prévues par les schémas mentionnés aux articles L. 1434-7 et L. 1434-10 sont révisées au plus tard un an après la publication de ces dispositions.

Cette révision est effectuée selon la procédure prévue à l'article L. 6122-12 ; elle peut conduire au retrait de l'autorisation. Le délai de mise en œuvre de la modification de l'autorisation est fixé par la décision de l'agence régionale de santé prévue au troisième alinéa du même article L. 6122-12 ; il ne peut être supérieur à un an.

## Article L6122-3

L'autorisation ne peut être accordée qu'à :

1° Un ou plusieurs médecins, éventuellement associés pour leur exercice professionnel ou pour la mise en commun de moyens nécessaires à cet exercice ;

2° Un établissement de santé ;

3° Une personne morale dont l'objet porte, notamment, sur l'exploitation d'un établissement de santé, d'une activité de soins ou d'un équipement matériel lourd mentionnés à l'article L. 6122-1 ou la pratique des activités propres aux laboratoires de biologie médicale.

Cette autorisation ne peut être cédée avant le début des travaux, l'installation de l'équipement matériel lourd et la mise en oeuvre de l'activité de soins ou de la structure de soins alternative à l'hospitalisation.

Toute cession est soumise à la confirmation de l'autorisation au bénéfice du cessionnaire par l' agence régionale de santé de la région dans laquelle se trouve l'autorisation cédée.

Quelle que soit la forme de gestion ou d'exploitation adoptée par la personne titulaire de l'autorisation, celle-ci en demeure le seul responsable, notamment au regard des obligations relatives à l'organisation et à la sécurité des soins.

## Article L6122-4

L'autorisation est donnée avant le début des travaux, de l'installation de l'équipement matériel lourd ou de la mise en oeuvre des activités de soins ou des structures de soins alternatives à l'hospitalisation projetées.

Elle vaut de plein droit autorisation de fonctionner, sous réserve du résultat positif d'une visite de conformité et, sauf mention contraire, autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux par application de l'article L. 162-21 du code de la sécurité sociale.

La visite de conformité est réalisée au plus tard six mois après la mise en œuvre des activités de soins ou des structures de soins alternatives à l'hospitalisation ou la mise en service de l'équipement matériel lourd. Le maintien de la conformité est vérifié après toute modification des conditions d'exécution de l'autorisation. Le défaut de conformité peut donner lieu à l'application des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du présent code. Les modalités de visite et de vérification de conformité sont fixées par décret.

L'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux peut être refusée lorsque le prix prévu est hors de proportion avec les conditions de fonctionnement du service, eu égard aux conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6122-2.

## Article L6122-5

L'autorisation mentionnée à l'article L. 6122-1 est subordonnée au respect d'engagements relatifs, d'une part, aux dépenses à la charge de l'assurance maladie ou au volume d'activité et, d'autre part, à la réalisation d'une évaluation dans des conditions fixées par décret.

Lorsque la demande d'autorisation porte sur le changement de lieu d'implantation d'un établissement existant, ne donnant pas lieu à un regroupement d'établissements, le demandeur doit joindre à son dossier un document présentant ses engagements relatifs aux dépenses à la charge de l'assurance maladie et au volume d'activité, fixés par référence aux dépenses et à l'activité constatée dans l'établissement. L'autorité chargée de recevoir le dossier peut, dans un délai de deux mois après réception du dossier, demander au requérant de modifier ses engagements. Le dossier n'est alors reconnu complet que si le requérant satisfait à cette demande dans le délai d'un mois.

En cas de non-respect des engagements mentionnés à l'alinéa précédent, l'autorisation peut être suspendue ou retirée dans les conditions prévues à l'article L. 6122-13.

## Article L6122-6

Le regroupement mentionné à l'article L. 6122-1 consiste à réunir en un même lieu tout ou partie des activités de soins précédemment autorisées sur des sites distincts à l'intérieur de la même région ou réparties entre plusieurs régions.

La conversion mentionnée à l'article L. 6122-1 consiste à transformer pour tout ou partie la nature de ses activités de soins.

Par dérogation aux 1°, 2° et 3° de l'article L. 1434-9, l'autorisation de regroupement ou de conversion peut être accordée à des titulaires d'autorisation situés dans un territoire de santé dont les moyens excèdent ceux qui sont prévus par le schéma d'organisation des soins.

Dans ce cas, cette autorisation, outre les autres conditions prévues à l'article L. 6122-2, est subordonnée à une adaptation de l'activité négociée dans le cadre d'un avenant au contrat d'objectifs et de moyens conclu avec le directeur général de l'agence régionale de santé.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux cessions d'établissements ne donnant pas lieu à une augmentation de capacité ou à un regroupement d'établissements.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L6122-7

L'autorisation peut être assortie de conditions particulières imposées dans l'intérêt de la santé publique.

Elle peut également être subordonnée à des conditions relatives à la participation à une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 ou à l'engagement de mettre en œuvre des mesures de coopération favorisant l'utilisation commune de moyens et la permanence des soins.

L'autorisation peut être suspendue ou retirée selon les procédures prévues à l'article L. 6122-13 si les conditions mises à son octroi ne sont pas respectées.

## Article L6122-8

L'autorisation est donnée pour une durée déterminée, fixée par voie réglementaire. Cette durée ne peut être inférieure à cinq ans, sauf pour les activités de soins nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique. Au 1er janvier 2010, les autorisations d'activités de soins délivrées pour une durée indéterminée prennent fin au terme de la durée applicable en vertu du présent article. Les titulaires d'autorisation devront obtenir le renouvellement de leur autorisation dans les conditions prévues à l'article L. 6122-10.

L'autorisation fixe les objectifs quantifiés des activités de soins ou des équipements lourds autorisés lorsqu'ils n'ont pas été fixés dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens conformément aux dispositions des articles L. 6114-1 et suivants. Dans ce cas, l'autorisation prévoit les pénalités applicables en cas de non-respect de ces objectifs.

Dans le cadre d'une opération de coopération, conversion, cession, changement de lieu d'implantation, fermeture, regroupement prévue par le schéma d'organisation des soins et pour assurer la continuité des soins, l'agence régionale de santé peut modifier la durée de validité d'une autorisation restant à courir ou fixer pour la nouvelle autorisation une durée de validité inférieure à celle prévue par voie réglementaire, après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire.

## Article L6122-9

L'autorisation d'activités ou d'équipements relevant d'un schéma régional est donnée ou renouvelée par l'agence régionale de santé après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire.

L'autorisation d'activités ou d'équipements relevant d'un schéma national ou interrégional est donnée ou renouvelée par l'agence régionale de santé de la région dans laquelle le demandeur a son siège social ou son domicile, après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire et sur avis conforme de chacune des autres agences concernées par le projet rendu après consultation de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire intéressé. Le délai d'instruction prévu au présent article est interrompu entre le jour où l'agence compétente saisit pour avis la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire constituée auprès d'elle et les agences des autres régions

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

intéressées et le jour où elle reçoit le dernier de ces avis. Toutefois, les avis non reçus au bout de quatre mois sont réputés favorables au projet.

Les demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation portant sur des activités de soins ou équipements de même nature sont reçues au cours de périodes déterminées par voie réglementaire. Elles sont examinées sans qu'il soit tenu compte de l'ordre de leur dépôt.

Dans le mois qui précède le début de chaque période, le directeur général de l'agence régionale de santé publie un bilan quantifié de l'offre de soins faisant apparaître les territoires de santé dans lesquels cette offre est insuffisante au regard du schéma d'organisation des soins. Les demandes tendant à obtenir une autorisation de création d'une activité de soins ou d'un équipement matériel lourd ne sont recevables, pour la période considérée, que pour des projets intéressant ces territoires de santé. Toutefois, dans l'intérêt de la santé publique, des demandes peuvent être reçues lorsqu'elles visent à satisfaire des besoins exceptionnels.

La décision de l'agence régionale de santé est notifiée au demandeur dans un délai maximum de six mois suivant la date d'expiration de la période de réception des demandes. Cette décision est motivée. Toutefois, l'absence de notification d'une réponse dans ce délai vaut rejet de la demande d'autorisation. Dans cette hypothèse, et si le demandeur le sollicite dans un délai de deux mois, les motifs justifiant ce rejet lui sont notifiés dans le délai d'un mois. Le délai du recours contentieux contre la décision de rejet court alors de cette notification.

## Article L6122-10

Le renouvellement de l'autorisation est subordonné au respect des conditions prévues à l'article L. 6122-2 et L. 6122-5 et aux résultats de l'évaluation appréciés selon des modalités arrêtées par le ministre chargé de la santé.

Il peut également être subordonné aux conditions mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 6122-7.

Le titulaire de l'autorisation adresse les résultats de l'évaluation à l'agence régionale de santé au plus tard quatorze mois avant l'échéance de l'autorisation.

Au vu de ce document et de la compatibilité de l'autorisation avec le schéma d'organisation des soins, l'agence régionale de santé peut enjoindre au titulaire de déposer un dossier de renouvellement dans les conditions fixées à l'article L. 6122-9.

A défaut d'injonction un an avant l'échéance de l'autorisation, et par dérogation aux dispositions de l'article L. 6122-9, celle-ci est tacitement renouvelée. L'avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire n'est alors pas requis.

## Article L6122-10-1

Le schéma régional ou interrégional d'organisation des soins et les décisions d'autorisation d'activités ou d'équipements matériels lourds sont susceptibles d'un recours hiérarchique auprès du ministre chargé de la santé, qui statue dans un délai maximum de six mois, après avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux.

## Article L6122-11

Toute autorisation est réputée caduque si l'opération n'a pas fait l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans.

L'autorisation est également réputée caduque pour la partie de l'activité, de la structure ou de l'équipement dont la réalisation, la mise en oeuvre ou l'implantation n'est pas achevée dans un délai de quatre ans.

De même, sauf accord préalable du directeur de l'agence régionale de santé sur demande justifiée du titulaire de l'autorisation, de l'administrateur judiciaire ou du liquidateur nommé par le tribunal de commerce, la cessation d'exploitation d'une activité de soins, d'une structure alternative à l'hospitalisation ou d'un équipement d'une durée supérieure à six mois entraîne la caducité de l'autorisation.

Cette caducité est constatée par le directeur de l'agence régionale de santé, notamment à l'occasion de l'élaboration du bilan prévu à l'article L. 6122-9.

## Article L6122-12

Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé constate que les objectifs quantifiés fixés par le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionné à l'article L. 6114-2 sont insuffisamment atteints en fonction de critères définis par décret, il peut réviser l'autorisation mentionnée à l'article L. 6122-1.

A compter de la date de notification par l'agence régionale de santé du projet de révision de l'autorisation, accompagné de ses motifs, le titulaire de cette autorisation dispose d'un délai de trois mois pour faire connaître ses observations, présenter ses projets d'amélioration du fonctionnement ou faire une proposition d'évolution de l'activité de soins ou de l'équipement conforme aux prescriptions figurant au schéma d'organisation des soins.

Ces observations et propositions font l'objet d'une procédure contradictoire entre l'agence régionale de santé et le titulaire de l'autorisation, en vue, le cas échéant, de modifier l'autorisation. Lorsqu'un accord est conclu entre l'agence régionale et le titulaire de l'autorisation, le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis du de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire, prononce la modification de l'autorisation, sur les bases de cet accord.

Lorsqu'au terme de six mois après la réception par l'agence des observations et propositions du titulaire, aucun accord n'a pu être trouvé, une décision de modification ou, s'il y a lieu, une décision de retrait de l'autorisation peut être prise par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire.

## Article L6122-13

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

I.-Lorsqu'il est constaté, à l'occasion de l'exercice d'une activité de soins ou de l'installation d'un équipement matériel lourd, un manquement aux lois et règlements pris pour la protection de la santé publique ou à la continuité des soins assurée par le personnel médical imputable à la personne titulaire de l'autorisation, le directeur général général de l'agence régionale de santé le notifie à cette dernière et lui demande de faire connaître, dans les huit jours, ses observations en réponse ainsi que les mesures correctrices adoptées ou envisagées.

En l'absence de réponse dans ce délai ou si cette réponse est insuffisante, il adresse au titulaire de l'autorisation une injonction de prendre toutes dispositions nécessaires et de faire cesser définitivement les manquements dans un délai déterminé. Il en constate l'exécution.

II.-En cas d'urgence tenant à la sécurité des patients ou du personnel ou lorsqu'il n'a pas été satisfait, dans le délai fixé, à l'injonction prévue au I, le directeur général général de l'agence régionale de santé peut prononcer la suspension immédiate, totale ou partielle, de l'autorisation de l'activité de soins concernée ou l'interruption immédiate du fonctionnement des moyens techniques de toute nature nécessaires à la dispensation des soins.

La décision est notifiée au titulaire de l'autorisation, accompagnée des constatations faites et assortie d'une mise en demeure de remédier aux manquements dans un délai déterminé.

S'il est constaté au terme de ce délai qu'il a été satisfait à la mise en demeure, le directeur général de l'agence régionale met fin à la suspension.

Dans le cas contraire et après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire, le directeur général général de l'agence régionale de santé se prononce alors à titre définitif, soit sur le maintien de la suspension jusqu'à l'achèvement des mesures prévues, soit sur le retrait de l'autorisation ou sur la modification de son contenu. Il peut également assortir l'autorisation des conditions particulières mentionnées à l'article L. 6122-7.

## Article L6122-14

Sont considérés comme équipements matériels lourds au sens du présent titre les équipements mobiliers destinés à pourvoir soit au diagnostic, à la thérapeutique ou à la rééducation fonctionnelle des blessés, des malades et des femmes enceintes, soit au traitement de l'information et qui ne peuvent être utilisés que dans des conditions d'installation et de fonctionnement particulièrement onéreuses ou pouvant entraîner un excès d'actes médicaux. La liste de ces équipements est établie par voie réglementaire.

## Article L6122-14-1

L'autorisation relative aux équipements faisant l'objet d'une exploitation itinérante dans plusieurs régions sanitaires est donnée ou renouvelée par l'agence régionale de santé de la région dans laquelle le demandeur a son siège social ou son domicile, après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire de cette région rendu après consultation de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire de chacune des autres régions concernées par le projet. La décision comporte la liste des établissements dans lesquels l'équipement sera utilisé. Le

délai d'instruction de la demande d'autorisation est interrompu dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 6122-9.

Les dispositions de l'article L. 6122-11 s'appliquent à cette autorisation pour chacun des établissements figurant sur la liste mentionnée à l'alinéa précédent. Le directeur général de l'agence régionale de santé compétent est alors celui de l'agence régionale de la région où se trouve l'établissement concerné.

## Article L6122-15

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 6122-1, dans un délai de deux ans à compter de la promulgation de la loi n° 2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, l'agence régionale de santé peut autoriser à titre expérimental la création de plateaux d'imagerie médicale mutualisés, impliquant au moins un établissement de santé, comportant plusieurs équipements matériels lourds d'imagerie diagnostique différents.

L'expérimentation a pour objet d'organiser la collaboration entre les professionnels et de favoriser la substitution et la complémentarité entre les techniques d'imagerie médicale. Elle a également pour objectif d'améliorer la pertinence des examens d'imagerie.

Les titulaires des autorisations contribuent à la permanence des soins en imagerie en établissement de santé.

Les autorisations de plateaux d'imagerie médicale mutualisés accordées à titre expérimental par le directeur général de l'agence régionale de santé doivent être compatibles avec les orientations du schéma régional d'organisation des soins prévu aux articles L. 1434-7 et L. 1434-9 en ce qui concerne les implantations des équipements matériels lourds, la complémentarité de l'offre de soins et les coopérations.

L'autorisation est accordée pour une durée de trois ans, après avis de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie, au vu des résultats d'un appel à projets lancé par l'agence régionale de santé.

Les titulaires des autorisations remettent à l'agence régionale de santé un rapport d'étape annuel et un rapport final qui comportent une évaluation médicale et économique.

Au terme de la durée de trois ans, l'autorisation délivrée dans le cadre de l'expérimentation peut être retirée ou prorogée pour la poursuite de l'expérimentation pendant deux ans au plus. A cette issue, les équipements matériels lourds sont alors pleinement régis par les articles L. 6122-1 à L. 6122-13.

L'autorisation peut être suspendue ou retirée dans les conditions prévues au même article L. 6122-13.

La décision d'autorisation prévue au présent article vaut autorisation pour les équipements matériels lourds inclus dans les plateaux techniques qui n'ont pas fait l'objet d'une autorisation préalable en vertu de l'article L. 6122-1. Il leur est fait application de l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale.

Les conditions de rémunération des praticiens exerçant dans le cadre de ces plateformes d'imagerie mutualisées peuvent déroger aux règles statutaires et conventionnelles.

Les conditions de mise en œuvre du présent article sont précisées par voie réglementaire.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L6122-18

Il peut être procédé, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat et jusqu'au 25 avril 2010, à une ou des expérimentations relatives à l'organisation et à l'équipement sanitaires. A cet effet, il peut être dérogé aux dispositions du schéma d'organisation des soins, à celles de l'article L. 6122-1 relatives à l'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds, ainsi qu'aux conditions prévues à l'article L. 162-22-2 du code de la sécurité sociale et aux articles L. 6114-1 et suivants du présent code.

Ces expérimentations peuvent également déroger aux règles de prise en charge par les régimes d'assurance maladie, des dépenses afférentes aux soins médicaux dispensés dans les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire et les autres titulaires de l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1.

Ces expérimentations peuvent être instituées, dans le respect des droits des assurés sociaux :

1° Afin de mettre en oeuvre dans l'ensemble des établissements de santé d'une ou plusieurs régions sanitaires de nouveaux modes d'organisation de l'offre de soins concourant à l'amélioration de la prise en charge du patient ou à une meilleure maîtrise des dépenses de santé ; des arrêtés des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixent la liste des activités de soins concernées ainsi que la ou les régions dans lesquelles chaque expérimentation est mise en oeuvre ;

2° Afin de fixer les modalités particulières permettant de prendre en compte les conséquences des innovations technologiques et thérapeutiques.

Les projets d'expérimentation présentés à ce titre sont autorisés par arrêtés des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Les conditions d'application des régimes expérimentaux mentionnés au présent article, les modalités de leur évaluation ainsi que leur durée, qui ne peut excéder trois ans, sont fixées par voie réglementaire.

## Article L6122-20

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre font, sauf dispositions contraires et en tant que de besoin, l'objet de décrets en Conseil d'Etat.

## Article L6122-21

Sont soumis à l'autorisation du préfet de la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon les projets visés à l'article L. 6122-1. Les autorisations sont accordées en conformité avec les objectifs

fixés par le schéma territorial de l'organisation sanitaire et sociale prévu à l'article L. 6121-12.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre Ier : Etablissements de santé

# Titre II : Equipement sanitaire

# Chapitre III : Conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds

## Article L6123-1

Les conditions d'implantation des activités de soins et des équipements matériels lourds mentionnés au L. 6122-1 sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre Ier : Etablissements de santé

# Titre II : Equipement sanitaire

# Chapitre IV : Conditions techniques de fonctionnement

## Article L6124-1

Les conditions techniques de fonctionnement applicables aux établissements de santé sont fixées par décret.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre Ier : Etablissements de santé

# Titre II : Equipement sanitaire

# Chapitre V : Dispositions pénales.

## Article L6125-1

Le fait d'ouvrir ou de gérer un établissement de santé privé ou d'installer dans un établissement privé concourant aux soins médicaux des équipements matériels lourds définis à l'article L. 6122-14 en infraction aux dispositions des articles L. 6122-1 et L. 6122-7 est puni de 150000 euros d'amende.

Est puni de la même peine le fait de passer outre à la suspension ou au retrait d'autorisation prévus à l'article L. 6122-13.

En cas de récidive, la peine peut être assortie de la confiscation des équipements installés sans autorisation.

## Article L6125-2

Seuls les établissements de santé exerçant une activité de soins à domicile et répondant aux conditions prévues par l'article L. 6122-1 peuvent faire usage, dans leur intitulé, leurs statuts, contrats, documents ou publicité, de l'appellation d'établissement d'hospitalisation à domicile.

Les autres structures, entreprises et groupements constitués avant la date de publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires qui utilisent dans leur dénomination ou pour leur usage les termes d'hospitalisation à domicile doivent se conformer aux dispositions d'autorisation mentionnées au premier alinéa dans le délai d'un an à compter de cette date.

Le fait de faire usage de l'appellation d'établissement d'hospitalisation à domicile en violation des dispositions du présent article est puni d'une amende de 3 750 €.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les personnes morales reconnues pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie à l'alinéa précédent encourent une peine d'amende dans les conditions prévues à l'article 131-38 du même code.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre Ier : Etablissements de santé

# Titre III : Coopération

# Chapitre Ier : Coordination de l'évolution du système de santé par l'agence régionale de santé

## Article L6131-1

Le directeur général de l'agence régionale de santé coordonne l'évolution du système hospitalier, notamment en vue de :

1° L'adapter aux besoins de la population et assurer l'accessibilité aux tarifs opposables ;

2° Garantir la qualité et la sécurité des soins ;

3° Améliorer l'organisation et l'efficacité de l'offre de soins et maîtriser son coût, notamment lorsque la procédure décrite à l'article L. 6143-3-1 n'a pas permis d'améliorer la situation financière d'un établissement ;

4° Améliorer les synergies interrégionales en matière de recherche.

## Article L6131-2

Aux fins mentionnées à l'article L. 6131-1, le directeur général de l'agence régionale de santé peut demander à des établissements publics de santé :

1° De conclure une convention de coopération ;

2° De conclure une convention de communauté hospitalière de territoire, de créer un groupement de coopération sanitaire ou un groupement d'intérêt public ;

3° De prendre une délibération tendant à la création d'un nouvel établissement public de santé par fusion des établissements concernés.

Le directeur général transmet sa demande au conseil de surveillance, au directoire et à la commission médicale des établissements concernés, en apportant toutes précisions sur les conséquences économiques et sociales et sur le fonctionnement de la nouvelle organisation des soins.

Si sa demande n'est pas suivie d'effet, après concertation avec le conseil de surveillance de ces établissements, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prendre les mesures appropriées, notamment une diminution des dotations de financement mentionnées à l'article L.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

162-22-13 du code de la sécurité sociale, pour que, selon les cas, les établissements concluent une convention de coopération, créent un groupement d'intérêt public ou créent un groupement de coopération sanitaire. Dans ce dernier cas, le directeur général de l'agence régionale de santé fixe les compétences obligatoirement transférées au groupement parmi celles figurant sur une liste établie par décret en Conseil d'Etat.

## Article L6131-3

Lorsque la qualité et la sécurité des soins le justifient ou qu'un déséquilibre financier important est constaté, le directeur général de l'agence régionale de santé peut demander à un ou plusieurs établissements de santé concernés de conclure une convention de communauté hospitalière de territoire.

La demande du directeur général de l'agence régionale de santé est motivée.

Les conseils de surveillance des établissements concernés se prononcent dans un délai d'un mois sur cette convention.

Dans l'hypothèse où sa demande n'est pas suivie d'effet, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prendre toutes les mesures appropriées pour que les établissements concernés concluent une convention de communauté hospitalière de territoire.

## Article L6131-4

Lorsque la demande du directeur général de l'agence régionale de santé mentionnée au premier alinéa de l'article L. 6131-2 n'est pas suivie d'effet, celui-ci peut également prononcer la fusion des établissements publics de santé concernés.

## Article L6131-5

Le directeur général de l'agence régionale de santé peut demander à un établissement concerné par une opération de restructuration la suppression d'emplois et la révision de son contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens. Il réduit en conséquence le montant de sa dotation de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation mentionnée à l'article L. 162-22-14 du code de la sécurité sociale ou des crédits de sa dotation annuelle de financement mentionnée à l'article L. 174-1 du même code.

Lorsqu'il s'agit d'un établissement public de santé, le directeur demande au directeur général du Centre national de gestion le placement en position de recherche d'affectation des praticiens hospitaliers titulaires concernés par la restructuration, et modifie en conséquence l'état des prévisions de recettes et de dépenses.

A défaut de modification de l'état des prévisions de recettes et de dépenses dans un délai fixé par décret, le directeur général de l'agence régionale de santé modifie les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens et demande au directeur général du Centre national de gestion le placement en position de recherche d'affectation des praticiens hospitaliers titulaires concernés par la restructuration. Il arrête l'état des prévisions de recettes et de dépenses. Cet état a alors un caractère limitatif.

## Article L6131-6

Des mesures réglementaires, prises par décret en Conseil d'Etat, déterminent, en tant que de besoin, les modalités d'application du présent chapitre.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre Ier : Etablissements de santé

# Titre III : Coopération

# Chapitre II : Communautés hospitalières de territoire

## Article L6132-1

Des établissements publics de santé peuvent conclure une convention de communauté hospitalière de territoire afin de mettre en œuvre une stratégie commune et de gérer en commun certaines fonctions et activités grâce à des délégations ou des transferts de compétences entre les établissements et grâce à la télémédecine. Un établissement public de santé ne peut être partie qu'à une seule convention de communauté hospitalière de territoire.

La convention prend en compte la notion d'exception géographique, que constituent certains territoires.

Un ou plusieurs établissements publics médico-sociaux peuvent participer aux actions menées dans le cadre d'une convention de communauté hospitalière de territoire.

## Article L6132-2

La convention de communauté hospitalière de territoire est préparée par les directeurs et les présidents des commissions médicales des établissements et approuvée, après information des comités techniques d'établissement, par les directeurs des établissements après avis de leurs conseils de surveillance ou, dans le cas visé au 4° de l'article L. 6143-1, par les conseils de surveillance des établissements.

Elle est ensuite soumise à l'approbation du directeur général de l'agence régionale de santé compétente.

Cette double approbation entraîne création de la communauté hospitalière de territoire.

La convention de communauté hospitalière de territoire définit :

# le projet médical commun de la communauté hospitalière de territoire et les compétences et activités qui seront déléguées ou transférées entre les établissements partenaires ainsi que, le cas échéant, les cessions ou échanges de biens meubles et immeubles liés à ces délégations ou transferts ;

# les modalités de mise en cohérence des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens, des projets d'établissement, des plans globaux de financement pluriannuels et des programmes d'investissement des établissements ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# les modalités de coopération entre les établissements en matière de gestion et les modalités de mise en commun des ressources humaines et des systèmes d'information hospitaliers ;

# en tant que de besoin, les modalités de fixation des frais pour services rendus acquittés par les établissements en contrepartie des missions assumées pour leur compte par certains d'entre eux ;

# le cas échéant, les modalités d'articulation entre les établissements publics de santé signataires de la convention et les établissements médico-sociaux publics participant aux actions menées dans le cadre de la convention de communauté hospitalière de territoire ;

# la composition du conseil de surveillance, du directoire et des organes représentatifs du personnel de l'établissement siège de la communauté hospitalière de territoire, qui comprennent chacun des représentants des établissements parties à la convention.

La désignation de l'établissement siège est approuvée par les deux tiers au moins des conseils de surveillance représentant au moins les trois quarts des produits versés par l'assurance maladie au titre de l'activité de médecine, chirurgie et obstétrique des établissements parties à la convention. En l'absence d'accord, le directeur général de l'agence régionale de santé désigne l'établissement siège.

La convention de communauté hospitalière de territoire peut également prévoir la création d'instances communes de représentation et de consultation du personnel, selon des modalités déterminées par voie réglementaire.

Elle prévoit l'établissement de comptes combinés.

La commission de communauté, composée des présidents des conseils de surveillance, des présidents des commissions médicales d'établissement et des directeurs des établissements partenaires, est chargée de suivre l'application de la convention et, le cas échéant, de proposer aux instances compétentes des établissements les mesures nécessaires pour faciliter cette application ou améliorer la mise en œuvre de la stratégie commune définie par la convention.

Les présidents des conseils de surveillance des établissements publics de santé peuvent proposer au directeur général de l'agence régionale de santé la conclusion d'une convention de communauté hospitalière de territoire.

## Article L6132-3

La convention de communauté hospitalière de territoire est soumise à l'avis du ou des représentants de l'Etat dans la ou les régions concernées et transmise, avant son entrée en application, à l'agence ou aux agences régionales de santé compétentes.

Le ou les directeurs généraux des agences régionales de santé compétentes apprécient la compatibilité de la convention avec les schémas régionaux d'organisation des soins et peuvent, le cas échéant, demander que lui soient apportées les modifications nécessaires pour assurer cette compatibilité.

## Article L6132-4

Lorsque les activités de soins ou les équipements matériels lourds dont la convention de communauté hospitalière de territoire prévoit le transfert ou la cession entre les établissements partenaires sont soumis à l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1, l'autorisation est modifiée, en ce qui concerne le lieu, ou confirmée, en ce qui concerne le nouveau titulaire, par le directeur général de l'agence régionale de santé, selon une procédure simplifiée fixée par voie réglementaire.

## Article L6132-5

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

En application du deuxième alinéa de l'article L. 6148-1 :

1° Un établissement public de santé qui transfère, en application d'une convention de communauté hospitalière de territoire, une activité de soins à un autre établissement peut lui céder les biens meubles et immeubles relevant du domaine public affectés à cette activité, dans les conditions prévues à l'article L. 3112-1 du code général de la propriété des personnes publiques ;

2° Il peut être procédé à un échange de biens meubles ou immeubles entre deux établissements publics de santé parties à une convention de communauté hospitalière de territoire, dans les conditions prévues à l'article L. 3112-2 du même code.

La cession ou l'échange mentionnés aux 1° et 2° du présent article, ainsi que les droits et obligations y afférents, ne donnent lieu à la perception d'aucune indemnité, taxe, contribution prévue à l'article 879 du code général des impôts ou honoraires. Le directeur général de l'agence régionale de santé atteste des transferts de propriété immobilière en vue de réaliser les formalités de publicité immobilière par une décision qui en détermine la date et en précise, en tant que de besoin, les modalités.

## Article L6132-6

L'application d'une convention de communauté hospitalière de territoire peut donner lieu à la mise à disposition des biens meubles et immeubles nécessaires à l'exercice d'activités transférées entre des établissements publics de santé parties à cette convention.

Lorsque l'établissement public de santé antérieurement titulaire de l'activité transférée était propriétaire des biens mis à disposition, la remise de ces biens a lieu à titre gratuit.L'établissement public de santé bénéficiaire de la mise à disposition assume l'ensemble des obligations du propriétaire.

L'établissement public de santé bénéficiaire de la mise à disposition est substitué à l'établissement public propriétaire dans tous ses droits et obligations à l'égard de ses cocontractants, découlant notamment des contrats conclus pour l'aménagement, l'entretien et la conservation des biens remis, ainsi qu'à l'égard de tiers.

En cas de désaffectation totale ou partielle des biens mis à disposition en application des alinéas précédents, l'établissement public de santé antérieurement propriétaire recouvre l'ensemble de ses droits et obligations sur les biens désaffectés.

Lorsque l'établissement public de santé antérieurement titulaire de l'activité transférée était locataire des biens mis à disposition, l'établissement bénéficiaire de la mise à disposition lui succède dans tous ses droits et obligations, notamment à l'égard de ses cocontractants.

Lorsque de tels transferts ont lieu, l'établissement initialement titulaire de la compétence ou de l'autorisation peut transférer, après information de son comité technique d'établissement, les emplois afférents.L'établissement bénéficiaire devient employeur des agents qui assuraient jusqu'alors les activités considérées et assure la responsabilité afférente aux autorisations.

## Article L6132-7

La convention de communauté hospitalière de territoire peut être résiliée :

1° Soit par décision concordante des conseils de surveillance des établissements parties à cette convention ;

2° Soit sur demande motivée des conseils de surveillance de la majorité des établissements parties à la convention ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

3° Soit sur décision prise, après avis du représentant de l'Etat dans la région, par le directeur général de l'agence régionale de santé en cas de non-application de la convention.

Dans les cas prévus aux 2° et 3°, le directeur général de l'agence régionale de santé précise la répartition entre les établissements parties à la convention des autorisations prévues aux articles L. 5126-7 et L. 6122-1, des emplois permettant d'exercer les activités correspondantes ainsi que des biens meubles et immeubles de leurs domaines publics et privés.

## Article L6132-8

Sauf dispositions contraires, les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre Ier : Etablissements de santé

# Titre III : Coopération

# Chapitre III : Groupements de coopération sanitaire.

## Article L6133-1

Le groupement de coopération sanitaire de moyens a pour objet de faciliter, de développer ou d'améliorer l'activité de ses membres.

Un groupement de coopération sanitaire de moyens peut être constitué pour :

1° Organiser ou gérer des activités administratives, logistiques, techniques, médico-techniques, d'enseignement ou de recherche ;

2° Réaliser ou gérer des équipements d'intérêt commun ; il peut, le cas échéant, être titulaire à ce titre de l'autorisation d'installation d'équipements matériels lourds mentionnée à l'article L. 6122-1 ;

3° Permettre les interventions communes de professionnels médicaux et non médicaux exerçant dans les établissements ou centres de santé membres du groupement ainsi que des professionnels libéraux membres du groupement.

Ce groupement poursuit un but non lucratif.

## Article L6133-2

Un groupement de coopération sanitaire de moyens peut être constitué par des établissements de santé publics ou privés, des établissements médico-sociaux mentionnés à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, des centres de santé et des pôles de santé, des professionnels médicaux libéraux exerçant à titre individuel ou en société. Il doit comprendre au moins un établissement de santé.

D'autres professionnels de santé ou organismes peuvent participer à ce groupement sur autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé.

Lorsque, en application de l'article L. 6321-2, un réseau de santé est constitué en groupement de coopération sanitaire de moyens, ce groupement peut être composé des personnes mentionnées à l'article L. 6321-1.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L6133-3

I. # Le groupement de coopération sanitaire de moyens peut être constitué avec ou sans capital. Sa convention constitutive est soumise à l'approbation du directeur général de l'agence régionale de santé, qui en assure la publication.

Ce groupement acquiert la personnalité morale à dater de cette publication.

1. Le groupement de coopération sanitaire de moyens est une personne morale de droit public lorsqu'il est constitué exclusivement par des personnes de droit public, ou par des personnes de droit public et des professionnels médicaux libéraux.

2. Le groupement de coopération sanitaire de moyens est une personne morale de droit privé lorsqu'il est constitué exclusivement par des personnes de droit privé.

Dans les autres cas, sa nature juridique est fixée par les membres dans la convention constitutive.

Les modalités d'évaluation des apports ou des participations en nature sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

II. # Le groupement de coopération sanitaire de moyens peut être employeur.

## Article L6133-4

La convention constitutive du groupement de coopération sanitaire de moyens définit son objet.

Elle précise la répartition des droits statutaires de ses membres, proportionnellement à leurs apports ou à leur participation aux charges de fonctionnement, ainsi que les règles selon lesquelles les membres du groupement sont tenus de ses dettes.

Elle détermine, sous réserve des dispositions du présent chapitre, les modalités d'organisation et de fonctionnement du groupement.

L'assemblée générale des membres du groupement de coopération sanitaire de moyens est habilitée à prendre toute décision dans les conditions prévues par la convention. Elle élit, en son sein, un administrateur chargé de la mise en œuvre de ses décisions.L'administrateur représente le groupement dans tous les actes de la vie civile et en justice. Dans les rapports avec les tiers, il engage le groupement pour tout acte entrant dans l'objet de ce dernier.

## Article L6133-5

Lorsque le groupement de coopération sanitaire de moyens est une personne morale de droit public, le groupement est soumis aux règles de la comptabilité publique et il est doté d'un agent comptable désigné dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

Lorsque ce groupement est une personne morale de droit privé, ses comptes sont certifiés par un commissaire aux comptes.

## Article L6133-6

Dans le cas prévu au 3° de l'article L. 6133-1, les professionnels médicaux des établissements de

santé membres du groupement, les professionnels médicaux des centres de santé membres du groupement et les professionnels médicaux libéraux membres du groupement peuvent assurer des prestations médicales au bénéfice des patients pris en charge par l'un ou l'autre des établissements de santé membres du groupement et participer à la permanence des soins.

La permanence des soins, les consultations et les actes médicaux assurés par les professionnels libéraux médicaux, dans le cadre du groupement, peuvent être rémunérés forfaitairement ou à l'acte dans des conditions définies par voie réglementaire.

Les dépenses relatives aux soins dispensés aux patients pris en charge par des établissements publics de santé et par les établissements de santé mentionnés aux b et c de l'article L. 162-22-6 et à l'article L. 162-22-16 du code de la sécurité sociale sont supportées par l'établissement de santé concerné.

Les actes médicaux pratiqués par les professionnels médicaux employés par les établissements publics de santé ou par les établissements de santé mentionnés aux b et c de l'article L. 162-22-6 et à l'article L. 162-22-16 du même code, au bénéfice de patients pris en charge par les établissements de santé privés mentionnés aux d et e de l'article L. 162-22-6 du même code, sont facturés par l'établissement de santé employeur à l'établissement de santé dont relève le patient. Ce dernier assure le recouvrement des sommes correspondantes auprès du patient ou de la caisse d'assurance maladie.

Les professionnels médicaux libéraux exerçant une activité dans le cadre d'un groupement de coopération sanitaire continuent à relever à ce titre des professions mentionnées à l'article L. 622-5 du même code.

## Article L6133-7

Lorsqu'il est titulaire d'une ou plusieurs autorisations d'activités de soins, le groupement de coopération sanitaire est un établissement de santé avec les droits et obligations afférents. Le groupement de coopération sanitaire de droit privé est érigé en établissement de santé privé et le groupement de coopération sanitaire de droit public est érigé en établissement public de santé, par décision du directeur général de l'agence régionale de santé.

Lorsque le groupement de coopération sanitaire est un établissement public de santé, les règles de fonctionnement et de gouvernance des établissements publics de santé s'appliquent, sous les réserves suivantes :

1° Les fonctions de l'administrateur du groupement sont exercées en sus des fonctions du directeur mentionnées à l'article L. 6143-7 ;

2° Le conseil de surveillance est composé comme suit :

a) Cinq représentants des collectivités territoriales ou de leurs groupements, désignés par les assemblées délibérantes des collectivités territoriales ou de leurs groupements sur le territoire desquels les établissements membres sont implantés ;

b) Cinq représentants du personnel médical et non médical du groupement de coopération sanitaire érigé en établissement public de santé, dont trois désignés par le comité technique d'établissement et deux désignés par la commission médicale d'établissement ;

c) Cinq personnalités qualifiées, parmi lesquelles deux désignées par le directeur général de

l'agence régionale de santé et trois, dont deux représentants des usagers au sens de l'article L. 1114-1, désignées par le représentant de l'Etat dans le département.

## Article L6133-8

Lorsqu'un groupement de coopération sanitaire est un établissement de santé, il est financé sur le fondement des règles applicables aux établissements de santé.

Toutefois, lorsque l'activité exercée relève du 1° de l'article L. 162-22 du code de la sécurité sociale, l'article 33 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 (n° 2003-1199 du 18 décembre 2003) n'est pas applicable au financement du groupement, à l'exception du I, hormis le quatrième alinéa, et du II de cet article.

Lorsque le groupement est composé, d'une part, d'établissements de santé mentionnés aux a, b ou c de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale et, d'autre part, d'établissements de santé mentionnés au d du même article, il peut opter soit pour l'application des tarifs des prestations d'hospitalisation des établissements mentionnés aux a, b et c du même article, soit pour celle des tarifs applicables aux établissements de santé mentionnés au d du même article, selon des modalités définies par voie réglementaire. Le directeur général de l'agence régionale de santé décide de l'échelle tarifaire applicable.

Par dérogation à l'article L. 162-2 du même code, la rémunération des médecins libéraux est versée par le groupement de coopération sanitaire lorsque ce dernier est financé par application des tarifs des prestations d'hospitalisation des établissements mentionnés aux a, b et c de l'article L. 162-22-6 du même code. Le tarif de l'acte ainsi versé au médecin est réduit d'une redevance représentative des moyens mis à sa disposition par le groupement de coopération sanitaire.

Lorsque le groupement de coopération sanitaire est financé par application des tarifs des prestations d'hospitalisation des établissements mentionnés au d du même article L. 162-22-6, la rémunération des médecins est versée sous la forme d'honoraires. Ces honoraires sont versés directement par l'assurance maladie au médecin lorsque celui-ci est libéral et au groupement de coopération sanitaire lorsque le médecin est salarié.

## Article L6133-9

Des mesures réglementaires prises par décret en Conseil d'Etat déterminent, en tant que de besoin, les modalités d'application du présent chapitre.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre Ier : Etablissements de santé

# Titre III : Coopération

# Chapitre IV : Conventions de coopération.

## Article L6134-1

Dans le cadre des missions qui leur sont imparties et dans les conditions définies par voie réglementaire, les établissements publics de santé peuvent participer à des actions de coopération, y compris internationales, avec des personnes de droit public et privé. Pour la poursuite de ces actions, ils peuvent signer des conventions, participer à des groupements d'intérêt public, des groupements d'intérêt économique ou des groupements de coopération sanitaire ou constituer entre eux des fédérations médicales interhospitalières.

Pour les actions de coopération internationale, les établissements publics de santé peuvent également signer des conventions avec des personnes de droit public et privé, dans le respect des engagements internationaux souscrits par l'Etat français.

## Article L6134-2

Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les mesures réglementaires prévues au premier alinéa de l'article L. 6134-1, et, en tant que de besoin, les modalités d'application des autres dispositions de cet article.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre Ier : Etablissements de santé

# Titre III : Coopération

# Chapitre V : Fédérations médicales interhospitalières.

## Article L6135-1

En vue du rapprochement d'activités médicales, deux ou plusieurs centres hospitaliers peuvent, par décision conjointe de leurs directeurs prise après avis de la commission médicale et du comité technique de chacun des établissements concernés, décider de regrouper certains de leurs pôles d'activité clinique ou médico-technique ou certaines des structures internes de ces pôles, en fédérations médicales interhospitalières, avec l'accord des responsables des structures susmentionnées.

Cette décision définit l'organisation, le fonctionnement et l'intitulé de la fédération. Elle précise notamment la nature et l'étendue des activités de la fédération, les modalités d'association des personnels des établissements concernés à ces activités ainsi que les conditions de désignation et le rôle du praticien hospitalier coordonnateur sous la responsabilité duquel elles sont placées. Le coordonnateur est assisté par une sage-femme, un cadre paramédical ou un membre du personnel soignant et par un membre du personnel administratif.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre Ier : Etablissements de santé

# Titre IV : Etablissements publics de santé

# Chapitre Ier : Organisation générale.

## Article L6141-1

Les établissements publics de santé sont des personnes morales de droit public dotées de l'autonomie administrative et financière. Ils sont soumis au contrôle de l'Etat dans les conditions prévues par le présent titre. Leur objet principal n'est ni industriel ni commercial.

Le ressort des centres hospitaliers peut être communal, intercommunal, départemental, régional, interrégional ou national. Ils sont créés par décret lorsque leur ressort est national, interrégional ou régional et par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé dans les autres cas. A Saint-Barthélemy et à Saint-Martin, il est territorial.

Les établissements publics de santé sont dotés d'un conseil de surveillance et dirigés par un directeur assisté d'un directoire.

## Article L6141-2

Les centres hospitaliers qui ont une vocation régionale liée à leur haute spécialisation et qui figurent sur une liste établie par décret sont dénommés centres hospitaliers régionaux ; ils assurent en outre les soins courants à la population proche.

Les centres hospitaliers régionaux ayant passé une convention au titre du chapitre II du présent titre avec une université comportant une ou plusieurs unités de formation et de recherche médicales, pharmaceutiques ou odontologiques sont dénommés centres hospitaliers universitaires.

## Article L6141-2-1

Les ressources des établissements publics de santé peuvent comprendre :

1° Les produits de l'activité hospitalière et de la tarification sanitaire et sociale ;

2° Les subventions et autres concours financiers de l'Etat, des collectivités territoriales et de leurs groupements et de toute personne publique, ainsi que les dotations et subventions des régimes obligatoires de sécurité sociale ;

3° Les revenus de biens meubles ou immeubles et les redevances de droits de propriété intellectuelle ;

4° La rémunération des services rendus ;

5° Les produits des aliénations ou immobilisations ;

6° Les emprunts et avances, dans les limites et sous les réserves fixées par décret ;

7° Les libéralités, dons, legs et leurs revenus ;

8° Toutes autres recettes autorisées par les lois et règlements en vigueur.

## Article L6141-3

Les établissements publics de santé peuvent gérer des structures pour toxicomanes, financées dans les conditions fixées par l'article L. 3411-2.

## Article L6141-4

Les centres hospitaliers régionaux définis à l'article L. 6141-2 peuvent comporter une unité chargée de donner avis et conseils spécialisés en matière de diagnostic, pronostic, traitement et éventuellement prévention des intoxications humaines, dénommée centre antipoison.

Les centres antipoison participent à l'aide médicale urgente telle qu'elle est définie à l'article L. 6311-1. Leurs missions et les moyens y afférents sont fixés par décret.

La liste nationale des centres hospitaliers régionaux comportant un centre antipoison est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

## Article L6141-5

Un ou plusieurs établissements publics de santé peuvent être spécifiquement destinés à l'accueil des personnes incarcérées ou des personnes faisant l'objet d'une rétention de sûreté. Les dispositions des titres Ier, III et du présent titre sont adaptées par voie réglementaire aux conditions particulières de fonctionnement de ces établissements. Les dispositions du titre II ne leur sont pas applicables.

Le ministre de la justice affecte à ces établissements des personnels de direction et de surveillance ainsi que des personnels administratifs, sociaux, éducatifs et techniques, qui relèvent de

l'administration pénitentiaire et demeurent soumis à leur statut particulier.

Dès lors qu'il existe un risque sérieux pour la sécurité des personnes au sein des établissements mentionnés au premier alinéa du présent article, les personnels soignants intervenant au sein de ces établissements et ayant connaissance de ce risque sont tenus de le signaler dans les plus brefs délais au directeur de l'établissement en lui transmettant, dans le respect des dispositions relatives au secret médical, les informations utiles à la mise en œuvre de mesures de protection.

Les mêmes obligations sont applicables aux personnels soignants intervenant au sein des établissements pénitentiaires.

Les compétences de l'agence régionale de santé mentionnées aux articles L. 6114-1, L. 6143-3, L. 6143-3-1, L. 6143-4 et L. 6145-1 à L. 6145-5 du présent code et à l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale sont, en ce qui concerne ces établissements, exercées conjointement par le ministre de la justice et le ministre chargé de la santé.

## Article L6141-6

Lorsqu'un service hospitalier de l'administration pénitentiaire est érigé en établissement public de santé, les dispositions du titre IV du statut général des fonctionnaires sont applicables aux fonctionnaires titulaires ou stagiaires de ce service qui y exercent des fonctions paramédicales, ainsi qu'aux agents contractuels exerçant les mêmes fonctions et occupant des emplois permanents à temps complet. Les conditions d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire.

## Article L6141-7

Les établissements publics de santé sont soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable particulier, défini par le présent titre et précisé par voie réglementaire.

Les dispositions du code des marchés publics relatives à la passation des marchés sont adaptées, par voie réglementaire, aux conditions particulières de leur gestion.

## Article L6141-7-1

La transformation d'un ou de plusieurs établissements publics de santé résultant d'un changement de ressort ou d'une fusion intervient dans les conditions définies par le présent article.

Les structures régulièrement créées en vertu des articles L. 6146-1 et L. 6146-2 dans le ou les établissements concernés, avant la transformation mentionnée au premier alinéa, sont transférées dans l'établissement qui en est issu. Il en va de même des emplois afférents aux structures considérées, créés avant l'intervention de la transformation. Le nouvel établissement devient l'employeur des personnels mentionnés à l'article L. 6152-1 exerçant dans les structures ainsi transférées.

Les procédures de recrutement et d'avancement, en cours avant la transformation d'un ou de plusieurs établissements publics de santé, peuvent être valablement poursuivies dans le nouvel établissement.

Le directeur de l'établissement public de santé devant faire l'objet d'un changement de ressort prend toutes les décisions nécessaires à la mise en place de l'établissement qui en résultera. En cas de fusion de plusieurs établissements, les décisions nécessaires à la mise en place de l'établissement qui en résultera sont prises conjointement par les directeurs des établissements concernés, après que les conseils de surveillance de ces établissements se soient prononcés en application du 4° de l'article L. 6143-1.

Le directeur général de l'agence régionale de santé fixe les conditions dans lesquelles les autorisations prévues aux articles L. 5126-7 et L. 6122-1, détenues par le ou les établissements transformés, ainsi que les biens meubles et immeubles de leur domaine public et privé sont transférés au nouvel établissement et atteste des transferts de propriété immobilière en vue de leur publication au fichier immobilier. Ces transferts de biens, droits et obligations ne donnent lieu à aucune indemnité, taxe, contribution prévue à l'article 879 du code général des impôts ou honoraire.

Le décret ou l'arrêté mentionnés à l'article L. 6141-1 déterminent la date de la transformation et en complètent, en tant que de besoin, les modalités.

## Article L6141-7-2

Des conseillers généraux des établissements de santé assurent à la demande du ministre chargé de la santé les attributions suivantes :

1° Proposer au ministre toutes mesures propres à améliorer le fonctionnement de ces établissements et leurs relations avec les collectivités territoriales, les usagers et l'Etat ;

2° Entreprendre toutes études et enquêtes portant sur la gestion administrative et financière des établissements et des structures de santé auxquelles ils participent ou qu'ils gèrent ;

3° Assurer, sur le même champ, des missions d'assistance technique, d'audit et de contrôle de gestion.

Les conseillers généraux des établissements de santé relèvent du titre IV du statut général des fonctionnaires et sont rattachés, pour leur gestion et leur rémunération, à l'établissement public national chargé de la gestion des personnels de direction de la fonction publique hospitalière et des praticiens hospitaliers et sont recrutés sur des emplois dotés d'un statut fonctionnel dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat parmi les fonctionnaires de catégorie A et les praticiens titulaires ou parmi les personnalités qui ont exercé des responsabilités dans des instances ou des organismes en relation avec l'hôpital ou ayant réalisé des travaux scientifiques dans le domaine de la santé publique. A la demande du directeur général de l'agence régionale de santé et dans les conditions prévues à l'article L. 6143-3-1, des conseillers généraux des établissements de santé peuvent être désignés par le ministre chargé de la santé pour assurer l'administration provisoire d'un établissement public de santé.

## Article L6141-7-3

Les établissements publics de santé peuvent créer une ou plusieurs fondations hospitalières, dotées de la personnalité morale, résultant de l'affectation irrévocable à l'établissement intéressé de biens, droits ou ressources apportés par un ou plusieurs fondateurs pour la réalisation d'une ou plusieurs œuvres ou activités d'intérêt général et à but non lucratif, afin de concourir aux missions de recherche mentionnées à l'article L. 6112-1.

Les statuts des fondations hospitalières sont approuvés par décret. Ils définissent les conditions dans lesquelles une partie de la dotation peut être affectée à l'activité de la fondation.

Ces fondations disposent de l'autonomie financière.

Les règles applicables aux fondations d'utilité publique, prévues notamment par la loi n° 87-571 du 23 juillet 1987 sur le développement du mécénat, s'appliquent aux fondations hospitalières sous réserve des dispositions du présent article.

La fondation hospitalière est administrée par un conseil d'administration composé de représentants des établissements publics fondateurs. Les statuts peuvent en outre prévoir la présence de personnalités qualifiées. La fondation est soumise au contrôle du directeur général de l'agence régionale de santé.

Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application du présent article.

## Article L6141-8

Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les mesures réglementaires prévues aux articles L. 6141-1, L. 6141-2, L. 6141-6, L. 6141-7 et, sauf dispositions contraires et en tant que de besoin, les modalités d'application des autres dispositions du présent chapitre.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre Ier : Etablissements de santé

# Titre IV : Etablissements publics de santé

# Chapitre II : Organisation hospitalière et universitaire.

## Article L6142-1

Les centres hospitaliers et universitaires sont des centres de soins où, dans le respect des malades, sont organisés les enseignements publics médical et pharmaceutique et post-universitaire, ainsi que, sans préjudice des attributions des autres établissements de recherche et d'enseignement, la recherche médicale et pharmaceutique et les enseignements para-médicaux.

Ils sont aménagés conformément à la mission ainsi définie.

## Article L6142-2

Comme il est dit à l'article L. 632-1 du code de l'éducation, ci après reproduit :

" Les études médicales théoriques et pratiques sont organisées par les unités de formation et de recherche de médecine. Elles doivent permettre aux étudiants de participer effectivement à l'activité hospitalière.

Sous réserve des dispositions de l'article L. 632-2, le régime des études médicales et post-universitaires ainsi que l'organisation de la recherche sont fixés par arrêtés du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé. En ce qui concerne la recherche, ces arrêtés sont également signés par les ministres intéressés. "

## Article L6142-3

Dans les villes sièges d'unités de formation et de recherche de médecine et de pharmacie, les

universités, pour ce qui concerne ces unités, et les centres hospitaliers régionaux organisent conjointement l'ensemble de leurs services en centres hospitaliers et universitaires.

Les universités et les centres hospitaliers régionaux conservent leur personnalité juridique et leurs organes d'administration respectifs ; ils sont tenus de conclure des conventions pour préciser les axes stratégiques et les modalités de mise en œuvre de la politique hospitalo-universitaire entre l'université et le centre hospitalier régional.

Ces conventions sont élaborées en cohérence avec les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens mentionnés à l'article L. 6114-1, les projets d'établissement mentionnés à l'article L. 6143-2, les contrats pluriannuels d'établissement mentionnés à l'article L. 711-1 du code de l'éducation et les contrats de projets Etat-régions.

Elles portent en particulier sur la politique de recherche biomédicale de l'université et les modalités de son déploiement au sein du centre hospitalier et universitaire et les modalités de participation du centre hospitalier régional et le cas échéant des autres établissements de soins à l'enseignement universitaire et post-universitaire.

Des établissements de santé ainsi que des établissements publics à caractère scientifique et technologique ou autres organismes de recherche peuvent être associés à ces conventions pour tout ou partie de leurs clauses.

Ces conventions sont révisées tous les cinq ans.

Les législations et réglementations universitaires et hospitalières restent respectivement applicables à ces centres, chacune dans son domaine propre, sous réserve des dérogations prévues par le présent chapitre et ses textes d'application.

## Article L6142-4

Dans le ressort d'une même académie, deux ou plusieurs centres hospitaliers régionaux ont la possibilité de passer convention avec la ou les universités de cette académie, pour la constitution d'un centre hospitalier et universitaire unique.

## Article L6142-5

Des conventions peuvent être conclues par les universités et par les centres hospitaliers régionaux, agissant conjointement, avec d'autres établissements de santé ou organismes publics ou privés susceptibles d'être associés aux diverses missions définies à l'article L. 6142-1.

## Article L6142-7

Comme il est dit au I de l'article L. 713-4 du code de l'éducation, ainsi reproduit :

" I.-Par dérogation aux articles L. 712-2, L. 712-3, L. 712-5 et L. 712-6, les unités de formation et

de recherche de médecine, de pharmacie et d'odontologie ou, à défaut, les départements qui assurent ces formations concluent, conjointement avec les centres hospitaliers régionaux, conformément aux articles L. 713-5 et L. 713-6, et, le cas échéant, avec les centres de lutte contre le cancer, conformément à l'article L. 6142-5 du code de la santé publique, les conventions qui ont pour objet de déterminer la structure et les modalités de fonctionnement du centre hospitalier et universitaire. Elles respectent les orientations stratégiques de l'université définies dans le contrat pluriannuel d'établissement, notamment dans le domaine de la recherche biomédicale.

Le directeur de l'unité ou du département a qualité pour signer ces conventions au nom de l'université.

Ces conventions ne peuvent être exécutées qu'après avoir été approuvées par le président de l'université et votées par le conseil d'administration de l'université.

Le président de l'université peut déléguer sa signature au directeur pour ordonnancer les recettes et les dépenses de l'unité de formation et de recherche ou du département.

Les emplois du personnel enseignant et hospitalier des centres hospitaliers et universitaires sont affectés dans le respect des dispositions de l'article L. 952-21.

La révision des effectifs enseignants et hospitaliers prend en compte les besoins de santé publique, d'une part, et d'enseignement et de recherche, d'autre part. "

## Article L6142-8

Comme il est dit à l'article L. 633-1 du code de l'éducation, ci-après reproduit :

" Les études pharmaceutiques théoriques et pratiques sont organisées par les unités de formation et de recherche de sciences pharmaceutiques ou, le cas échéant, par les unités de formation et de recherche médicales et pharmaceutiques. Elles doivent permettre aux étudiants de participer effectivement à l'activité hospitalière.

Les conventions mentionnées à l'article L. 6142-3 du code de la santé publique, cité à l'article L. 713-5 du présent code, fixent les modalités selon lesquelles les étudiants en pharmacie peuvent effectuer des stages dans les pharmacies à usage intérieur et dans les laboratoires de biologie du centre hospitalier universitaire.

Le directeur de l'unité de formation et de recherche de sciences pharmaceutiques et, dans le cas d'unités de formation et de recherche mixtes, médicales et pharmaceutiques, soit le directeur, soit, lorsque celui-ci n'est pas pharmacien, l'enseignant responsable de la section de pharmacie, sont habilités à proposer les conditions dans lesquelles les enseignements sont organisés par les unités de formation et de recherche de médecine et de sciences pharmaceutiques.

Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret. "

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L6142-10

Lorsque l'association d'une ou plusieurs structures médicales, pharmaceutiques ou odontologiques des établissements publics de santé ou d'un autre organisme public aux missions d'un centre hospitalier et universitaire définies à l'article L. 6142-1 s'avère indispensable, et que cet établissement ou organisme refuse de conclure une convention en application de l'article L. 6142-5, il peut être mis en demeure de le faire par décision conjointe des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

Cette décision impartit un délai pour la conclusion de la convention ; passé ce délai, les mesures nécessaires peuvent être imposées à l'établissement ou à l'organisme par voie réglementaire.

## Article L6142-11

Les difficultés qui s'élèvent à l'occasion de la conclusion ou de l'application des conventions prévues à l'article L. 6142-3 sont examinées par une commission comprenant le représentant de l'Etat dans le département, président, le directeur de l'unité de formation et de recherches médicales ou pharmaceutiques ou, lorsqu'il existe un comité de coordination de l'enseignement médical ou pharmaceutique, le président de ce comité et le médecin ou le pharmacien désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé.

A défaut d'accord intervenu devant cette commission, il est statué par décision commune des ministres de l'enseignement supérieur et de la santé, dans les conditions déterminées par voie réglementaire.

## Article L6142-12

Lorsque la commission mentionnée à l'article L. 6142-11 se réunit pour régler des difficultés nées à l'occasion de la mise en oeuvre des dispositions relatives à l'enseignement de la pharmacie et de la biologie dispensé aux étudiants en pharmacie dans les pharmacies à usage intérieur et laboratoires du centre hospitalier régional faisant partie du centre hospitalier et universitaire, le directeur de l'unité de formation et de recherche de sciences pharmaceutiques ou, dans le cas d'unités de formation et de recherche mixtes, médicales et pharmaceutiques, soit le directeur, soit, lorsque celui-ci n'est pas pharmacien, l'enseignant responsable de la section de pharmacie, est entendu par ladite commission.

A défaut d'accord intervenu entre la commission et le directeur de l'unité de formation et de recherche de sciences pharmaceutiques ou l'enseignant responsable de la section de pharmacie dans les deux mois qui suivent la réunion de la commission, les ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé statuent au vu de l'avis émis par une commission nationale élue dont la composition est fixée par voie réglementaire.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L6142-13

Dans chaque centre hospitalier et universitaire, il est créé un comité de la recherche en matière biomédicale et de santé publique consulté sur des matières déterminées par voie réglementaire, notamment sur les conditions dans lesquelles l'établissement organise sa politique de recherche conjointement avec les universités et avec les établissements publics scientifiques et technologiques ou autres organismes de recherche ayant passé une convention d'association au fonctionnement du centre hospitalier universitaire dans les conditions prévues à l'article L. 6142-5.

## Article L6142-14

Comme il est dit à l'article L. 713-6 du code de l'éducation ci-après reproduit :

" Les charges financières résultant de l'application des articles L. 632-1, L. 713-5, L. 952-21 à L. 952-23 sont supportées en totalité, en ce qui concerne l'enseignement public médical pharmaceutique et post-universitaire, par le budget du ministère de l'éducation nationale. En ce qui concerne la recherche médicale et pharmaceutique, les charges incombant à l'Etat sont réparties entre ce budget et celui du ministère de la santé. "

## Article L6142-15

Un haut comité hospitalo-universitaire est placé auprès des ministres de l'enseignement supérieur et de la santé.

## Article L6142-16

Sont déterminées par décret :

1° Les conditions et modalités d'application de l'article L. 6142-12 ;

2° La composition, les règles de fonctionnement et les questions sur lesquelles le haut comité hospitalo-universitaire est consulté.

## Article L6142-17

Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, les modalités d'application des dispositions du présent chapitre, à l'exception de celles fixées à l'article L. 6142-16 et notamment :

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

1° Les conditions dans lesquelles certains pôles d'activité, structures internes ou personnels médicaux des établissements de santé mentionnés à l'article L. 6142-3 peuvent être maintenus partiellement ou totalement en dehors de l'application du présent chapitre ;

2° Les conditions dans lesquelles sont établies les conventions prévues aux articles L. 6142-3 et L. 6142-5 ;

3° Les conditions dans lesquelles les dépenses d'enseignement et de recherches qui ne peuvent être isolées dans l'état des prévisions de recettes et de dépenses des établissements de santé font l'objet d'un versement forfaitaire du ministère de l'enseignement supérieur ;

4° Les conditions dans lesquelles certaines dispositions du présent chapitre sont rendues applicables aux études dentaires et aux chirurgiens-dentistes, ainsi qu'aux pharmaciens pour certaines disciplines biologiques ;

5° Les conditions dans lesquelles certaines dispositions du présent chapitre peuvent être rendues applicables aux études pharmaceutiques et aux pharmaciens notamment les mesures transitoires nécessaires et les modalités du recrutement commun initial, hospitalier et universitaire, ainsi que les conditions dans lesquelles les enseignants des unités de formation de recherche de pharmacie ayant à la fois des fonctions hospitalières et universitaires peuvent demander à être intégrés dans le nouveau corps ou à conserver le régime du corps auquel ils appartiennent.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre Ier : Etablissements de santé

# Titre IV : Etablissements publics de santé

# Chapitre III : Conseil de surveillance, directeur et directoire

## Article L6143-1

Le conseil de surveillance se prononce sur la stratégie et exerce le contrôle permanent de la gestion de l'établissement. Il délibère sur :

1° Le projet d'établissement mentionné à l'article L. 6143-2 ;

2° La convention constitutive des centres hospitaliers universitaires et les conventions passées en application de l'article L. 6142-5 ;

3° Le compte financier et l'affectation des résultats ;

4° Toute mesure relative à la participation de l'établissement à une communauté hospitalière de territoire dès lors qu'un centre hospitalier universitaire est partie prenante ainsi que tout projet tendant à la fusion avec un ou plusieurs établissements publics de santé ;

5° Le rapport annuel sur l'activité de l'établissement présenté par le directeur ;

6° Toute convention intervenant entre l'établissement public de santé et l'un des membres de son directoire ou de son conseil de surveillance ;

7° Les statuts des fondations hospitalières créées par l'établissement.

Il donne son avis sur :

# la politique d'amélioration continue de la qualité, de la sécurité des soins et de la gestion des risques ainsi que les conditions d'accueil et de prise en charge des usagers ;

# les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles et leur affectation, les baux de plus de dix-huit ans, les baux emphytéotiques et les contrats de partenariat mentionnés à l'article L. 6148-2 ;

# le règlement intérieur de l'établissement.

Le conseil de surveillance communique au directeur général de l'agence régionale de santé ses observations sur le rapport annuel présenté par le directeur et sur la gestion de l'établissement.

A tout moment, le conseil de surveillance opère les vérifications et les contrôles qu'il juge opportuns et peut se faire communiquer les documents qu'il estime nécessaires à l'accomplissement de sa mission.

Si les comptes de l'établissement sont soumis à certification en application de l'article L. 6145-16, le conseil de surveillance nomme, le cas échéant, le commissaire aux comptes.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Le conseil de surveillance entend le directeur sur l'état des prévisions de recettes et de dépenses ainsi que sur le programme d'investissement.

## Article L6143-2

Le projet d'établissement définit, notamment sur la base du projet médical, la politique générale de l'établissement. Il prend en compte les objectifs de formation et de recherche définis conjointement avec l'université dans la convention prévue à l'article L. 6142-3 du présent code et à l'article L. 713-4 du code de l'éducation. Il comporte un projet de prise en charge des patients en cohérence avec le projet médical et le projet de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, ainsi qu'un projet social. Le projet d'établissement, qui doit être compatible avec les objectifs du schéma d'organisation des soins, définit, dans le cadre des territoires de santé, la politique de l'établissement en matière de participation aux réseaux de santé mentionnés à l'article L. 6321-1 et d'actions de coopération mentionnées au titre III du présent livre. Il prévoit les moyens d'hospitalisation, de personnel et d'équipement de toute nature dont l'établissement doit disposer pour réaliser ses objectifs.

Le projet d'établissement est établi pour une durée maximale de cinq ans. Il peut être révisé avant ce terme.

## Article L6143-2-1

Le projet social définit les objectifs généraux de la politique sociale de l'établissement ainsi que les mesures permettant la réalisation de ces objectifs. Il porte notamment sur la formation, l'amélioration des conditions de travail, la gestion prévisionnelle et prospective des emplois et des qualifications et la valorisation des acquis professionnels.

Le projet social est négocié par le directeur et les organisations syndicales représentées au sein du comité technique d'établissement.

Le comité technique d'établissement est chargé de suivre, chaque année, l'application du projet social et en établit le bilan à son terme.

## Article L6143-2-2

Le projet médical comprend un volet "activité palliative des pôles ou structures internes". Celui-ci identifie les pôles ou structures internes de l'établissement au sein desquels sont dispensés des soins palliatifs. Il précise les mesures qui doivent être prises en application des dispositions du contrat pluriannuel mentionné aux articles L. 6114-1 et L. 6114-2.

## Article L6143-3

Le directeur général de l'agence régionale de santé demande à un établissement public de santé de présenter un plan de redressement, dans le délai qu'il fixe, compris entre un et trois mois, dans l'un des cas suivants :

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

1° Lorsqu'il estime que la situation financière de l'établissement l'exige ;

2° Lorsque l'établissement présente une situation de déséquilibre financier répondant à des critères définis par décret.

Les modalités de retour à l'équilibre prévues par ce plan donnent lieu à la signature d'un avenant au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens.

## Article L6143-3-1

Par décision motivée et pour une durée n'excédant pas douze mois, le directeur général de l'agence régionale de santé place l'établissement public de santé sous administration provisoire soit de conseillers généraux des établissements de santé désignés dans les conditions prévues à l'article L. 6141-7-2, soit d'inspecteurs du corps de l'inspection générale des affaires sociales ou de l'inspection générale des finances, soit de personnels de direction des établissements mentionnés aux 1° et 7° de l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, soit de toutes autres personnalités qualifiées, désignés par le ministre chargé de la santé, en cas de manquement grave portant atteinte à la sécurité des patients ou lorsque, après qu'il a mis en œuvre la procédure prévue à l'article L. 6143-3, l'établissement ne présente pas de plan de redressement dans le délai requis, refuse de signer l'avenant au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens ou n'exécute pas le plan de redressement, ou lorsque le plan de redressement ne permet pas de redresser la situation de l'établissement.

Le directeur général de l'agence peut au préalable saisir la chambre régionale des comptes en vue de recueillir son avis sur la situation financière de l'établissement et, le cas échéant, ses propositions de mesures de redressement. La chambre régionale des comptes se prononce dans un délai de deux mois après la saisine.

Pendant la période d'administration provisoire, les attributions du conseil de surveillance et du directeur, ou les attributions de ce conseil ou du directeur, sont assurées par les administrateurs provisoires. Le cas échéant, un des administrateurs provisoires, nommément désigné, exerce les attributions du directeur. Le directeur de l'établissement est alors placé en recherche d'affectation auprès du Centre national de gestion mentionné à l'article 116 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 précitée, sans que l'avis de la commission administrative compétente soit requis. Ce placement en recherche d'affectation peut être étendu à d'autres membres du personnel de direction ou à des directeurs des soins. Le directeur général de l'agence peut en outre décider la suspension du directoire. Les administrateurs provisoires tiennent le conseil de surveillance et le directoire régulièrement informés des mesures qu'ils prennent.

Deux mois au moins avant la fin de leur mandat, les administrateurs provisoires remettent un rapport de gestion au directeur général de l'agence. Au vu de ce rapport, ce dernier peut décider de mettre en œuvre les mesures prévues aux articles L. 6131-1 et suivants. Il peut également proroger l'administration provisoire pour une durée maximum de douze mois. A défaut de décision en ce sens avant la fin du mandat des administrateurs, l'administration provisoire cesse de plein droit.

## Article L6143-3-2

Toute convention entre l'établissement public de santé et l'un des membres de son directoire ou de son conseil de surveillance fait l'objet d'une délibération du conseil de surveillance.

Il en est de même des conventions auxquelles l'une de ces personnes est indirectement intéressée ou dans lesquelles elle traite avec l'établissement par personne interposée.

A peine de révocation de ses fonctions au sein de l'établissement, la personne intéressée est tenue,

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

avant la conclusion de la convention, de déclarer au conseil de surveillance qu'elle se trouve dans une des situations mentionnées ci-dessus.

## Article L6143-4

Les délibérations du conseil de surveillance mentionnées à l'article L. 6143-1 et les actes du directeur mentionnés à l'article L. 6143-7 sont exécutoires sous réserve des conditions suivantes :

1° Les délibérations du conseil de surveillance mentionnées aux 2°, 5° et 7° de l'article L. 6143-1 sont exécutoires si le directeur général de l'agence régionale de santé ne fait pas opposition dans les deux mois qui suivent soit la réunion du conseil de surveillance s'il y a assisté, soit la réception de la délibération dans les autres cas. Les délibérations mentionnées au 3° du même article sont exécutoires de plein droit dès réception par le directeur général de l'agence régionale de santé ;

2° Les décisions du directeur mentionnées aux 1° à 10° et 12° à 16° de l'article L. 6143-7 sont exécutoires de plein droit dès réception par le directeur général de l'agence régionale de santé, à l'exception des décisions mentionnées aux 1° et 5° du même article ;

3° Les décisions du directeur de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris relatives au programme d'investissement et au plan global de financement pluriannuel mentionnées aux 4° et 5° de l'article L. 6143-7 sont réputées approuvées si le directeur général de l'agence régionale de santé et les ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget n'ont pas fait connaître leur opposition dans des délais déterminés par voie réglementaire, du fait de leur non-conformité aux lois et règlements en vigueur ou de leur incompatibilité avec le maintien à l'équilibre ou le redressement de l'établissement.

Lorsque l'état des prévisions de recettes et de dépenses de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris est présenté en déséquilibre, le directeur général de l'agence régionale de santé peut l'approuver dans les conditions fixées au septième alinéa du présent article, après avis conforme des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget.

Le contrat mentionné au 1° de l'article L. 6143-7 est exécutoire dès sa signature par l'ensemble des parties.

L'état des prévisions de recettes et de dépenses, à l'exclusion des annexes, ainsi que le plan global de financement pluriannuel, mentionnés au 5° de l'article L. 6143-7 sont réputés approuvés si le directeur général de l'agence régionale de santé n'a pas fait connaître son opposition dans des délais et pour des motifs déterminés par décret.

Le tribunal interrégional de la tarification sanitaire et sociale, mentionné à l'article L. 351-1 du code de l'action sociale et des familles, est compétent en premier ressort pour statuer en matière contentieuse sur les recours formés contre l'opposition du directeur général de l'agence régionale de santé faite à l'approbation de l'état des prévisions de recettes et de dépenses ou de ses modifications en application de l'alinéa précédent. Il est également compétent pour connaître des décisions du directeur général de l'agence régionale de santé prises en application des articles L. 6145-1, L. 6145-2, L. 6145-3, L. 6145-4 et L. 6145-5.

Le directeur général de l'agence régionale de santé défère au tribunal administratif les délibérations et les décisions portant sur ces matières, à l'exception de celles relevant du 5° de l'article L. 6143-7, qu'il estime illégales dans les deux mois suivant leur réception. Il informe sans délai l'établissement et lui communique toute précision sur les motifs d'illégalité invoqués. Il peut assortir son recours d'une demande de sursis à exécution.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L6143-5

Le conseil de surveillance est composé comme suit :

1° Au plus cinq représentants des collectivités territoriales ou de leurs groupements, désignés en leur sein par les organes délibérants des collectivités territoriales ou de leurs groupements, parmi lesquels figurent le maire de la commune siège de l'établissement principal ou son représentant et le président du conseil général ou son représentant ;

2° Au plus cinq représentants du personnel médical et non médical de l'établissement public, dont un représentant élu parmi les membres de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, les autres membres étant désignés à parité respectivement par la commission médicale d'établissement et par les organisations syndicales les plus représentatives compte tenu des résultats obtenus lors des élections au comité technique d'établissement ;

3° Au plus cinq personnalités qualifiées, parmi lesquelles deux désignées par le directeur général de l'agence régionale de santé et trois, dont deux représentants des usagers au sens de l'article L. 1114-1, désignées par le représentant de l'Etat dans le département.

Le nombre de membres de chacun des collèges est identique.

Le conseil de surveillance élit son président parmi les membres mentionnés au 1° et au 3°. Le vice-président du directoire participe aux séances du conseil de surveillance de l'établissement de santé avec voix consultative.

Le directeur général de l'agence régionale de santé participe aux séances du conseil de surveillance avec voix consultative.

Le représentant de la structure chargée de la réflexion d'éthique au sein des établissements publics de santé, lorsqu'elle existe, participe aux séances du conseil de surveillance avec voix consultative.

Le directeur général de l'agence régionale de santé peut se faire communiquer toutes pièces, documents ou archives et procéder ou faire procéder à toutes vérifications pour son contrôle en application des articles L. 6116-1, L. 6116-2 et L. 6141-1.

Le directeur général de l'agence régionale de santé peut demander l'inscription de toute question à l'ordre du jour.

Le directeur de la caisse d'assurance maladie désignée en application du premier alinéa de l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale participe aux séances du conseil de surveillance avec voix consultative.

Dans les centres hospitaliers universitaires mentionnés à l'article L. 6141-2, le directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou le président du comité de coordination de l'enseignement médical participe aux séances du conseil de surveillance avec voix consultative.

Dans les établissements délivrant des soins de longue durée ou gérant un établissement d'hébergement pour personnes âgées mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, un représentant des familles de personnes accueillies participe, avec voix consultative, aux réunions du conseil de surveillance.

Le nombre des membres du conseil de surveillance par catégories, la durée de leur mandat, les

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

modalités de leur nomination et les modalités de fonctionnement du conseil de surveillance sont fixés par décret.

## Article L6143-6

Nul ne peut être membre d'un conseil de surveillance :

1° A plus d'un titre ;

2° S'il encourt l'une des incapacités prévues par les articles L. 5 et L. 6 du code électoral ;

3° S'il est membre du directoire ;

4° S'il a personnellement ou par l'intermédiaire de son conjoint, de ses ascendants ou descendants en ligne directe un intérêt direct ou indirect dans la gestion d'un établissement de santé privé ; toutefois, cette incompatibilité n'est pas opposable aux représentants du personnel lorsqu'il s'agit d'établissements de santé privés qui assurent, hors d'une zone géographique déterminée par décret, l'exécution d'une mission de service public dans les conditions prévues à l'article L. 6112-2 ;

5° S'il est lié à l'établissement par contrat ; toutefois, cette incompatibilité n'est opposable ni aux personnes ayant conclu avec l'établissement un contrat mentionné aux articles L. 1110-11, L. 1112-5 et L. 6134-1, ni aux membres mentionnés au 2° de l'article L. 6143-5 ayant conclu un contrat mentionné aux articles L. 6142-3, L. 6142-5 et L. 6154-4 ou pris pour l'application des articles L. 6146-1, L. 6146-2 et L. 6152-1 ;

6° S'il est agent salarié de l'établissement. Toutefois, l'incompatibilité résultant de la qualité d'agent salarié n'est pas opposable aux représentants du personnel médical, pharmaceutique et odontologique, ni aux représentants du personnel titulaire de la fonction publique hospitalière ;

7° S'il exerce une autorité sur l'établissement en matière de tarification ou s'il est membre du conseil de surveillance de l'agence régionale de santé.

## Article L6143-7

Le directeur, président du directoire, conduit la politique générale de l'établissement. Il représente l'établissement dans tous les actes de la vie civile et agit en justice au nom de l'établissement.

Le directeur est compétent pour régler les affaires de l'établissement autres que celles énumérées aux 1° à 15° et autres que celles qui relèvent de la compétence du conseil de surveillance énumérées à l'article L. 6143-1. Il participe aux séances du conseil de surveillance. Il exécute ses délibérations.

Le directeur dispose d'un pouvoir de nomination dans l'établissement. Il propose au directeur général du Centre national de gestion la nomination des directeurs adjoints et des directeurs des soins. La commission administrative paritaire compétente émet un avis sur ces propositions. Sur proposition du chef de pôle ou, à défaut, du responsable de la structure interne, et après avis du président de la commission médicale d'établissement, il propose au directeur général du Centre national de gestion la nomination et la mise en recherche d'affectation des personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1 dans les conditions fixées par voie réglementaire.L'avis du président de la commission médicale d'établissement est communiqué au directeur général du Centre national de gestion.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Le directeur exerce son autorité sur l'ensemble du personnel dans le respect des règles déontologiques ou professionnelles qui s'imposent aux professions de santé, des responsabilités qui sont les leurs dans l'administration des soins et de l'indépendance professionnelle du praticien dans l'exercice de son art.

Le directeur est ordonnateur des dépenses et des recettes de l'établissement. Il a le pouvoir de transiger. Il peut déléguer sa signature, dans des conditions déterminées par décret.

Après concertation avec le directoire, le directeur :

1° Conclut le contrat pluriannuel mentionné à l'article L. 6114-1 ;

2° Décide, conjointement avec le président de la commission médicale d'établissement, de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers ;

3° Arrête le bilan social et définit les modalités d'une politique d'intéressement ;

4° Détermine le programme d'investissement après avis de la commission médicale d'établissement en ce qui concerne les équipements médicaux ;

5° Fixe l'état des prévisions de recettes et de dépenses prévu à l'article L. 6145-1, le plan global de financement pluriannuel et les propositions de tarifs de prestations mentionnés à l'article L. 174-3 du code de la sécurité sociale et, le cas échéant, de ceux des activités sociales et médico-sociales ;

6° Arrête le compte financier et le soumet à l'approbation du conseil de surveillance ;

7° Arrête l'organisation interne de l'établissement et signe les contrats de pôle d'activité en application de l'article L. 6146-1 ;

8° Peut proposer au directeur général de l'agence régionale de santé, ainsi qu'aux autres établissements et professionnels de santé, la constitution et la participation à une des formes de coopération prévues au titre III du livre Ier de la présente partie ou des réseaux mentionnés à l'article L. 6321-1 ;

9° Conclut les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles et leur affectation ainsi que les baux de plus de dix-huit ans ;

10° Conclut les baux emphytéotiques en application de l'article L. 6148-2, les contrats de partenariat en application de l'article 19 de l'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 sur les contrats de partenariat et les conventions de location en application de l'article L. 6148-3 ;

11° Soumet au conseil de surveillance le projet d'établissement ;

12° Conclut les délégations de service public mentionnées à l'article 38 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques ;

13° Arrête le règlement intérieur de l'établissement ;

14° A défaut d'un accord sur l'organisation du travail avec les organisations syndicales représentant le personnel de l'établissement, décide de l'organisation du travail et des temps de repos ;

15° Présente à l'agence régionale de santé le plan de redressement mentionné au premier alinéa de l'article L. 6143-3 ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

16° Arrête le plan blanc de l'établissement mentionné à l'article L. 3131-7.

Les conditions d'application du présent article, relatives aux modalités de consultation des instances représentatives du personnel, sont fixées par décret.

## Article L6143-7-1

La protection prévue à l'article 11 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires est mise en oeuvre au bénéfice des personnels de direction des établissements mentionnés au 1° de l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, par le directeur général de l'agence régionale de santé.

## Article L6143-7-2

Le directeur est nommé :

1° Pour les centres hospitaliers universitaires, par décret pris sur le rapport du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'université et de la recherche ;

2° Pour les centres hospitaliers régionaux, par décret pris sur le rapport du ministre chargé de la santé ;

3° Pour les établissements mentionnés au 1° de l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 précitée, par arrêté du directeur général du Centre national de gestion, sur une liste comportant au moins trois noms de candidats proposés par le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis du président du conseil de surveillance.

Dans le cadre de sa prise de fonction, le directeur suit une formation adaptée à sa fonction et dont le contenu est fixé par décret.

Après avis du président du conseil de surveillance, le directeur peut se voir retirer son emploi dans l'intérêt du service par l'autorité investie du pouvoir de nomination et, s'il relève de la fonction publique hospitalière, être placé en situation de recherche d'affectation après avis de la commission administrative paritaire compétente, sauf en cas de mise sous administration provisoire mentionnée à l'article L. 6143-3-1.

Les emplois de direction mentionnés aux 1° et 2° ouvrent droit à pension soit au titre de la Caisse nationale de retraites des agents des collectivités locales, lorsqu'ils sont occupés par des fonctionnaires de la fonction publique hospitalière ou de la fonction publique territoriale, soit au titre du code des pensions civiles et militaires de retraite, lorsqu'ils sont occupés par des fonctionnaires de l'Etat, des magistrats ou des militaires. Un décret en Conseil d'Etat fixe l'indice de traitement sur la base duquel est effectuée la retenue pour pension. Ces mêmes emplois ouvrent également droit à cotisation au régime public de retraite additionnel obligatoire.

## Article L6143-7-3

Le président de la commission médicale d'établissement est le vice-président du directoire. Les modalités d'exercice de sa fonction sont précisées par décret. Il élabore, avec le directeur et en conformité avec le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, le projet médical de l'établissement.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Il coordonne la politique médicale de l'établissement.

## Article L6143-7-4

Le directoire approuve le projet médical et prépare le projet d'établissement, notamment sur la base du projet de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques. Il conseille le directeur dans la gestion et la conduite de l'établissement.

## Article L6143-7-5

Le directoire est composé de membres du personnel de l'établissement, dont une majorité de membres du personnel médical, pharmaceutique, maïeutique et odontologique.

Il comporte sept membres et neuf dans les centres hospitaliers universitaires :

# le directeur, président du directoire ;

# le président de la commission médicale d'établissement, vice-président. Dans les centres hospitaliers universitaires, il est premier vice-président, chargé des affaires médicales ; sont en outre vice-présidents un vice-président doyen, directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou président du comité de coordination de l'enseignement médical, et un vice-président chargé de la recherche nommé par le directeur sur proposition conjointe du président d'un établissement public à caractère scientifique et technologique placé sous la tutelle conjointe du ministre chargé de la recherche et du ministre chargé de la santé, ayant pour mission de promouvoir la recherche dans le champ des sciences de la vie et de la santé, du président de l'université dont relève l'unité de formation et de recherche médicale et du vice-président doyen ;

# le président de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques ;

# des membres nommés et, le cas échéant, révoqués par le directeur, après information du conseil de surveillance ; pour ceux de ces membres qui appartiennent aux professions médicales, le directeur les nomme sur présentation d'une liste de propositions établie par le président de la commission médicale d'établissement et, dans les centres hospitaliers universitaires, par le président de la commission médicale d'établissement conjointement avec le directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou du président du comité de coordination de l'enseignement médical ; en cas de désaccord, constaté dans des conditions fixées par voie réglementaire, le directeur peut demander une nouvelle liste ; en cas de nouveau désaccord, il nomme les membres de son choix.

La durée du mandat des membres du directoire est déterminée par décret. Ce mandat prend fin si son titulaire quitte l'établissement ou cesse d'exercer les fonctions au titre desquelles il était membre du directoire.

## Article L6143-8

Sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent chapitre sont, en tant que de besoin, déterminées par décret.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre Ier : Etablissements de santé

# Titre IV : Etablissements publics de santé

# Chapitre IV : Organes représentatifs et expression des personnels.

## Article L6144-1

Dans chaque établissement public de santé, la commission médicale d'établissement contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers ; elle propose au directeur un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi. Ce programme prend en compte les informations contenues dans le rapport annuel de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge.

Elle est consultée sur les matières la concernant dans des conditions fixées par décret.

L'établissement public de santé met à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé constate le non-respect des dispositions prévues à l'alinéa précédent, il peut prendre les mesures appropriées, notamment une modulation des dotations de financement mentionnées à l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale.

Un décret détermine les conditions d'application de l'alinéa précédent.

## Article L6144-2

La commission médicale d'établissement est composée des représentants des personnels médicaux, odontologiques et pharmaceutiques. Elle élit son président.

Sa composition et ses règles de fonctionnement sont fixées par voie réglementaire.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L6144-3

Dans chaque établissement public de santé, il est créé un comité technique d'établissement doté de compétences consultatives dans des matières et dans des conditions fixées par voie réglementaire.

## Article L6144-4

Le comité technique d'établissement est présidé par le directeur. Celui-ci peut être suppléé par un membre du corps des personnels de direction de l'établissement.

Le comité est composé de représentants des personnels de l'établissement, à l'exception des personnels mentionnés à l'avant-dernier alinéa de l'article 2 et au sixième alinéa de l'article 4 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière. Ces représentants sont élus au scrutin de liste avec représentation proportionnelle dans les conditions définies à l'article 9 bis de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires. Par dérogation, en cas d'insuffisance des effectifs, ces représentants peuvent être désignés après une consultation du personnel dans les conditions prévues par décret en Conseil d'Etat.

## Article L6144-5

Un représentant du comité technique d'établissement et un représentant de la commission médicale d'établissement assistent, avec voix consultative, à chacune des réunions respectives de ces deux instances, dans des conditions fixées par décret.

Les modalités d'application des articles L. 6144-3 et L. 6144-4 et notamment le nombre de membres titulaires et suppléants des comités techniques d'établissement ainsi que les règles de fonctionnement de ces comités sont fixés par voie réglementaire.

Un décret définit les moyens dont disposent la commission médicale d'établissement et le comité technique d'établissement pour remplir leurs missions.

## Article L6144-6

Les personnels des établissements publics de santé bénéficient soit des dispositions prévues à l'article L. 6146-2, soit, pour les personnels qui ne relèvent pas de ces dispositions, d'un droit à l'expression directe et collective sur le contenu, les conditions d'exercice et l'organisation de leur travail, dont les modalités d'exercice sont définies par voie réglementaire.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L6144-6-1

Le directeur peut décider, après avoir consulté le conseil de surveillance et sur avis conforme de la commission médicale d'établissement et du comité technique d'établissement, de constituer à titre expérimental, pour une durée de quatre ans, un comité d'établissement se substituant à ces deux instances pour donner un avis sur les projets de délibération mentionnés à l'article L. 6143-1. Le comité d'établissement est composé à parité de représentants désignés par la commission médicale d'établissement, d'une part, de représentants désignés par le comité technique d'établissement proportionnellement au nombre de sièges détenus dans cette instance par les organisations syndicales et d'un collège des cadres, d'autre part. Le directeur préside le comité d'établissement.

## Article L6144-7

Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les mesures réglementaires prévues aux articles L. 6144-2, L. 6144-5, L. 6144-6 et, sauf dispositions contraires et en tant que de besoin, les modalités d'application des autres dispositions du présent chapitre.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre Ier : Etablissements de santé

# Titre IV : Etablissements publics de santé

# Chapitre V : Organisation financière.

## Article L6145-1

L'état des prévisions de recettes et de dépenses est établi, d'une part, en tenant compte des tarifs nationaux des prestations prévus au l° du I de l'article L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale, de ceux des consultations et actes mentionnés à l'article L. 162-26 du même code, de ceux des médicaments et produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du même code, des forfaits annuels prévus à l'article L. 162-22-8 du même code, de la dotation de financement des activités d'intérêt général et d'aide à la contractualisation prévue à l'article L. 162-22-14 du même code, des prestations prévues aux troisième et quatrième alinéas de l'article L. 1424-42 du code général des collectivités territoriales et, le cas échéant, des dotations annuelles prévues aux articles L. 162-22-16 et L. 174-1 du code de la sécurité sociale, ainsi que de l'activité prévisionnelle de l'établissement et, d'autre part, en cohérence avec les objectifs et les orientations du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens.L'état des prévisions de recettes et de dépenses donne lieu à révision du plan global de financement pluriannuel mentionné à l'article L. 6143-7.

Dans le cas où l'état des prévisions de recettes et de dépenses n'est pas approuvé par le directeur général de l'agence régionale de santé, le directeur de l'établissement fixe, après concertation avec le directoire, un nouvel état des prévisions de recettes et de dépenses tenant compte des motifs du refus opposé par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Si le directeur ne fixe pas un nouvel Etat ou si ce nouvel état ne tient pas compte des motifs du refus opposé par le directeur général de l'agence régionale de santé, ce dernier arrête l'état des prévisions de recettes et de dépenses de l'établissement dans les conditions prévues à l'article L. 6145-2.

Les modifications de l'état des prévisions de recettes et de dépenses sont établies dans les mêmes conditions.

Le suivi et l'analyse de l'exécution de l'état des prévisions de recettes et de dépenses sont transmis au directeur général de l'agence régionale de santé selon des modalités fixées par voie réglementaire.

## Article L6145-2

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Si l'état des prévisions de recettes et de dépenses n'est pas fixé par le directeur à une date fixée par voie réglementaire, le directeur général de l'agence régionale de santé arrête l'état des prévisions de recettes et de dépenses. Cet état a alors un caractère limitatif.

De même, le directeur général de l'agence régionale de santé approuve le compte financier et décide de l'affectation des résultats au vu du compte financier produit par le comptable lorsque le conseil de surveillance n'a pas pris la délibération prévue au 3° de l'article L. 6143-1 à une date fixée par voie réglementaire.

## Article L6145-3

En cas de carence de l'ordonnateur, le directeur général de l'agence régionale de santé peut, après mise en demeure restée sans suite au terme d'un délai fixé par voie réglementaire, procéder au mandatement d'office d'une dépense ou au recouvrement d'une recette qui devrait être régulièrement inscrite à l'état des prévisions de recettes et de dépenses initial et aux décisions modificatives éventuelles.

## Article L6145-4

I.-Pour permettre le respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie ou des autres objectifs mentionnés au code de la sécurité sociale, en cas de révision de leur montant, ou en cas de révision des tarifs des prestations mentionnées au 1° du I de l'article L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale, le directeur général de l'agence régionale de santé demande aux directeurs des établissements de modifier leur état des prévisions de recettes et de dépenses prenant en compte, le cas échéant, les éléments suivants :

1° Une modification des éléments mentionnés aux 1° à 3° du I de l'article L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale ;

2° Une modification de la dotation mentionnée à l'article L. 162-22-14 du même code ;

3° Une modification de la dotation mentionnée à l'article L. 174-1 du même code.

II.-Lorsqu'il apparaît que l'évolution de l'activité réelle de l'établissement ou du niveau de ses dépenses constatées sont manifestement incompatibles avec le respect de son état des prévisions de recettes et de dépenses, le directeur général de l'agence régionale de santé demande au directeur de l'établissement de modifier cet Etat en tenant compte de l'écart entre l'activité réelle et l'activité prévisionnelle ou de l'écart entre les dépenses constatées et les dépenses prévisionnelles prises en compte lors de la fixation de l'état des prévisions de recettes et de dépenses.

III.-A défaut de décision du directeur de l'établissement sur la modification mentionnée au I ou II ci-dessus, le directeur général de l'agence régionale de santé modifie l'état des prévisions de recettes et de dépenses.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L6145-5

Lorsque les sommes dues au titre des intérêts moratoires et de l'indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement mentionnés aux articles 39 et 40 de la loi n° 2013-100 du 28 janvier 2013 portant diverses dispositions d'adaptation de la législation au droit de l'Union européenne en matière économique et financière ne sont pas mandatées dans les trente jours suivant la date de paiement du principal, le directeur de l'agence régionale de santé adresse à l'ordonnateur, dans un délai de quinze jours après signalement par le créancier, le comptable public ou tout autre tiers, une mise en demeure de mandatement. A défaut d'exécution dans un délai d'un mois à compter de cette mise en demeure, le directeur de l'agence régionale de santé procède d'office, dans un délai de dix jours, au mandatement de la dépense.

Toutefois, si, dans le délai d'un mois dont il dispose pour mandater les sommes dues au titre des intérêts moratoires et de l'indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement, l'ordonnateur notifie un refus d'exécution motivé par l'insuffisance de crédits disponibles, le directeur de l'agence régionale de santé, dans un délai de quinze jours à compter de cette notification, constate cette insuffisance et met en demeure l'établissement de prendre une décision modificatrice de l'état des prévisions de recettes et de dépenses. En cas de carence du directeur de l'établissement, le directeur de l'agence régionale de santé modifie l'état des prévisions de recettes et de dépenses et procède ensuite au mandatement d'office.

## Article L6145-7

Sans porter préjudice à l'exercice de leurs missions, les établissements publics de santé peuvent, à titre subsidiaire, assurer des prestations de service, valoriser les activités de recherche et leurs résultats et exploiter des brevets et des licences dans le cadre de services industriels et commerciaux.

Le déficit éventuel de ces activités n'est pas opposable aux collectivités publiques et organismes qui assurent le financement de l'établissement.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

## Article L6145-8

Les comptables des établissements publics de santé sont des comptables publics de l'Etat ayant qualité de comptable principal.

Lorsque le comptable de l'établissement notifie à l'ordonnateur sa décision de suspendre une dépense, celui-ci peut lui adresser un ordre de réquisition. Le comptable est tenu de s'y conformer, sauf en cas :

1° D'insuffisance de fonds disponibles ;

2° De mauvaise imputation comptable des dépenses ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

3° D'absence de justification de service fait ou de défaut de caractère libératoire du règlement ;

4° De dépenses mandatées sur des crédits irrégulièrement ouverts ou insuffisants lorsque ces crédits ont un caractère limitatif.

L'ordre de réquisition est porté à la connaissance du conseil d'administration de l'établissement et notifié à l'autorité compétente de l'Etat qui le transmet à la chambre régionale des comptes.

En cas de réquisition, le comptable est déchargé de sa responsabilité.

Le comptable assiste avec voix consultative au conseil d'administration de l'établissement lorsque celui-ci délibère sur des affaires de sa compétence.

A la demande de l'ordonnateur, le comptable informe ce dernier de la situation de paiement des mandats et du recouvrement des titres de recettes, de la situation de trésorerie et de tout élément utile à la bonne gestion de l'établissement. Il paie les mandats dans l'ordre de priorité indiqué par l'ordonnateur.

## Article L6145-8-1

Les dispositions de l'article L. 1618-2 du code général des collectivités territoriales relatives aux dérogations à l'obligation de dépôt auprès de l'Etat des fonds des collectivités territoriales et de leurs établissements publics sont applicables aux établissements publics de santé sous réserve des dispositions suivantes :

a) Les établissements publics de santé peuvent déroger à l'obligation de dépôt auprès de l'Etat pour les fonds qui proviennent des recettes perçues au titre des activités définies à l'article L. 6145-7 du présent code ;

b) Les décisions mentionnées au III de l'article L. 1618-2 du code général des collectivités territoriales relèvent de la compétence du directeur de l'établissement public de santé, qui informe chaque année le conseil de surveillance des résultats des opérations réalisées.

## Article L6145-9

Les créances des établissements sont recouvrées comme il est dit à l'article L. 1611-5 et à l'article L. 1617-5 du code général des collectivités territoriales.

## Article L6145-10

Lorsque, par suite d'un changement de circonstances, l'exécution des conditions et charges grevant une donation ou un legs fait à un établissement public de santé devient soit extrêmement difficile, soit sérieusement dommageable, la révision de ces conditions et charges peut être autorisée par arrêté du représentant de l'Etat dans le département si l'auteur de la libéralité ou ses ayants droit acceptent les mesures envisagées ; dans les autres cas, la révision est autorisée dans les conditions

prévues aux articles 900-2 à 900-8 du code civil.

## Article L6145-10-1

Par dérogation aux articles L. 1121-2 et L. 1121-3 du code général de la propriété des personnes publiques, les dons et legs faits aux établissements publics de santé sont acceptés ou refusés librement par le directeur.

## Article L6145-11

Les établissements publics de santé peuvent toujours exercer leurs recours, s'il y a lieu, contre les hospitalisés, contre leurs débiteurs et contre les personnes désignées par les articles 205, 206, 207 et 212 du code civil.

Ces recours relèvent de la compétence du juge aux affaires familiales.

## Article L6145-12

Les effets mobiliers, apportés par les personnes décédées dans les établissements publics de santé après y avoir été traitées gratuitement, appartiennent auxdits établissements publics de santé à l'exclusion des héritiers et du domaine en cas de déshérence.

Les héritiers et légataires des personnes dont le traitement et l'entretien ont été acquittés de quelque manière que ce soit peuvent exercer leurs droits sur tous les effets apportés dans les établissements publics de santé par lesdites personnes malades ou valides ; dans le cas de déshérence, les mêmes effets appartiennent aux établissements publics de santé.

Le présent article n'est pas applicable aux militaires et marins soignés dans les établissements publics de santé.

## Article L6145-13

L'Etat doit aux établissements publics de santé une allocation égale aux frais qui leur incombent par suite du traitement des malades militaires.

## Article L6145-14

La dépense des travaux de construction ou d'appropriation, reconnus nécessaires pour

l'établissement, dans les établissements de santé, des services hospitaliers des garnisons est exclusivement à la charge de l'Etat. Nul travail ne peut être exécuté sans l'assentiment du directeur de l'établissement et sans l'accord préalable des ministres chargés de la défense et de la santé.

## Article L6145-15

Les obligations imposées aux établissements publics de santé ne peuvent porter préjudice aux droits et obligations résultant des fondations faites à leur profit.

## Article L6145-16

Les comptes des établissements publics de santé définis par décret sont certifiés.

Les modalités de certification, par un commissaire aux comptes ou par la Cour des comptes, sont [Dispositions déclarées non conformes à la Constitution par la décision du Conseil constitutionnel n° 2009-584 DC du 16 juillet 2009] fixées par voie réglementaire.

## Article L6145-17

Des mesures réglementaires déterminent en tant que de besoin les modalités d'application des dispositions du présent chapitre. Sauf dispositions contraires, elles sont prises par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre Ier : Etablissements de santé

# Titre IV : Etablissements publics de santé

# Chapitre VI : Organisation interne.

## Article L6146-1

Pour l'accomplissement de leurs missions, les établissements publics de santé définissent librement leur organisation interne, sous réserve des dispositions du présent chapitre.

Le directeur définit l'organisation de l'établissement en pôles d'activité conformément au projet médical d'établissement, après avis du président de la commission médicale d'établissement et, dans les centres hospitaliers universitaires, du directeur de l'unité de formation et de recherche médicale. Le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser un établissement à ne pas créer de pôles d'activité quand l'effectif médical de l'établissement le justifie.

Les pôles d'activité peuvent comporter des structures internes de prise en charge du malade par les équipes médicales, soignantes ou médico-techniques ainsi que les structures médico-techniques qui leur sont associées. Dans les centres hospitaliers universitaires, les pôles d'activité clinique et médico-technique sont dénommés pôles hospitalo-universitaires.

Les chefs de pôle sont nommés par le directeur, sur présentation d'une liste élaborée par le président de la commission médicale d'établissement pour les pôles d'activité clinique ou médico-technique. En cas de désaccord, constaté dans des conditions fixées par voie réglementaire, le directeur peut demander une nouvelle liste ; en cas de nouveau désaccord, il nomme les chefs de pôle de son choix. La durée du mandat des chefs de pôle est fixée par décret.A l'issue de cette période, leur mandat peut être renouvelé dans les mêmes conditions.

Pour les pôles hospitalo-universitaires, les listes mentionnées au précédent alinéa sont établies conjointement par le président de la commission médicale d'établissement et le directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou le président du comité de coordination de l'enseignement médical.

Peuvent exercer les fonctions de chef de pôle d'activité clinique ou médico-technique les praticiens mentionnés à l'article L. 6151-1 et aux 1°, 2° et 3° de l'article L. 6152-1.

Le directeur signe avec le chef de pôle un contrat de pôle précisant les objectifs et les moyens du

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

pôle, après avis, pour les pôles d'activité clinique et médico-technique, du président de la commission médicale d'établissement pour vérifier la cohérence du contrat avec le projet médical, ainsi que, dans les centres hospitaliers universitaires, du directeur de l'unité de formation et de recherche médicale.

Le praticien chef d'un pôle d'activité clinique ou médico-technique met en œuvre la politique de l'établissement afin d'atteindre les objectifs fixés au pôle. Il organise, avec les équipes médicales, soignantes, administratives et d'encadrement du pôle, sur lesquelles il a autorité fonctionnelle, le fonctionnement du pôle et l'affectation des ressources humaines en fonction des nécessités de l'activité et compte tenu des objectifs prévisionnels du pôle, dans le respect de la déontologie de chaque praticien et des missions et responsabilités des structures, services ou unités fonctionnelles, prévues par le projet de pôle. Dans l'exercice de ses fonctions, il peut être assisté par un ou plusieurs collaborateurs dont il propose la nomination au directeur d'établissement. Si le pôle comporte une unité obstétricale, l'un de ces collaborateurs est une sage-femme.

## Article L6146-2

Dans des conditions fixées par voie réglementaire, le directeur d'un établissement public de santé peut, sur proposition du chef de pôle, après avis du président de la commission médicale d'établissement, admettre des médecins, sages-femmes et odontologistes exerçant à titre libéral, autres que les praticiens statutaires exerçant dans le cadre des dispositions de l'article L. 6154-1, à participer à l'exercice des missions de service public mentionnées à l'article L. 6112-1 attribuées à cet établissement ainsi qu'aux activités de soins de l'établissement. Des auxiliaires médicaux exerçant à titre libéral peuvent également participer aux activités de l'établissement lorsque les soins sont délivrés au domicile des patients, usagers de l'établissement public concerné. Les honoraires de ces professionnels de santé sont à la charge de l'établissement public de santé, qui peut recourir à des conditions de rémunération particulières, autres que le paiement à l'acte, pour les auxiliaires médicaux libéraux intervenant en hospitalisation à domicile. Par exception aux dispositions de l'article L. 162-2 du code de la sécurité sociale, l'établissement public de santé verse aux intéressés les honoraires aux tarifs prévus au 1° du I de l'article L. 162-14-1 du même code, minorés, le cas échéant, d'une redevance.

Les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa participent aux missions de l'établissement dans le cadre d'un contrat conclu avec l'établissement de santé, qui fixe les conditions et modalités de leur participation et assure le respect des garanties mentionnées à l'article L. 6112-3 du présent code. Ce contrat est approuvé par le directeur général de l'agence régionale de santé.

## Article L6146-7

Les sages-femmes sont responsables de l'organisation générale des soins et des actes obstétricaux relevant de leur compétence. Elles participent à leur évaluation et aux activités de recherche en collaboration avec les praticiens du pôle d'activité clinique ou médico-technique.

## Article L6146-9

Dans chaque établissement, la coordination générale des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques est confiée à un directeur des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, membre de l'équipe de direction et nommé par le directeur.

Une commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, présidée par le coordonnateur général des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques et composée des différentes catégories de personnels de soins, est consultée sur des matières et dans des conditions fixées par voie réglementaire.

## Article L6146-11

Sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre Ier : Etablissements de santé

# Titre IV : Etablissements publics de santé

# Chapitre VII : Dispositions particulières à certains établissements et organismes.

## Article L6147-1

Les conditions d'application du chapitre II du titre Ier et celles du présent titre à l'Assistance publique - hôpitaux de Paris, aux hospices civils de Lyon, à l'assistance publique de Marseille et aux établissements publics nationaux sont déterminées par voie réglementaire.

## Article L6147-2

Les missions exercées au sein d'unités distinctes par l'établissement public de la ville de Paris à caractère social et sanitaire, dénommé " centre d'accueil et de soins hospitaliers " et situé à Nanterre, comprennent :

1° L'accueil, la réadaptation sociale des personnes sans abri orientées par le préfet de police de Paris ainsi que l'hébergement et la réadaptation sociale des personnes mentionnées à l'article L345-1 du code de l'action sociale et des familles et dans la limite des capacités autorisées par le représentant de l'Etat dans la région conformément aux dispositions de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales ;

2° L'exercice des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 dans les conditions prévues à l'article L. 6112-3 ;

3° L'hébergement et les soins de personnes âgées et des personnes handicapées qui y résident.

La composition du conseil d'administration, dont la présidence est assurée par le préfet de police de Paris et où sont notamment représentés, d'une part, la ville de Paris et, d'autre part, le département des Hauts-de-Seine et la ville de Nanterre, est fixée par voie réglementaire.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Le directeur est nommé par arrêté des ministres chargés de l'action sociale, de l'intérieur et de la santé, après avis du président du conseil d'administration.

Le centre d'accueil et de soins hospitaliers est soumis, en ce qui concerne son budget et son fonctionnement, aux dispositions du présent livre. Les modalités d'application des dispositions du présent titre peuvent faire l'objet, par voie réglementaire, de dérogations en vue de les adapter aux conditions particulières de fonctionnement de cet établissement.

A l'exception des dispositions concernant le budget, l'administration et le fonctionnement, la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales est applicable à l'établissement pour ses activités sociales et médico-sociales.

En cas de cessation d'activité totale ou partielle, le patrimoine immobilier sera restitué, pour tout ou partie, selon le cas, à la ville de Paris.

## Article L6147-3

L'établissement public de santé territorial de Saint-Pierre-et-Miquelon est chargé d'une mission générale de prévention et de soins comportant ou non hébergement.

Cet établissement reçoit le concours de l'Etat pour les services d'hébergement non pris en charge par l'assurance maladie.

Il exerce les missions définies aux chapitres Ier et II du titre Ier du livre Ier de la présente partie, notamment le diagnostic et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes. Il dispense également les soins à domicile aux personnes qui en font la demande. Il assure les transports sanitaires définis au titre Ier du livre III de la présente partie à l'exception des transports vers des destinations extérieures au territoire de l'archipel de Saint-Pierre-et-Miquelon.

Il assure les missions dévolues au département dans les domaines définis par l'article L. 1423-1.

De plus, il est chargé :

1° De la vente au détail des médicaments, produits et objets mentionnés aux articles L. 4211-1 et L. 5111-1 ainsi que les dispositifs médicaux définis à l'article L. 5211-1. Par dérogation aux dispositions de l'article L. 5126-2, l'autorisation de vente au public est permanente ;

2° Du contrôle sanitaire aux frontières défini au chapitre V du titre Ier du livre Ier de la partie III ;

3° Des examens et contrôles nécessaires à la protection de la santé publique prévus au livre III de la partie I.

Il concourt à l'éducation sanitaire.

Il peut assurer la gestion des établissements sociaux existant dans la collectivité territoriale.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L6147-4

L'établissement public de santé de Saint-Pierre-et-Miquelon est soumis aux dispositions du présent code sous la réserve tenant à ce que son conseil de surveillance comprend, outre les membres mentionnés aux 1°, 2° et 3° de l'article L. 6143-5, des représentants de la caisse de prévoyance sociale.

## Article L6147-5

L'établissement public de santé territorial reçoit une subvention de l'Etat pour les missions prévues aux 2° et 3° de l'article L. 6147-3, qu'il exerce pour le compte de l'Etat.

Les missions mentionnées au 1° de l'article L. 6147-3 constituent une activité subsidiaire au sens de l'article L. 6145-7. Le prix de vente des médicaments et des dispositifs médicaux est déterminé respectivement dans les conditions de l'article L. 5123-1 du présent code pour les premiers et, dans les conditions de l'article L. 165-3 du code de la sécurité sociale, pour les seconds.

Dans l'établissement public de santé territorial de Saint-Pierre-et-Miquelon, la part des dépenses prises en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie est financée par une dotation annuelle. Cette dotation est incluse dans l'objectif défini à l'article L. 174-1-1 du code de la sécurité sociale. Son montant ainsi que le montant total annuel des dépenses hospitalières autorisées sont fixés par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale en fonction de l'objectif des dépenses d'assurance maladie défini au même article, des besoins de santé de la population, des orientations du schéma d'organisation sanitaire de Saint-Pierre-et-Miquelon et des priorités nationales ou locales en matière de politique sanitaire en tenant compte de l'activité et des coûts de l'établissement. Le montant des dépenses hospitalières autorisées représente la part des dépenses de l'établissement prises en compte pour la fixation de la dotation annuelle de financement et des tarifs de prestations. Ce montant a un caractère limitatif.

La dotation annuelle de financement mentionnée à l'alinéa précédent couvre, pour les missions mentionnées au troisième alinéa de l'article L. 6147-3, la part des dépenses prises en charge par l'assurance maladie.

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale, la dotation annuelle de financement est versée par la caisse de prévoyance sociale mentionnée à l'article 3 de l'ordonnance n° 77-1102 du 26 septembre 1977 portant extension et adaptation au département de Saint-Pierre-et-Miquelon de diverses dispositions relatives aux affaires sociales. La contribution de l'Etablissement national des invalides de la marine au financement de la dotation annuelle de financement versée par la caisse de protection sociale est fixée par accord entre les deux régimes. A défaut d'accord, la contribution de l'Etablissement national des invalides de la marine est fixée par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.

## Article L6147-6

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les mesures réglementaires prévues aux articles L. 6147-1 et L. 6147-2 et, sauf dispositions contraires et en tant que de besoin, les modalités d'application des autres dispositions du présent chapitre.

## Article L6147-7

Les hôpitaux des armées, placés sous l'autorité du ministre de la défense, outre leur mission prioritaire de soutien sanitaire des forces armées assurée avec les autres éléments du service de santé des armées, peuvent être chargés d'assurer ou de contribuer à assurer, dans les conditions prévues à l'article L. 6112-2, les missions de service public définies à l'article L. 6112-1. Ils dispensent des soins remboursables aux assurés sociaux dans les conditions fixées à l'article L. 174-15 du code de la sécurité sociale.

Le ministre de la défense et le ministre chargé de la santé arrêtent conjointement, tous les deux ans, la liste des hôpitaux des armées qui peuvent, à ce titre, dispenser les soins définis à l'article L. 6111-1 à toute personne requérant leurs services.

Cette liste précise, pour chacun de ces hôpitaux, les installations, y compris les équipements matériels lourds et les structures de soins alternatives à l'hospitalisation, ainsi que les activités de soins, qu'il met en oeuvre.

Ces hôpitaux doivent répondre aux conditions techniques de fonctionnement mentionnées à l'article L. 6122-2.

## Article L6147-8

Il est tenu compte des installations des hôpitaux des armées, y compris les équipements matériels lourds et les structures de soins alternatives à l'hospitalisation, ainsi que des activités de soins, mentionnées à la liste prévue à l'article L. 6147-7, lors de l'établissement du schéma d'organisation des soins.

## Article L6147-9

Les hôpitaux des armées figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 6147-7 peuvent faire l'objet de l'accréditation prévue à l'article L. 6113-3, à l'initiative du ministre de la défense.

Ils peuvent, ainsi que d'autres éléments du service de santé des armées, et sans préjudice de leur mission prioritaire mentionnée à l'article L. 6147-7, être autorisés par le ministre de la défense à

participer aux réseaux de santé prévus à l'article L. 6321-1 et aux groupements de coopération sanitaire de moyens prévus à l'article L. 6133-1.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre Ier : Etablissements de santé

# Titre IV : Etablissements publics de santé

# Chapitre VIII : Domaine et investissement immobilier des établissements publics de santé

## Article L6148-1

Conformément aux dispositions de l'article L. 3111-1 du code général de la propriété des personnes publiques, les propriétés qui relèvent du domaine public des établissements publics de santé et de structures de coopération sanitaire dotées de la personnalité morale publique sont inaliénables et imprescriptibles.

Toutefois, les propriétés qui relèvent de ce domaine peuvent être cédées dans les conditions prévues à l'article L. 3112-1 du code général de la propriété des personnes publiques ou échangées dans les conditions fixées aux articles L. 3112-2 et L. 3112-3 du même code.

Les dispositions des articles L. 1311-13 et L. 1311-14 du code général des collectivités territoriales s'appliquent à ce domaine.

## Article L6148-2

Un bien immobilier appartenant à un établissement public de santé ou à une structure de coopération sanitaire dotée de la personnalité morale publique peut faire l'objet d'un bail emphytéotique prévu à l'article L. 451-1 du code rural et de la pêche maritime, en vue de l'accomplissement, pour le compte de l'établissement ou de la structure, d'une mission concourant à l'exercice du service public dont ils sont chargés ou en vue de la réalisation d'une opération d'intérêt général relevant de leur compétence. Ce bail emphytéotique est dénommé bail emphytéotique administratif.

Un tel bail peut être conclu même si le bien sur lequel il porte, en raison notamment de l'affectation du bien résultant soit du bail ou d'une convention non détachable de ce bail, soit des conditions de la gestion du bien ou du contrôle par la personne publique de cette gestion, constitue une dépendance

du domaine public, sous réserve que cette dépendance demeure hors du champ d'application de la contravention de voirie.

Un bien immobilier appartenant à un établissement public de santé ou à une structure de coopération sanitaire dotée de la personnalité morale publique peut également faire l'objet d'un bail emphytéotique en vue de la réalisation d'une opération répondant aux besoins d'un autre établissement public de santé avec lequel ils conduisent une action de coopération.

Préalablement à la conclusion d'un des baux mentionnés aux précédents alinéas, l'établissement public de santé ou, le cas échéant, la structure de coopération sanitaire dotée de la personnalité morale publique définit dans un programme fonctionnel les besoins que le preneur à bail doit s'engager à satisfaire.

Ces baux satisfont aux conditions particulières énumérées à l'article L. 1311-3 du code général des collectivités territoriales. Ils peuvent comporter une clause permettant à l'établissement public de santé ou, le cas échéant, la structure de coopération sanitaire dotée de la personnalité morale publique d'acquérir, avant le terme fixé par le bail, les installations rénovées ou édifiées par le titulaire.

Le financement des constructions dans le cadre des baux emphytéotiques mentionnés au présent article ainsi que de celles qui sont réalisées dans le cadre de contrats de partenariat peut donner lieu à la conclusion de contrats de crédit-bail. Dans ce cas, le contrat comporte des clauses permettant de préserver les exigences du service public.

## Article L6148-4

Les opérations mentionnées à l'article L. 6148-2, ainsi que les contrats de partenariat conclus en application du titre Ier de l'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 respectent, lorsqu'ils concernent les missions prévues à l'article L. 6111-1, les objectifs du schéma régional d'organisation des soins.

## Article L6148-5

Les contrats passés en application de l'article L. 6148-2, respectent les dispositions du présent article et des articles L. 6148-5-1 à L. 6148-5-3.

La passation d'un contrat visé au premier alinéa est soumise aux principes de liberté d'accès, d'égalité de traitement des candidats et d'objectivité des procédures. Elle est précédée d'une publicité permettant la présentation de plusieurs offres concurrentes dans les conditions prévues au dernier alinéa de l'article 3 de l'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 sur les contrats de partenariat.

Ne peuvent soumissionner à un contrat visé au premier alinéa les personnes mentionnées à l'article 4 de l'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 précitée.

Les dispositions des articles 6 et 9, à l'exception du quatrième alinéa, de ladite ordonnance sont applicables aux contrats visés au premier alinéa.

Si, compte tenu de la complexité du projet, la personne publique est objectivement dans l'impossibilité de définir les moyens techniques pouvant répondre aux besoins et aux objectifs poursuivis ou d'établir le montage juridique ou financier du projet, elle indique dans l'avis qu'il sera recouru à une phase de dialogue dans les conditions prévues au I de l'article 7 de l'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 précitée.

Si tel n'est pas le cas, elle indique dans l'avis qu'il sera recouru à une procédure d'appel d'offres dans les conditions prévues par le II de l'article 7 de l'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 précitée.

La personne publique peut restreindre le nombre de candidats appropriés qu'elle invitera à participer au dialogue défini au I de l'article 7 ou à la procédure mentionnée au II du même article de l'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 précitée, à condition qu'un nombre suffisant de candidats appropriés soit disponible. Elle indique alors dans l'avis de marché les critères ou règles objectifs et non discriminatoires qu'elle prévoit d'utiliser, le nombre minimal de candidats qu'elle prévoit d'inviter et, le cas échéant, le nombre maximal. En tout état de cause, le nombre de candidats invités doit être suffisant pour assurer une concurrence réelle.

## Article L6148-5-1

Le contrat est attribué au candidat qui a présenté l'offre économiquement la plus avantageuse, par application des critères définis dans l'avis d'appel public à la concurrence ou le règlement de la consultation et, le cas échéant, précisés dans les conditions prévues à l'article 7 de l'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 précitée.

Les critères d'attribution sont pondérés. Si la personne publique démontre qu'une telle pondération est objectivement impossible, ils sont hiérarchisés.

Parmi les critères d'attribution figurent nécessairement le coût global de l'offre et des objectifs de performance définis en fonction de l'objet du contrat. La personne publique peut, en outre, faire figurer la part du contrat que le titulaire attribuera à des architectes, des concepteurs, des petites ou moyennes entreprises et des artisans.

Le contrat peut également prévoir que la personne publique contrôle les conditions dans lesquelles cette part sera attribuée et l'exécution des contrats qui s'y rattachent.

## Article L6148-5-2

La répartition des risques entre chacune des parties aux baux et conventions doit être clairement identifiée.

## Article L6148-5-3

Les baux doivent, à peine de nullité, comporter des clauses portant sur :

- leur durée, strictement adaptée à l'objet du contrat ;

- la transparence et les règles de contrôle relatives aux modalités et aux éléments de calcul de l'assiette de la rémunération de l'emphytéote et leur évolution, en distinguant l'investissement, le fonctionnement et le coût financier ;

- le montage financier et les garanties financières prévues ;

- le contrôle de la qualité et le lien entre cette qualité et la rémunération du cocontractant, ainsi que les conditions d'application d'éventuelles sanctions ;

- les modalités de contrôle des opérations ;

- les moyens d'assurer la continuité du service.

## Article L6148-6

L'article L. 2141-2 du code général de la propriété des personnes publiques s'applique au domaine des établissements publics de santé.

## Article L6148-7

Par dérogation aux dispositions des articles 7 et 18 de la loi n° 85-704 du 12 juillet 1985 relative à la maîtrise d'ouvrage publique et à ses rapports avec la maîtrise d'oeuvre privée, un établissement public de santé, un organisme visé à l'article L. 124-4 du code de la sécurité sociale gérant des établissements de santé ou une structure de coopération sanitaire dotée de la personnalité morale publique peut confier à une personne ou à un groupement de personnes, de droit public ou privé, une mission portant à la fois sur la conception, la construction, l'aménagement, l'entretien et la maintenance de bâtiments ou d'équipements affectés à l'exercice de ses missions ou sur une combinaison de ces éléments. L'offre des candidats identifie la qualification et la mission de chacun des intervenants en charge d'un ou de plusieurs de ces éléments ; pour la conception, elle fait apparaître la composante architecturale du projet. L'exécution de cette mission résulte d'un marché passé entre l'établissement public de santé, un organisme visé à l'article L. 124-4 du code de la sécurité sociale gérant des établissements de santé ou la structure de coopération sanitaire et la personne ou le groupement de personnes selon les procédures prévues par le code des marchés publics. Si le marché est alloti, les offres portant simultanément sur plusieurs lots peuvent faire l'objet d'un jugement global. Parmi les critères d'attribution, l'établissement public de santé peut faire figurer la part du contrat que le titulaire attribuera à des architectes, des concepteurs, des petites et moyennes entreprises et des artisans ainsi que les modalités de contrôle des engagements pris par le titulaire à cet effet. Le contrat distingue, au sein de son montant global, les parts respectives de l'investissement, du fonctionnement et des coûts financiers.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L6148-8

Des décrets en Conseil d'Etat fixent les modalités d'application des dispositions du présent chapitre.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre Ier : Etablissements de santé

# Titre V : Personnels médicaux et pharmaceutiques

# Chapitre Ier : Personnels enseignants et hospitaliers.

## Article L6151-1

Comme il est dit à l'article L. 952-21 du code de l'éducation ci-après reproduit :

" Les membres du personnel enseignant et hospitalier des centres hospitaliers et universitaires créés en application de l'article L. 6142-3 du code de la santé publique, cité à l'article L. 713-5 du présent code, exercent conjointement les fonctions universitaire et hospitalière. L'accès à leur double fonction est assuré par un recrutement commun.

Ils sont nommés par les ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé ou sur le rapport de ces ministres.

Ils consacrent à leurs fonctions hospitalières, à l'enseignement et à la recherche la totalité de leur activité professionnelle, sous réserve des dérogations qui peuvent être prévues par leur statut.

Les effectifs du personnel faisant l'objet du présent article sont fixés, pour chaque centre et pour chaque catégorie, par décision commune des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé. "

## Article L6151-2

Comme il est dit à l'article L. 952-22 du code de l'éducation ci-après reproduit :

" Les membres du personnel enseignant et hospitalier sont soumis, pour leur activité hospitalière comme pour leur activité universitaire, à une juridiction disciplinaire unique instituée sur le plan national. Cette juridiction est présidée soit par un conseiller d'Etat, soit par un professeur d'enseignement supérieur, désigné conjointement par les ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé ; elle est composée de membres pour moitié élus par les personnels intéressés et pour moitié nommés à parts égales par les mêmes ministres. "

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L6151-3

Les fonctions hospitalières exercées par les professeurs des universités-praticiens hospitaliers cessent à la fin de l'année universitaire au cours de laquelle ils atteignent la limite d'âge fixée pour les praticiens hospitaliers.

Toutefois, les professeurs des universités-praticiens hospitaliers qui bénéficient d'une prolongation d'activité au-delà de l'âge de soixante-cinq ans conformément à l'article 2 de la loi n° 86-1304 du 23 décembre 1986 relative à la limite d'âge et aux modalités de recrutement de certains fonctionnaires civils de l'Etat peuvent demander à poursuivre, en qualité de consultants, des fonctions hospitalières à l'exclusion de celles de chef de pôle ou de structure interne.

Les candidatures et la nature des missions confiées aux consultants, dans ou en dehors de l'établissement, sont examinées par le président de la commission médicale d'établissement qui émet un avis motivé sur l'opportunité et le contenu de la demande. Le statut de consultant est fixé par décret.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre Ier : Etablissements de santé

# Titre V : Personnels médicaux et pharmaceutiques

# Chapitre II : Praticiens hospitaliers.

## Article L6152-1

Le personnel des établissements publics de santé comprend, outre les agents relevant de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière et les personnels enseignants et hospitaliers mentionnés à l'article L. 952-21 du code de l'éducation :

1° Des médecins, des odontologistes et des pharmaciens dont le statut, qui peut prévoir des dispositions spécifiques selon que ces praticiens consacrent tout ou partie de leur activité à ces établissements, est établi par voie réglementaire ;

2° Des médecins, des odontologistes et des pharmaciens recrutés par contrat dans des conditions déterminées par voie réglementaire. Les conditions dans lesquelles, à titre exceptionnel, ces personnels peuvent être recrutés par contrat de courte durée sans qu'il en résulte un manquement à la continuité des soins sont précisées par voie réglementaire ;

3° Des médecins, des odontologistes et des pharmaciens recrutés par contrat sur des emplois présentant une difficulté particulière à être pourvus ;

4° Des praticiens contractuels associés, exerçant sous la responsabilité directe d'un médecin, d'un odontologiste ou d'un pharmacien et qui participent à l'activité de médecine, d'odontologie ou de pharmacie.

## Article L6152-2

Lorsqu'un praticien hospitalier à plein temps, en activité dans un établissement public de santé, est hospitalisé dans l'un des établissements mentionnés à l'article 2 du titre IV du statut général des fonctionnaires, l'établissement employeur prend à sa charge, pendant une durée maximum de six mois, le montant des frais d'hospitalisation non remboursés par des organismes de sécurité sociale, à l'exception du forfait journalier hospitalier. Pour une hospitalisation dans un établissement autre que celui où le praticien est en fonctions, cette charge ne peut être toutefois assumée qu'en cas de nécessité reconnue par un médecin désigné par l'établissement employeur ou au vu d'un certificat

délivré par l'établissement où l'intéressé a été hospitalisé et attestant de l'urgence de l'hospitalisation.

Les intéressés bénéficient, en outre, de la gratuité des soins médicaux qui leur sont dispensés dans l'établissement où ils exercent ainsi que de la gratuité des produits pharmaceutiques qui leur sont délivrés pour leur usage personnel par la pharmacie de l'établissement, sur prescription d'un médecin de l'établissement.

L'établissement est subrogé dans les droits qu'ouvre en faveur des praticiens le régime de sécurité sociale auquel il est soumis.

## Article L6152-3

Les praticiens mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1 peuvent être détachés sur un contrat mentionné au 3° du même article. Les médecins bénéficiant d'un contrat mentionné à ce même 3° sont dénommés cliniciens hospitaliers.

La rémunération contractuelle des praticiens bénéficiant d'un contrat mentionné audit 3° comprend des éléments variables qui sont fonction d'engagements particuliers et de la réalisation d'objectifs quantitatifs et qualitatifs conformes à la déontologie de leur profession.

Le nombre maximal, la nature et les spécialités des emplois de médecin, odontologiste ou pharmacien qui peuvent être pourvus dans un établissement public de santé par un contrat mentionné au 3° de l'article L. 6152-1 sont fixés par le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionné à l'article L. 6114-1.

## Article L6152-4

I.-Sont applicables aux personnels mentionnés aux 1° à 4° de l'article L. 6152-1 :

1° L'article 25 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires ;

2° Le troisième alinéa de l'article 46-1 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière ;

3° L'article 87 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques ;

4° Les articles L. 413-1 à L. 413-16 du code de la recherche.

II.-Les dispositions d'application de l'article 25 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 précitée aux personnels mentionnés aux 1° à 4° de l'article L. 6152-1 prévoient les conditions dans lesquelles ces personnels peuvent consacrer une partie de leur temps de service à la réalisation d'expertises ordonnées par un magistrat en application du code de procédure pénale.

## Article L6152-5

Les dispositions législatives et réglementaires régissant les praticiens des établissements publics de santé sont applicables aux médecins, odontologistes et pharmaciens recrutés dans l'unité

hospitalière du centre d'accueil et de soins hospitaliers de Nanterre, définie à l'article L. 6147-2.

## Article L6152-5-1

Dans un délai de deux ans suivant leur démission, il peut être interdit aux praticiens hospitaliers ayant exercé plus de cinq ans à titre permanent dans le même établissement d'ouvrir un cabinet privé ou d'exercer une activité rémunérée dans un établissement de santé privé à but lucratif, un laboratoire privé d'examens de biologie médicale ou une officine de pharmacie où ils puissent rentrer en concurrence directe avec l'établissement public dont ils sont démissionnaires.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire.

## Article L6152-5-2

Les praticiens hospitaliers peuvent être placés en recherche d'affectation auprès du Centre national de gestion mentionné à l'article 116 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, pour une période maximale de deux ans. Pendant cette période, ils sont rémunérés par cet établissement, qui exerce à leur égard toutes les prérogatives reconnues à l'autorité investie du pouvoir de nomination.

Le Centre national de gestion établit, après consultation du praticien placé en recherche d'affectation, un projet personnalisé d'évolution professionnelle qui a pour objet de faciliter son affectation dans un établissement public de santé ou son accès à un autre emploi des secteurs public ou privé.

Il garantit au praticien placé en recherche d'affectation un suivi individualisé et régulier ainsi qu'un appui dans ses démarches pour retrouver un emploi.

Au cours de la période définie au premier alinéa du présent article, le directeur général du Centre national de gestion adresse au praticien hospitalier des propositions d'offres d'emploi public fermes et précises, correspondant à son projet personnalisé d'évolution professionnelle et tenant compte de sa situation de famille et de son lieu de résidence habituel.

Le praticien qui refuse successivement trois offres d'emploi formulées dans les conditions définies au quatrième alinéa est placé en position de disponibilité d'office ou admis à la retraite s'il remplit les conditions nécessaires.

Le Centre national de gestion verse les allocations mentionnées à l'article L. 5424-1 du code du travail aux praticiens involontairement privés d'emploi au cours de leur recherche d'affectation, au lieu et place de leur dernier employeur.

Lorsque, moins de quatre mois avant la fin de la période de la recherche d'affectation, le praticien hospitalier s'est vu présenter moins de trois offres d'emploi satisfaisant aux conditions prévues au quatrième alinéa du présent article, le directeur général du Centre national de gestion peut décider, après avis du directeur de l'établissement d'accueil et du président de la commission médicale d'établissement, une nomination en surnombre selon les modalités définies au quatrième alinéa de l'article 116 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 précitée. Cette nomination doit correspondre au projet personnalisé d'évolution professionnelle et tenir compte de la situation de famille et du lieu de résidence habituel. Le Centre national de gestion continue d'assurer un suivi individualisé et régulier ainsi qu'un appui dans les démarches du praticien ainsi placé en surnombre. La période prévue au premier alinéa du présent article est, dans ce cadre, prolongée pour permettre l'application du quatrième alinéa.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L6152-6

Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les mesures réglementaires prévues aux articles L. 6152-1, L. 6152-4 et, en tant que de besoin, les modalités d'application des autres dispositions du présent chapitre.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre Ier : Etablissements de santé

# Titre V : Personnels médicaux et pharmaceutiques

# Chapitre III : Internes et étudiants en médecine et en pharmacie.

## Article L6153-1

Le régime de l'internat des centres hospitaliers et universitaires est déterminé par décret en Conseil d'Etat.

Ce décret précise notamment les conditions dans lesquelles les internes peuvent bénéficier du temps partiel thérapeutique.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre Ier : Etablissements de santé

# Titre V : Personnels médicaux et pharmaceutiques

# Chapitre IV : Activité libérale des praticiens temps plein.

## Article L6154-1

Dès lors que l'exercice des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 dans les conditions prévues à l'article L. 6112-3 n'y fait pas obstacle, les praticiens statutaires exerçant à temps plein dans les établissements publics de santé sont autorisés à exercer une activité libérale dans les conditions définies au présent chapitre.

## Article L6154-2

L'activité libérale peut comprendre des consultations, des actes et des soins en hospitalisation ; elle s'exerce exclusivement au sein des établissements dans lesquels les praticiens ont été nommés ou, dans le cas d'une activité partagée, dans l'établissement où ils exercent la majorité de leur activité publique, à la triple condition :

1° Que les praticiens exercent personnellement et à titre principal une activité de même nature dans le secteur hospitalier public ;

2° Que la durée de l'activité libérale n'excède pas 20 % de la durée de service hospitalier hebdomadaire à laquelle sont astreints les praticiens ;

3° Que le nombre de consultations et d'actes effectués au titre de l'activité libérale soit inférieur au nombre de consultations et d'actes effectués au titre de l'activité publique.

Aucun lit ni aucune installation médico-technique ne doit être réservé à l'exercice de l'activité libérale.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Des dispositions réglementaires fixent les modalités d'exercice de l'activité libérale.

## Article L6154-3

Le praticien exerçant une activité libérale choisit de percevoir ses honoraires directement ou, par dérogation aux dispositions de l'article L. 162-2 du code de la sécurité sociale, par l'intermédiaire de l'administration de l'hôpital.

Les organismes gestionnaires d'un régime de base d'assurance maladie communiquent au directeur et au président de la commission de l'activité libérale mentionnée à l'article L. 6154-5 de l'établissement public de santé dans lequel il exerce les informations sur ses recettes, le nombre de ses consultations et le volume des actes qu'il effectue.

L'activité libérale donne lieu au versement à l'établissement par le praticien d'une redevance dans des conditions déterminées par décret.

Les actes de scanographie donnent lieu au reversement, au bénéfice du praticien radiologue hospitalier par l'établissement public qui l'emploie, d'une quote-part du forfait technique lorsque ces actes sont réalisés dans le cadre de l'exercice libéral de ce praticien. Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application de cette disposition.

## Article L6154-4

Les modalités d'exercice de l'activité libérale font l'objet d'un contrat conclu entre le praticien concerné et l'établissement public de santé sur la base d'un contrat type d'activité libérale établi par voie réglementaire.

Ce contrat est approuvé par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis du directeur, du chef de pôle et du président de la commission médicale d'établissement, pour une durée de cinq ans renouvelable. L'approbation du contrat vaut autorisation d'exercice de l'activité libérale.

Des modalités différentes peuvent être prévues par les statuts mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1 en ce qui concerne la protection sociale des praticiens hospitaliers selon qu'ils concluent ou non un contrat d'activité libérale, en application du présent article.

## Article L6154-5

Dans chaque établissement public de santé où s'exerce une activité libérale, une commission de l'activité libérale est chargée de veiller au bon déroulement de cette activité.

Une commission nationale de l'activité libérale siège auprès du ministre chargé de la santé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Les attributions, les conditions de fonctionnement et la composition de ces commissions, au sein desquelles doit notamment siéger un représentant des usagers du système de santé au sens de l'article L. 1114-1, sont fixées par voie réglementaire.

Ces commissions peuvent, sous réserve du respect du secret médical, demander toutes informations utiles sur l'activité libérale d'un praticien, et notamment communication des statistiques de son activité qui sont détenues par les organismes de sécurité sociale compétents.

## Article L6154-6

L'autorisation mentionnée à l'article L. 6154-4 peut être suspendue ou retirée par le directeur général de l'agence régionale de santé lorsque le praticien méconnaît les obligations qui lui incombent en vertu des lois et règlements et les dispositions du contrat ; cette décision est prise après avis ou sur proposition de la commission mentionnée au premier alinéa de l'article L. 6154-5 dans des conditions définies par décret.

Le ministre chargé de la santé, saisi dans le cadre d'un recours hiérarchique des contestations relatives aux décisions prises en application de l'alinéa précédent, doit statuer après avis de la commission nationale mentionnée à l'article L. 6154-5.

## Article L6154-7

Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les mesures réglementaires prévues aux articles L. 6154-2, L. 6154-4, L. 6154-5 et, sauf dispositions contraires et en tant que de besoin, les modalités d'application des autres dispositions du présent chapitre.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre Ier : Etablissements de santé

# Titre V : Personnels médicaux et pharmaceutiques

# Chapitre V : Développement professionnel continu

## Article L6155-1

Les médecins, odontologistes et les pharmaciens exerçant leurs fonctions dans les établissements publics de santé, dans les hôpitaux des armées, ainsi que ceux exerçant leurs fonctions dans les établissements de santé privés d'intérêt collectif, sont soumis à une obligation de développement professionnel continu dans les conditions fixées aux articles L. 4133-1, L. 4143-1 et L. 4236-1.

## Article L6155-4

Les établissements de santé publics consacrent au développement professionnel continu de leurs médecins, pharmaciens et odontologistes, tel qu'il est organisé par les statuts de ces personnels, des crédits dont le montant ne peut être inférieur à un pourcentage, fixé par décret, de la masse salariale brute hors charges de ces personnels.

Des établissements publics de santé peuvent s'associer pour financer des actions de formation communes pour leurs médecins, biologistes, pharmaciens et odontologistes.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre Ier : Etablissements de santé

# Titre VI : Etablissements de santé privés

# Chapitre Ier : Dispositions générales.

## Article L6161-1

Dans les établissements de santé privés, quel que soit leur statut, les salariés sont représentés dans les conseils d'administration ou dans les conseils de surveillance ou dans les organes qui en tiennent lieu selon des modalités prévues aux articles L. 2323-62 à L. 2323-66 du code du travail, sous réserve des adaptations nécessaires fixées par voie réglementaire et dans le respect des obligations imposées par les articles L. 2143-21 et L. 2325-5 du même code.

Un décret apporte aux modalités de la représentation des salariés les adaptations nécessaires en fonction de la nature juridique des établissements.

## Article L6161-2

Les praticiens qui exercent leur activité dans un établissement de santé privé forment de plein droit une conférence médicale, chargée de veiller à l'indépendance professionnelle des praticiens et de participer à l'évaluation des soins. La conférence donne son avis sur la politique médicale de l'établissement ainsi que sur l'élaboration des prévisions annuelles d'activité de l'établissement.

Ces prévisions d'activité doivent être communiquées à l' agence régionale de santé selon les modalités définies par le contrat prévu aux articles L. 6114-1 et L. 6114-3.

La conférence médicale contribue à la définition de la politique médicale et à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers ; elle propose au représentant légal de l'établissement un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi. Ce programme prend en compte les informations contenues dans le rapport annuel de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge. Le représentant légal de l'établissement la consulte avant la signature du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens. La conférence médicale d'établissement est consultée sur tout contrat ou avenant prévoyant l'exercice d'une ou plusieurs missions de service public conformément à l'article L. 6112-2.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

L'établissement de santé met à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé constate le non-respect des dispositions prévues à l'alinéa précédent, il peut prendre les mesures appropriées, notamment une modulation des dotations de financement mentionnées à l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale.

Un décret détermine les conditions d'application de l'alinéa précédent.

La conférence médicale d'établissement est consultée sur les matières la concernant dans des conditions fixées par décret.

Lorsque la consultation préalable est prévue par des dispositions légales ou réglementaires, l'avis de la conférence médicale d'établissement est joint à toute demande d'autorisation ou d'agrément formée par un établissement de santé privé et annexé à toutes les conventions conclues par ce dernier.

## Article L6161-3

Les comptes certifiés par le commissaire aux comptes des établissements de santé privés ainsi que ceux de leurs organismes gestionnaires sont transmis à l'autorité chargée de la tarification de ces établissements pour les besoins de leur contrôle. Ils sont transmis à l'agence régionale de santé dans des conditions fixées par voie réglementaire. Toutes autres pièces comptables nécessaires au contrôle sont mises à disposition de l'autorité de tarification et, en tant que de besoin, communiquées par celle-ci aux services chargés de l'analyse économique et financière.

## Article L6161-3-2

En cas de fermeture définitive d'un établissement ou d'un service géré par un organisme privé, sont reversées au fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privés mentionné à l'article 40 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2001 (n° 2000-1257 du 23 décembre 2000) les sommes affectées à l'établissement ou service fermé apportées par l'Etat, les collectivités territoriales et leurs établissements publics ou par les organismes de sécurité sociale et ayant permis le financement de l'actif immobilisé de l'établissement ou du service. Ces sommes sont revalorisées selon des modalités fixées par décret.

En outre, lorsqu'il s'agit d'un organisme à but non lucratif, il reverse au fonds mentionné au premier alinéa les sommes énumérées ci-après :

1° Les réserves de trésorerie de l'établissement ou du service constituées par majoration des produits de tarification et affectation des excédents d'exploitation réalisés avec les produits de la tarification ;

2° Des excédents d'exploitation provenant de la tarification affectés à l'investissement de l'établissement ou du service, revalorisées dans les conditions mentionnées au premier alinéa ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

3° Les provisions pour risques et charges, les provisions réglementées et les provisions pour dépréciation de l'actif circulant constituées grâce aux produits de la tarification et non employées le jour de la fermeture.

L'organisme gestionnaire de l'établissement ou du service fermé peut, avec l'accord de l'autorité de tarification, s'acquitter des obligations prévues au premier alinéa et au 2° ci-dessus en procédant à la dévolution de l'actif net immobilisé de l'établissement ou du service.

## Article L6161-5

Sont qualifiés d'établissements de santé privés d'intérêt collectif :

1° Les centres de lutte contre le cancer ;

2° Les établissements de santé privés gérés par des organismes sans but lucratif qui en font la déclaration auprès de l'agence régionale de santé.

Les obligations à l'égard des patients prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6112-3 sont applicables aux établissements de santé privés d'intérêt collectif pour l'ensemble de leurs missions.

Les établissements de santé privés d'intérêt collectif appliquent aux assurés sociaux les tarifs prévus aux articles L. 162-20 et L. 162-26 du code de la sécurité sociale.

Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret.

## Article L6161-5-1

Les établissements de santé privés autorisés à délivrer des soins au domicile de leurs patients peuvent recourir à des auxiliaires médicaux exerçant à titre libéral. Les honoraires de ces professionnels de santé sont à la charge de l'établissement privé de santé. Dans ce cas, il peut être envisagé des conditions particulières de rémunération autres que le paiement à l'acte.

Sont présumés ne pas être liés par un contrat de travail avec l'établissement les auxiliaires médicaux intervenant dans les conditions prévues au présent article.

## Article L6161-8

Les établissements de santé privés d'intérêt collectif peuvent conclure, pour un ou plusieurs objectifs déterminés, soit avec un établissement public de santé, soit avec une communauté hospitalière de territoire, des accords en vue de leur association à la réalisation des missions de service public. Ces accords sont conclus sur la base du projet régional de santé défini à l'article L. 1434-1, notamment du schéma régional d'organisation des soins défini aux articles L. 1434-7 et L. 1434-9 ou du schéma interrégional défini à l'article L. 1434-10. Ils sont approuvés par le directeur général de l'agence régionale de santé.

## Article L6161-9

Un établissement de santé mentionné aux b et c de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale peut être admis par le directeur général de l'agence régionale de santé à recourir à des professionnels médicaux et auxiliaires médicaux libéraux dans la mise en œuvre de ses missions de service public et de ses activités de soins. Ils sont rémunérés par l'établissement sur la base des honoraires correspondant aux tarifs prévus au 1° du I de l'article L. 162-14-1 du même code, minorés d'une redevance. Les conditions d'application du présent alinéa sont fixées par décret.

Les professionnels libéraux mentionnés au premier alinéa participent aux missions de service public et aux activités de soins de l'établissement dans le cadre d'un contrat conclu avec l'établissement, qui fixe les conditions et modalités de leur participation et assure le respect des garanties mentionnées à l'article L. 6112-3.

Ils sont présumés ne pas être liés par un contrat de travail avec l'établissement qui a recours à eux dans les conditions prévues au présent article.

## Article L6161-11

Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les mesures réglementaires prévues à l'article L. 6161-1 et, sauf dispositions contraires et en tant que de besoin, les modalités d'application des autres dispositions du présent chapitre.

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre Ier : Etablissements de santé

# Titre VI : Etablissements de santé privés

# Chapitre II : Centres de lutte contre le cancer.

## Article L6162-1

Les centres de lutte contre le cancer sont des établissements de santé qui exercent leurs missions dans le domaine de la cancérologie.

A titre subsidiaire et en vue d'en optimiser l'utilisation, ils peuvent, dans des conditions définies par le contrat d'objectifs et de moyens, ouvrir leurs plateaux techniques et leurs équipements à des patients relevant d'autres pathologies.

## Article L6162-2

Ces établissements sont des personnes morales de droit privé. Ils peuvent recevoir des dons et legs.

## Article L6162-3

Le ministre chargé de la santé arrête la liste des centres de lutte contre le cancer.

## Article L6162-4

Chaque centre doit disposer d'une organisation pluridisciplinaire garantissant une prise en charge globale du patient et comprenant au moins des moyens en chirurgie, oncologie médicale, radiothérapie et anatomo-cyto-pathologie.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L6162-5

Les centres de lutte contre le cancer passent avec les universités et les centres hospitaliers universitaires les conventions mentionnées à l'article L. 6142-5 en vue de définir une organisation commune en matière d'enseignement et de recherche cancérologiques.

## Article L6162-7

Chaque centre est administré par un conseil d'administration comportant :

1° Le représentant de l'Etat dans un des départements de la région où le centre a son siège, désigné par le représentant de l'Etat dans la région ;

2° Le directeur de l'unité de formation et de recherche de médecine avec laquelle le centre a passé la convention prévue à l'article L. 6142-5 ou, en cas de pluralité d'unités de formation et de recherche, le président du comité de coordination de l'enseignement médical ;

3° Le directeur général du centre hospitalier universitaire avec lequel le centre a passé la convention prévue à l'article L. 6142-5 ou, en cas de contractualisation avec plusieurs centres hospitaliers universitaires, le directeur général de l'un d'entre eux, désigné par le directeur de directeur général de l'agence régionale de santé ;

4° Une personnalité scientifique désignée par l'Institut national du cancer ;

5° Un représentant du conseil économique, social et environnemental régional désigné par cette assemblée ;

6° Des personnalités qualifiées, des représentants des personnels du centre et des représentants des usagers, dans des conditions définies par voie réglementaire.

La présidence du conseil d'administration appartient au représentant de l'Etat désigné en application du 1°.

Le directeur général du centre, accompagné des collaborateurs de son choix, et le directeur de directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant assistent au conseil avec voix consultative.

## Article L6162-8

Nul ne peut être membre d'un conseil d'administration :

1 A plus d'un titre ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

2 S'il encourt l'une des incapacités prévues par les articles L. 5 et L. 6 du code électoral ;

3 S'il a personnellement ou par l'intermédiaire de son conjoint, de ses ascendants ou descendants en ligne directe un intérêt direct ou indirect dans la gestion d'un établissement de santé privé qui n'est pas un établissement de santé privé d'intérêt collectif ;

4 S'il est lié à l'établissement par contrat, notamment s'il est agent salarié de l'établissement ;

5° S'il a une autorité sur l'établissement en matière de tarification ou s'il est membre de l'agence régionale de santé.

Toutefois, l'incompatibilité prévue au 4° ci-dessus n'est opposable ni aux représentants des salariés mentionnés au 6° de l'article L. 6162-7 ni aux représentants mentionnés aux 2° et 3° du même article ayant passé avec le centre la convention prévue à l'article L. 6142-5 ni à ceux mentionnés au 6° ayant conclu avec lui les contrats prévus aux articles L. 1110-11 et L. 1112-5. Au cas où il est fait application d'une autre incompatibilité à ces représentants, la commission médicale, le comité d'entreprise, le conseil de l'unité de formation et de recherche, le comité de coordination de l'enseignement médical, ou le directeur général de l'agence régionale de santé désignent un remplaçant.

## Article L6162-9

Le conseil d'administration arrête la politique générale du centre ainsi que sa politique d'évaluation et de contrôle.A ce titre il procède aux contrôles et vérification qu'il juge opportuns et délibère sur :

1° Le projet d'établissement et le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens ;

2° La politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers ;

3° L'état des prévisions de recettes et de dépenses prévu à l'article L. 6145-1, le plan global de financement pluriannuel et les propositions de tarifs des prestations mentionnées à l'article L. 174-3 du code de la sécurité sociale ;

4° Les comptes et l'affectation des résultats d'exploitation ;

5° Les dons et legs ;

6° La participation aux réseaux de santé mentionnés à l'article L. 6321-1 et les actions de

coopération mentionnées au titre III du présent livre ;

7° Les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles et les conditions des baux de plus de dix-huit ans ;

8° Les conventions avec des organismes de recherche et les prises de participation nécessaires à la réalisation de projet de recherche ou à l'exploitation des résultats ;

9° Les conventions mentionnées à l'article L. 6162-5 ;

10° Le règlement intérieur ;

Le président du conseil d'administration dispose d'une voix prépondérante en cas de partage égal des voix.

## Article L6162-10

Le directeur général du centre est compétent pour régler les affaires du centre autres que celles énumérées à l'article L. 6162-9. Il assure la conduite générale de l'établissement et en rend compte au conseil d'administration. Il représente le centre en justice et dans tous les actes de la vie civile.

Le directeur général est nommé, pour une période de cinq ans renouvelable, par le ministre chargé de la santé après avis du conseil d'administration et de la fédération nationale la plus représentative des centres de lutte contre le cancer.

Le président du conseil d'administration peut demander au ministre chargé de la santé de mettre une fin anticipée au mandat du directeur du centre.

En cas de vacance des fonctions de directeur général, le directeur général de l'agence régionale de santé désigne, pour une durée d'au plus quatre mois, un directeur général à titre intérimaire après avis du président du conseil d'administration et de la fédération nationale des centres de lutte contre le cancer la plus représentative.

## Article L6162-11

Le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionné au 1° de l'article L. 6162-9 est exécutoire dès sa signature par l'ensemble des parties.

Les septième et huitième alinéas de l'article L. 6143-4 sont applicables au 3° du même article.

Les délibérations mentionnées aux 5° à 9° du même article sont soumises au dernier alinéa de l'article L. 6143-4.

## Article L6162-12

Le directeur général de l'agence régionale de santé demande à un centre de lutte contre le cancer de présenter un plan de redressement, dans le délai qu'il fixe, compris entre un et trois mois, dans l'un des cas suivants :

1° Lorsqu'il estime que la situation financière de l'établissement l'exige ;

2° Lorsque l'établissement présente une situation de déséquilibre financier répondant à des critères définis par décret.

Les modalités de retour à l'équilibre prévues par ce plan donnent lieu à la signature d'un avenant au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens.

S'il n'est pas satisfait à la demande de plan de redressement du directeur général de l'agence ou en cas de refus de l'établissement de signer l'avenant susmentionné, le directeur général de l'agence régionale de santé peut désigner un administrateur provisoire de l'établissement pour une durée qui ne peut être supérieure à six mois renouvelable une fois.L'administrateur doit satisfaire aux conditions définies aux deuxième à quatrième alinéas de l'article L. 811-2 du code de commerce.

L'administrateur provisoire accomplit, pour le compte de l'établissement, les actes d'administration urgents ou nécessaires pour mettre fin aux dysfonctionnements ou irrégularités constatés et préparer et mettre en œuvre un plan de redressement. La rémunération de l'administrateur est assurée par le centre concerné.L'administrateur justifie, pour ses missions, d'une assurance couvrant les conséquences financières de la responsabilité conformément à l'article L. 814-5 du code de commerce, prise en charge dans les mêmes conditions que la rémunération.

En cas d'échec de l'administration provisoire, le directeur général de l'agence régionale de santé peut saisir le commissaire aux comptes pour la mise en œuvre de l'article L. 612-3 du même code.

## Article L6162-13

Des décrets déterminent, en tant que de besoin, les conditions d'application du présent chapitre ainsi que les adaptations ou dérogations nécessaires aux conditions afférentes au fonctionnement de l'institut Gustave Roussy et de la fondation Curie.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre Ier : Etablissements de santé

# Titre VI : Etablissements de santé privés

# Chapitre III : Les coopératives hospitalières de médecins

## Article L6163-1

Les sociétés coopératives hospitalières de médecins sont des sociétés d'exercice professionnel qui ont pour objet d'exercer en commun la médecine en qualité d'établissements de santé tels que définis par les articles L. 6111-1 et suivants, et ce, par la mise en commun de l'activité médicale de ses associés.

Elles sont régies par la loi n° 47-1775 du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération et soumises aux dispositions du présent chapitre et, en ce qu'elles ne sont pas contraires à celui-ci, aux dispositions des articles L. 210-1 à L. 247-9 du code de commerce.

Elles sont constituées entre des médecins spécialistes ou généralistes, régulièrement inscrits au tableau du conseil des médecins, ou entre des médecins et d'autres acteurs de santé.

Les associés se choisissent librement et, sauf dérogation prévue par le présent code, disposent de droits égaux quelle que soit l'importance de la part du capital social détenue par chacun d'eux.

## Article L6163-2

Les sociétés coopératives hospitalières de médecins doivent être inscrites au tableau du conseil départemental des médecins du lieu de leur siège social.

Les actes et documents émanant de la coopérative et destinés aux tiers, notamment les lettres, factures, annonces et publications diverses, doivent indiquer lisiblement la dénomination sociale de la coopérative, précédée ou suivie des mots : "société coopérative hospitalière de médecins à capital variable" et accompagnée de la mention de la forme sous laquelle la société est constituée ainsi que du numéro d'inscription au tableau du conseil départemental.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L6163-3

Les sociétés coopératives hospitalières de médecins sont des sociétés à capital variable constituées sous forme de société à responsabilité limitée, de société anonyme ou de société par actions simplifiée.

## Article L6163-4

Seuls peuvent être associés d'une société coopérative hospitalière de médecins :

1° En tant qu'associés coopérateurs :

- des médecins libéraux, personnes physiques, régulièrement inscrits au tableau du conseil des médecins ;

- des professionnels de santé libéraux non médecins contribuant à la réalisation de l'objet de la société coopérative.

Les statuts fixent les règles relatives à l'obligation qui est faite à chaque associé coopérateur d'apporter son activité hospitalière à la société et d'utiliser exclusivement les services de la société pour une durée déterminée, sauf dérogation expresse accordée selon une procédure définie par lesdits statuts et, corrélativement, de souscrire une quote-part du capital en fonction de cette activité, chaque coopérateur ayant ainsi la double qualité d'associé et d'usager ;

2° En tant qu'associés non coopérateurs :

- des salariés de la société coopérative, de ses filiales et des organismes coopératifs de santé auxquels elle adhère, directement ou par l'intermédiaire d'un fonds commun de placement gérant l'épargne salariale ;

- des personnes physiques ou morales, de droit public ou privé, à caractère professionnel ou interprofessionnel contribuant à la réalisation de l'objet de la société coopérative, dans le cadre de l'économie de la santé.

Les associés coopérateurs non médecins et les associés non coopérateurs ne peuvent détenir ensemble plus de 49 % des droits de vote. Les associés non coopérateurs seuls ne peuvent détenir plus de 35 % des droits de vote. En outre, aucun associé non coopérateur ne peut disposer ou représenter plus de 10 % des voix.

Chaque associé dispose d'une seule voix dans les assemblées sous réserve des dispositions

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

statutaires permettant d'assurer le respect des dispositions du présent article.

## Article L6163-5

Les sociétés coopératives hospitalières de médecins peuvent admettre des tiers non associés à bénéficier de leurs services ou à participer à la réalisation des opérations entrant dans leur objet. Cette faculté doit être mentionnée dans les statuts.

Ce choix de tiers non associés s'effectuera à titre complémentaire et dans l'intérêt économique de la coopérative et de ses associés.

Les opérations réalisées avec des tiers non associés font l'objet d'une comptabilité séparée. Elles ne peuvent excéder 20 % du chiffre d'affaires total annuel de la coopérative. Si les comptes font apparaître un dépassement de cette proportion, la société dispose d'un délai d'un an pour régulariser la situation.

## Article L6163-6

Le capital social des sociétés coopératives hospitalières ayant des associés non coopérateurs est partagé en deux fractions distinguant les parts des associés coopérateurs et celles des associés non coopérateurs.

Le capital des sociétés coopératives hospitalières de médecins est représenté par des parts sociales nominatives. Leur valeur nominale est uniforme.

Le capital est variable. Le capital ne peut être rémunéré, sauf disposition expresse des statuts, dans le cadre fixé par le présent chapitre, et qui ne pourra s'appliquer qu'aux associés non coopérateurs.

Dans les statuts, les règles relatives à la détermination des parts sociales que doivent souscrire les associés coopérateurs sont fixées en proportion de leurs apports ou des honoraires qui leur sont versés par la coopérative en rémunération de leurs apports. Le retrait d'un associé ou son exclusion oblige la société coopérative au remboursement des parts sociales à leur valeur nominale éventuellement réévaluée dans la limite fixée à l'article 18 de la loi n° 47-1775 du 10 septembre 1947 précitée et selon une règle qui ne peut être modifiée qu'après cinq ans de mise en oeuvre.

## Article L6163-7

Le conseil d'administration ou le directoire nomment un directeur salarié sous contrat. Le directeur salarié assiste de droit aux réunions du bureau, du conseil d'administration ou, selon le cas, du directoire ou du conseil de surveillance ainsi qu'aux assemblées générales. Il a autorité sur les personnels salariés. Il représente le conseil d'administration ou le directoire vis-à-vis des tiers, dans la limite des pouvoirs qui lui sont concédés. Ses autres pouvoirs sont précisés dans les statuts.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L6163-8

Les établissements de santé privés constitués sous forme de coopératives hospitalières de médecins établissent un projet d'établissement tel que défini à l'article L. 6143-2.

Il doit faire l'objet d'une traduction dans le règlement intérieur de la société coopérative hospitalière.

## Article L6163-9

L'exercice de la médecine par les associés coopérateurs constitue leur apport à la société coopérative de médecins qu'ils forment. Quel que soit le payeur, le paiement ou le mode de paiement de cette activité médicale, les versements sont effectués à la société coopérative de médecins sur un compte nominatif ouvert à cet effet.

L'assemblée générale fixe les règles de détermination des honoraires payés et les modalités de versement, par ladite société, aux coopérateurs en prix de leurs apports, seuls les associés coopérateurs ayant droit de vote.

Ces règles sont communiquées à l'agence régionale de santé et au conseil départemental des médecins.

Les honoraires ainsi déterminés le sont à titre provisoire et ne deviennent définitifs qu'à la clôture des comptes, après imputation des résultats de l'exercice.

## Article L6163-10

La décision régulièrement prise par toute société, quelle qu'en soit la forme, ou tout groupement d'intérêt économique, de modifier ses statuts pour les adapter aux dispositions du présent chapitre n'entraîne pas création d'une personne morale nouvelle.

En cas de transformation d'un établissement de santé exploité sous forme de société commerciale, la décision de transformation est subordonnée au respect de deux conditions :

- que le montant de la situation nette soit au moins égal au montant du capital social ;

- que l'intégralité des réserves légales ou conventionnelles ait été incorporée au capital préalablement à la transformation.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre II : Biologie médicale

# Titre Ier : Définition et principes généraux

# Chapitre Ier : Examen de biologie médicale

# Section 1 : Définitions et champ d'application

## Article L6211-1

Un examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain, hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine.

## Article L6211-2

Un examen de biologie médicale se déroule en trois phases :

1° La phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé ;

2° La phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique ;

3° La phase post-analytique, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et, dans les conditions fixées à l'article L. 1111-2, au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art.

## Article L6211-3

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Ne constituent pas un examen de biologie médicale un test, un recueil et un traitement de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate.

Un arrêté du ministre chargé de la santé établit la liste de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 et du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé . Cet arrêté détermine les catégories de personnes pouvant réaliser ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, ainsi que, le cas échéant, leurs conditions de réalisation.

### Article L6211-4

Dans les départements mentionnés à l'article L. 3114-5, ne sont pas soumis aux dispositions du présent livre les examens réalisés en des lieux éloignés de tout laboratoire de biologie médicale en vue de diagnostiquer et de prendre en charge certaines des maladies mentionnées au même article, qui sont susceptibles de représenter un risque vital à court terme. Ces examens, dont la liste est fixée par décret, sont effectués par un infirmier ou par du personnel relevant de structures de soins ou de prévention ayant reçu une formation adaptée.

### Article L6211-5

Un examen de biologie médicale réalisé en vue d'établir un diagnostic prénatal est soumis aux dispositions du présent livre ainsi qu'à celles du chapitre Ier du titre III du livre Ier de la deuxième partie.

### Article L6211-6

Un examen de biologie médicale portant sur les caractéristiques génétiques d'une personne ou sur son identification par empreintes génétiques est soumis aux dispositions du présent livre ainsi qu'à celles du chapitre Ier du titre III du livre Ier de la première partie.

## Section 2 : Conditions et modalités de réalisation

### Article L6211-7

Un examen de biologie médicale est réalisé par un biologiste médical ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité.

### Article L6211-8

Un examen de biologie médicale est réalisé sur le fondement d'une prescription qui contient les

éléments cliniques pertinents.

Lorsqu'il l'estime approprié, le biologiste médical réalise, dans le respect de la nomenclature des actes de biologie médicale établie en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale, des examens de biologie médicale autres que ceux figurant sur la prescription, ou ne réalise pas tous les examens qui y figurent. Les modifications sont proposées au prescripteur, sauf en cas d'urgence ou d'indisponibilité. Lorsqu'elles sont refusées par le prescripteur, les examens sont réalisés conformément à la prescription.

## Article L6211-8-1

I. - Les examens de biologie médicale, y compris dans les situations d'urgence, sont réalisés dans des délais compatibles avec l'état de l'art, conformément aux informations dont dispose le biologiste sur l'état de santé du patient.

Les agences régionales de santé prennent en compte ces situations dans l'organisation territoriale des soins.

II. - La liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

## Article L6211-9

Lorsqu'il existe des recommandations de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, le biologiste médical assure la conformité des examens de biologie médicale réalisés à ces recommandations, sauf avis contraire du prescripteur.

## Article L6211-10

Un examen de biologie médicale peut également être réalisé à la demande du patient, dans les conditions de remboursement et d'information déterminées à l'article L. 162-13-2 du code de la sécurité sociale.

## Article L6211-11

Le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale auquel le patient s'est adressé conserve la responsabilité de l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale, y compris lorsque l'une d'elles, dans les cas prévus au présent titre, est réalisée, en tout ou en partie, par un autre laboratoire de biologie médicale que celui où il exerce, ou en dehors d'un laboratoire de biologie médicale.

## Article L6211-12

Lorsque le parcours de soins suivi par le patient comporte des tests, recueils et traitements de signaux biologiques ayant fait l'objet d'une prescription et nécessitant un appareil de mesure, le biologiste médical s'assure, à l'occasion d'un examen, dans des conditions fixées par décret, de la

cohérence entre les données du dispositif médical ou du dispositif médical de diagnostic in vitro et le résultat de l'examen de biologie médicale qu'il réalise.

## Article L6211-13

Lorsque le prélèvement d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisé dans le laboratoire de biologie médicale, il peut être réalisé dans un établissement de santé, au domicile du patient ou dans des lieux en permettant la réalisation, par un professionnel de santé autorisé conformément aux procédures déterminées avec le biologiste responsable du laboratoire mentionné à l'article L. 6211-11.

Les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser le prélèvement et les lieux permettant sa réalisation sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé.

## Article L6211-14

Lorsque le prélèvement de l'examen n'est réalisé ni dans un laboratoire de biologie médicale, ni dans un établissement de santé, une convention signée entre le représentant légal du laboratoire et le professionnel de santé ou, le cas échéant, entre le représentant légal du laboratoire et le représentant légal de la structure dans laquelle exerce ce professionnel de santé fixe les procédures applicables.

## Article L6211-15

Lorsque le prélèvement de l'examen est réalisé en dehors du laboratoire et dans un établissement de santé dont relève ce laboratoire et que le professionnel de santé qui réalise ce prélèvement n'appartient pas au laboratoire mais exerce au sein de l'établissement de santé, les procédures applicables sont déterminées par le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale. Le directeur de l'établissement veille à leur application.

## Article L6211-16

Le prélèvement d'un échantillon biologique est réalisé dans l'un des territoires de santé infrarégionaux d'implantation du laboratoire de biologie médicale, sauf dérogation pour des motifs de santé publique et dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat.

## Article L6211-17

Lorsque le prélèvement d'un échantillon biologique est réalisé par un auxiliaire médical, le biologiste médical détermine au préalable les procédures applicables.

## Article L6211-18

I. # La phase analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale qu'au cas où elle est rendue nécessaire par une décision

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

thérapeutique urgente. Dans ce cas, la phase analytique est réalisée :

1° Soit dans un établissement de santé ;

2° Soit, pour des motifs liés à l'urgence, dans des lieux déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé.

La lecture du résultat nécessaire à la décision thérapeutique est alors assurée par le médecin. Le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité de la validation des résultats obtenus.

Les catégories de professionnels de santé habilités à réaliser la phase analytique en dehors d'un laboratoire de biologie médicale sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

II. # Les lieux de réalisation de l'examen et les procédures applicables, lorsque le laboratoire de biologie médicale relève de l'établissement de santé, sont déterminés par le biologiste-responsable. Le directeur de l'établissement veille à leur application.

Lorsque le laboratoire de biologie médicale ne relève pas de l'établissement de santé, une convention déterminant les lieux de réalisation de l'examen et fixant les procédures applicables est signée entre le représentant légal du laboratoire de biologie médicale, le représentant légal de l'établissement de santé et, le cas échéant, pour les établissements de santé privés, les médecins qui réalisent la phase analytique de l'examen de biologie médicale.

## Article L6211-19

I. - Lorsqu'un laboratoire de biologie médicale n'est pas en mesure de réaliser un examen de biologie médicale, il transmet à un autre laboratoire de biologie médicale les échantillons biologiques à des fins d'analyse et d'interprétation.

Ces transmissions ne peuvent excéder, pour une année civile, un pourcentage fixé par voie réglementaire et compris entre 10 et 20 % du nombre total d'examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire.

Par dérogation à l'alinéa précédent, lorsqu'à la suite de la suspension ou du retrait partiel de l'accréditation mentionnée à l'article L. 6221-1, le laboratoire n'est plus en mesure de respecter ce pourcentage maximum, le directeur général de l'agence régionale de santé peut l'autoriser à poursuivre la partie de son activité qui reste couverte par l'accréditation pendant une durée maximale de trois mois, renouvelable une fois.

Les laboratoires de biologie médicale transmettent une déclaration annuelle des examens de biologie médicale qu'ils ont réalisés au directeur général de l'agence régionale de santé, dans des conditions fixées par décret.

II. - Le laboratoire de biologie médicale qui transmet des échantillons biologiques à un autre laboratoire n'est pas déchargé de sa responsabilité vis-à-vis du patient.

La communication appropriée du résultat d'un examen de biologie médicale dont l'analyse et l'interprétation ont été réalisées par un autre laboratoire de biologie médicale est, sauf urgence motivée, effectuée par le laboratoire qui a transmis l'échantillon conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 6211-2. Celui-ci complète l'interprétation dans le contexte des autres examens qu'il a lui-même réalisés.

III. - Le laboratoire de biologie médicale qui a reçu un échantillon biologique d'un autre laboratoire

ne peut le retransmettre à un autre laboratoire de biologie médicale, sauf s'il s'agit d'un laboratoire de référence. La liste des laboratoires de référence pour des examens de biologie médicale ou pour des pathologies déterminés est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

## Article L6211-20

Lorsque la transmission d'un échantillon biologique entre deux laboratoires de biologie médicale, définie à l'article L. 6211-19, s'effectue dans le cadre d'un contrat de coopération mentionné à l'article L. 6212-6, une retransmission de cet échantillon biologique à un autre laboratoire de biologie médicale pour compléter la réalisation de cet examen est autorisée dans les limites des possibilités de transmission qui découlent du deuxième alinéa de l'article L. 6211-19.

## Article L6211-21

Sous réserve des coopérations dans le domaine de la biologie médicale menées entre des établissements de santé dans le cadre de conventions, de groupements de coopération sanitaire ou de communautés hospitalières de territoire et sous réserve des contrats de coopération mentionnés à l'article L. 6212-6, les examens de biologie médicale sont facturés au tarif des actes de biologie médicale fixé en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale.

## Article L6211-22

Les conditions de réalisation de certains examens de biologie médicale susceptibles de présenter un risque particulier pour la santé publique sont précisées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 et du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

## Article L6211-23

L'exécution des examens de biologie médicale, des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation et des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques effectués dans un laboratoire de biologie médicale qui requièrent une qualification spéciale, ou qui nécessitent le recours à des produits présentant un danger particulier, peut être réservée à certains laboratoires et à certaines catégories de personnes répondant à des critères de compétence spécifiques.

La liste de ces examens ou de ces activités, ainsi que la liste des critères de compétence des laboratoires et des catégories de personnes habilitées à les effectuer sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre II : Biologie médicale

# Titre Ier : Définition et principes généraux

# Chapitre II : Laboratoire de biologie médicale

## Article L6212-1

Un laboratoire de biologie médicale est une structure au sein de laquelle sont effectués les examens de biologie médicale.

Sous réserve des règles d'implantation territoriale mentionnées à l'article L. 6222-5, un même laboratoire peut être implanté sur un ou plusieurs sites.

## Article L6212-2

Un laboratoire de biologie médicale peut également réaliser des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ainsi que des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques.

L'activité biologique d'assistance médicale à la procréation est soumise aux dispositions du chapitre 1er du titre II du présent livre ainsi qu'à celles du titre IV du livre Ier de la partie II.

Un examen d'anatomie et de cytologie pathologiques effectué dans un laboratoire de biologie médicale est réalisé par un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité, dans les conditions déterminées par voie réglementaire.

## Article L6212-3

Le laboratoire de biologie médicale participe à des missions de santé publique. Il participe également à la permanence de l'offre de biologie médicale définie sur le territoire de santé. Il contribue auprès du patient à des programmes d'éducation thérapeutique. Il peut être appelé à participer à des programmes d'enseignement et de recherche.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

## Article L6212-4

Les structures de biologie médicale qui réalisent des examens de biologie médicale et qui relèvent du ministère de la défense ou du ministère de l'intérieur ne sont pas soumises, lors d'opérations extérieures, aux dispositions du présent livre.

## Article L6212-5

Seules peuvent utiliser l'appellation de laboratoire de biologie médicale les structures qui répondent aux conditions fixées au présent livre.

## Article L6212-6

Un contrat de coopération est un contrat signé entre plusieurs laboratoires de biologie médicale, situés sur un même territoire de santé ou sur des territoires de santé limitrophes, en vue de la mutualisation de moyens pour la réalisation d'examens de biologie médicale déterminés.

Lors de la révision des schémas régionaux d'organisation des soins ou lors d'un changement de délimitation des territoires de santé, les conditions dans lesquelles les contrats de coopération peuvent être maintenus sont déterminées par voie réglementaire.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre II : Biologie médicale

# Titre Ier : Définition et principes généraux

# Chapitre III : Biologiste médical

# Section 1 : Conditions d'exercice

## Article L6213-1

Un biologiste médical est, au sens du présent livre :

1° Soit un médecin titulaire de l'un des titres de formation mentionnés à l'article L. 4131-1, ou un pharmacien titulaire de l'un des titres de formation mentionnés aux articles L. 4221-2, L. 4221-4 et L. 4221-5, qui dispose en outre :

a) Ou bien d'un diplôme de spécialité en biologie médicale dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé ;

b) Ou bien d'une qualification en biologie médicale délivrée par l'ordre des médecins ou par l'ordre des pharmaciens, dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat ;

2° Soit un médecin autorisé à exercer la biologie médicale en application des articles L. 4111-2 et L. 4131-1-1 ou un pharmacien autorisé à exercer la biologie médicale en application des articles L. 4221-9, L. 4221-12, L. 4221-14-1 et L. 4221-14-2 ;

Les médecins et les pharmaciens autorisés à exercer la médecine ou la pharmacie en France peuvent solliciter la délivrance d'une qualification en biologie médicale auprès de l'ordre compétent.

## Article L6213-2

Peut également exercer les fonctions de biologiste médical :

1° A compter de la date d'entrée en vigueur de l' ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, une personne qui remplit les conditions d'exercice de la biologie médicale ou

qui a exercé la biologie médicale dans un établissement public de santé, dans un établissement de santé privé d'intérêt collectif ou dans un établissement de transfusion sanguine, soit à temps plein, soit à temps partiel, pendant une durée équivalente à deux ans au cours des dix dernières années. Pour les personnes ayant commencé à exercer la biologie médicale entre le 13 janvier 2008 et le 13 janvier 2010, la période des deux ans prise en compte s'achève au plus tard le 13 janvier 2012. Toutefois, lorsque cette personne n'a exercé la biologie médicale que dans un domaine de spécialisation déterminé, elle ne peut exercer la fonction de biologiste médical que dans ce domaine de spécialisation. Lorsque la reconnaissance de ce domaine de spécialisation ne résulte pas soit d'un diplôme ou d'un concours, soit d'une autorisation ou d'un agrément délivré par l'autorité compétente, la validation en est réalisée par le ministre chargé de la santé après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 ;

2° Un vétérinaire qui a commencé une formation de spécialité en biologie médicale avant la date de publication de l'ordonnance précitée et qui a obtenu sa spécialisation en biologie médicale au plus tard six ans après la date de publication de ladite ordonnance ;

3° Le directeur ou directeur adjoint d'un centre national de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles mentionné aux articles L. 1413-4 et L. 1413-5, par autorisation du ministre chargé de la santé, après avis de la commission prévue à l'article L. 6213-12.

## Article L6213-2-1

Dans les centres hospitaliers et universitaires et dans les établissements liés par convention en application de l'article L. 6142-5, des professionnels médecins ou pharmaciens, non qualifiés en biologie médicale et recrutés dans une discipline mixte, exercent, sur décision du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche, les fonctions de biologiste médical, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12, lorsqu'ils justifient d'un exercice effectif d'une durée de trois ans dans des structures et laboratoires de biologie médicale. Ces professionnels exercent leurs fonctions dans le domaine de spécialisation correspondant aux disciplines mixtes et biologiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche.

## Article L6213-5

Le biologiste médical, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de ces fonctions et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

## Article L6213-6

Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat :

1° Les modalités d'exercice et les règles professionnelles ;

2° Les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation.

## Article L6213-6-1

Un décret en Conseil d'Etat prévoit pour la Guadeloupe, la Guyane, la Martinique, Mayotte, Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon des modalités spécifiques d'aménagement de la procédure d'accréditation, prévue à l'article L. 6221-1, des laboratoires de biologie médicale, dans le respect de l'exigence de qualité.

## Section 2 : Modalités d'exercice

### Article L6213-7

Le laboratoire de biologie médicale est dirigé par un biologiste médical dénommé biologiste-responsable. Le biologiste médical bénéficie des règles d'indépendance professionnelle reconnues au médecin et au pharmacien dans le code de déontologie qui leur est applicable. Le biologiste-responsable exerce la direction du laboratoire dans le respect de ces règles.

### Article L6213-8

Lorsqu'un établissement de santé privé, ou un établissement privé de santé à but non lucratif, comporte un laboratoire de biologie médicale organisé sous la forme d'un pôle d'activité ou d'un pôle hospitalo-universitaire, le biologiste-responsable est le chef de ce pôle et en assure les fonctions.L'organisation du laboratoire est, suivant le cas, soit celle du pôle d'activité, soit celle du pôle hospitalo-universitaire.

Lorsqu'un établissement de santé comporte un laboratoire de biologie médicale qui n'est pas organisé sous la forme d'un pôle d'activité ou d'un pôle hospitalo-universitaire, ce laboratoire est dirigé par un biologiste-responsable.

### Article L6213-9

A l'exception des laboratoires à but non lucratif, les laboratoires de biologie médicale privés sont dirigés par un biologiste-responsable qui en est le représentant légal.

Lorsque la structure juridique d'un laboratoire de biologie médicale permet l'existence de plusieurs représentants légaux, ces représentants sont dénommés biologistes-coresponsables. Les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques peuvent être désignés comme coresponsables.

Les biologistes-coresponsables et les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques désignés comme coresponsables exercent ensemble les fonctions et les attributions habituellement dévolues au biologiste-responsable.

### Article L6213-10

Le biologiste-responsable, les biologistes-coresponsables et les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques coresponsables ne peuvent exercer cette fonction que dans un seul laboratoire de biologie médicale.

### Article L6213-10-1

Un décret fixe les conditions dans lesquelles, par dérogation aux articles L. 6213-1 et L. 6213-2, les biologistes médicaux peuvent se faire remplacer à titre temporaire.

## Article L6213-11

Lorsque des décisions prises par la personne physique ou morale qui exploite le laboratoire de biologie médicale apparaissent au biologiste-responsable comme de nature à mettre en cause la santé des patients et la santé publique ou les règles de fonctionnement du laboratoire prévues au présent livre, le biologiste-responsable en informe le directeur général de l'agence régionale de santé qui prend les mesures appropriées.

## Article L6213-12

Les arrêtés et décisions mentionnés aux articles L. 6211-3, L. 6211-22, L. 6211-23, L. 6213-2 et L. 6213-3 sont pris après avis d'une commission, comportant notamment des professionnels, dont la composition, les conditions de consultation et les attributions sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre II : Biologie médicale

# Titre II : Organisation

# Chapitre Ier : Accréditation et contrôle de qualité

## Article L6221-1

Un laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser d'examen de biologie médicale sans accréditation.

L'accréditation porte sur les trois phases, définies à l'article L. 6211-2, de l'ensemble des examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire.

L'accréditation porte également, lorsque le laboratoire réalise ces activités ou examens :

1° Sur les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ;

2° Sur les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques figurant soit à la nomenclature des actes de biologie médicale, soit à la nomenclature générale des actes professionnels.

## Article L6221-2

I. - L'accréditation du laboratoire de biologie médicale est délivrée, à sa demande, par l'instance nationale d'accréditation prévue au I de l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie, lorsqu'il satisfait aux critères définis par les normes harmonisées en vigueur applicables aux laboratoires de biologie médicale, dont les références sont fixées par un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'industrie, pris après avis de la Haute Autorité de santé.

II. - Avant l'ouverture d'un nouveau laboratoire de biologie médicale, l'instance nationale d'accréditation lui délivre, à sa demande, une attestation provisoire établissant qu'il satisfait aux critères d'accréditation susceptibles d'être vérifiés avant son ouverture. Elle prend, après l'ouverture du laboratoire et dans un délai fixé par voie réglementaire, la décision d'accréditation relative aux examens ou activités que le laboratoire réalise conformément aux critères mentionnés au I.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

III. - L'instance nationale d'accréditation suspend ou retire l'accréditation du laboratoire, pour une partie ou pour la totalité de son activité, lorsqu'il ne satisfait plus aux critères mentionnés au I.

## Article L6221-3

Un laboratoire de biologie médicale établi dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut ouvrir un site en France lorsque :

1° Soit le laboratoire dispose d'une accréditation délivrée par l'organisme compétent de l'Etat membre dans lequel il est établi ;

2° Soit l'activité liée à ce site est couverte par une accréditation délivrée dans les conditions mentionnées à l'article L. 6221-1 et répondant aux normes mentionnées à l'article L. 6221-2.

## Article L6221-4

Un laboratoire de biologie médicale établi dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut réaliser la phase analytique d'un examen de biologie médicale commencé en France, pour des assurés d'un régime français de sécurité sociale, dans les conditions ci-après :

1° Lorsque le laboratoire est établi dans un Etat, membre ou partie, dont les conditions d'accréditation ont été préalablement reconnues équivalentes à celles du présent chapitre, il adresse une déclaration attestant qu'il bénéficie d'une accréditation délivrée par les autorités compétentes ;

2° Lorsque le laboratoire est établi dans un Etat, membre ou partie, dont les conditions d'autorisation ou d'agrément ont été préalablement reconnues comme assurant des normes de fonctionnement équivalentes à celles du présent chapitre, il adresse une déclaration attestant qu'il bénéficie d'une autorisation ou d'un agrément délivré par les autorités compétentes ;

3° Lorsque le laboratoire ne répond pas aux conditions définies au 1° ou au 2°, la réalisation des examens est subordonnée à l'obtention d'une autorisation administrative qui lui est délivrée après vérification que ses normes de fonctionnement sont équivalentes à celles mentionnées à l'article L. 6221-2.

## Article L6221-5

Dans l'accomplissement des missions d'accréditation qu'il réalise pour le compte de l'instance nationale d'accréditation, un médecin, un pharmacien ou un autre professionnel de santé ne peut être traduit devant la juridiction disciplinaire de l'ordre dont il relève que par le ministre chargé de la santé, le procureur de la République ou le directeur général de l'agence régionale de santé.

## Article L6221-6

L'instance nationale d'accréditation transmet sans délai à la Haute Autorité de santé, à l'Agence

nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, à l'Agence de la biomédecine et à l'agence régionale de santé les décisions d'accréditation, de suspension ou de retrait d'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

## Article L6221-7

Sans préjudice des dispositions des articles L. 1221-13, L. 5212-1, L. 5222-3 et L. 5232-4, le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale déclare immédiatement aux organismes mentionnés à l'article L. 6221-6 tout événement affectant son fonctionnement et susceptible d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients.

## Article L6221-8

Pour répondre à des situations d'urgence ou à une insuffisance grave de l'offre locale, le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser le laboratoire de biologie médicale à poursuivre certaines activités pour lesquelles son accréditation a été suspendue ou retirée, pendant une durée maximale de trois mois renouvelable une fois. Sa décision est motivée. Le laboratoire de biologie médicale informe de cette décision les patients ainsi que les laboratoires de biologie médicale lorsqu'il leur transmet des échantillons biologiques en application de l'article L. 6211-19.

## Article L6221-9

Un laboratoire de biologie médicale fait procéder au contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale qu'il réalise par des organismes d'évaluation externe de la qualité.

Les organismes d'évaluation externe de la qualité transmettent à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé un rapport annuel, dont le contenu est déterminé par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé . L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé rend publique la synthèse annuelle de ces rapports.

Sans préjudice des articles L. 1221-13, L. 5212-2, L. 5222-3 et L. 5232-4 et après en avoir informé le laboratoire de biologie médicale concerné, les organismes d'évaluation externe de la qualité signalent immédiatement à l'agence régionale de santé les anomalies constatées au cours de leur contrôle et susceptibles d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients.

## Article L6221-10

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure un contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale, dont les modalités sont fixées par un décret qui détermine notamment les catégories d'examens de biologie médicale soumises à ce contrôle.

## Article L6221-13

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Sans préjudice des articles L. 1223-2 et L. 5313-1, les structures de l'Etablissement français du sang qui assurent la qualification biologique du don sont soumises, au titre des activités susceptibles de donner lieu à la réalisation d'examens de biologie médicale, aux dispositions du présent chapitre.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre II : Biologie médicale

# Titre II : Organisation

# Chapitre II : Conditions d'ouverture et de fonctionnement

## Article L6222-1

L'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale est subordonnée au dépôt préalable, par son représentant légal, d'une déclaration auprès de l'agence régionale de santé, dans un délai fixé par voie réglementaire. Le contenu de cette déclaration est également fixé par voie réglementaire.

Lorsque les sites du laboratoire sont localisés dans des régions relevant d'agences régionales de santé différentes, la déclaration est déposée auprès de chacune des agences régionales de santé.

Avant l'ouverture du laboratoire, son représentant légal communique à l'agence régionale de santé l'attestation provisoire délivrée par l'instance nationale d'accréditation en application du II de l'article L. 6221-2.

Le représentant légal déclare à l'agence régionale de santé toute modification relative à l'organisation générale du laboratoire ainsi que toute modification apportée à sa structure juridique et financière. Le délai dans lequel est effectuée cette déclaration et son contenu sont fixés par voie réglementaire.

## Article L6222-2

Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site d'un laboratoire de biologie médicale, lorsqu'elle aurait pour effet de porter, sur le territoire de santé considéré, l'offre d'examens de biologie médicale à un niveau supérieur de 25 % à celui des besoins de la population tels qu'ils sont définis par le schéma régional d'organisation des soins dans les conditions prévues à l'article L. 1434-7.

## Article L6222-3

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer, pour des motifs tenant au risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale, à une opération d'acquisition d'un laboratoire de biologie médicale, d'un site de laboratoire de biologie médicale, à une opération de rachat de tout ou partie d'actifs d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale ou à une opération de fusion de laboratoires de biologie médicale y compris la transmission universelle de patrimoine, lorsque cette opération conduirait à ce que, sur le territoire de santé considéré, la part réalisée par le laboratoire issu de cette acquisition ou de cette fusion dépasse le seuil de 25 % du total des examens de biologie médicale réalisés.

## Article L6222-4

Un établissement de santé ne peut gérer qu'un laboratoire de biologie médicale. Toutefois, les établissements publics de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 6147-1 peuvent être autorisés par le directeur général de l'agence régionale de santé à disposer de plusieurs laboratoires de biologie médicale dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Un laboratoire de biologie médicale peut être commun à plusieurs établissements de santé.

## Article L6222-5

Les sites du laboratoire de biologie médicale sont localisés soit sur le même territoire de santé, et au maximum sur trois territoires de santé limitrophes, sauf dérogation accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat et prévue par le schéma régional d'organisation des soins.

Lorsqu'un laboratoire de biologie médicale comprend des sites localisés en France et à l'étranger, la distance maximale pouvant séparer les sites localisés sur le territoire national de ceux localisés sur le territoire d'un ou plusieurs autres Etats est déterminée par voie réglementaire, en tenant compte des circonstances locales.

Lors de la révision des schémas régionaux d'organisation des soins ou lors d'un changement de délimitation des territoires de santé, les conditions dans lesquelles les sites d'un laboratoire de biologie médicale peuvent être maintenus, de manière temporaire ou définitive, sont déterminées par voie réglementaire.

## Article L6222-6

Sur chacun des sites, un biologiste du laboratoire doit être en mesure de répondre aux besoins du site et, le cas échéant, d'intervenir dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des patients. Pour assurer le respect de cette obligation, le laboratoire doit comporter un nombre de biologistes au moins égal au nombre de sites qu'il a créés. Le biologiste assumant la responsabilité du site doit être identifiable à tout moment.

## Article L6222-7

Le laboratoire de biologie médicale informe les patients, par voie d'affichage dans les locaux

d'accueil du public, de son accréditation, de ses modalités d'organisation et de fonctionnement et de l'identité du biologiste-responsable.

## Article L6222-8

Toute forme de publicité ou de promotion, directe ou indirecte, en faveur d'un laboratoire de biologie médicale est interdite.

Toutefois, l'information scientifique auprès du corps médical et pharmaceutique ainsi que les indications relatives à l'existence et à la localisation du laboratoire de biologie médicale publiées au moment de l'ouverture de celui-ci ou de ses sites et la mention de l'accréditation du laboratoire ne constituent pas une publicité ou une promotion au sens du présent article.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre II : Biologie médicale

# Titre II : Organisation

# Chapitre III : Structures juridiques

## Article L6223-1

Un laboratoire de biologie médicale privé est exploité en nom propre, ou sous la forme :

1° D'une association, d'une fondation ou d'un autre organisme à but non lucratif ;

2° D'une société civile professionnelle régie par la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles ;

3° D'une société d'exercice libéral régie par la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales ;

4° D'une société coopérative régie par la loi n° 47-1775 du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération.

## Article L6223-2

Un laboratoire de biologie médicale peut être exploité sous la forme d'un groupement de coopération sanitaire selon les règles définies au chapitre III du titre III du livre Ier de la sixième partie.

## Article L6223-3

La société qui exploite un laboratoire de biologie médicale privé est inscrite :

1° Au tableau de l'ordre des médecins suivant les modalités et les conditions prévues au chapitre II du titre Ier du livre Ier de la quatrième partie, lorsqu'au moins un médecin biologiste détient une fraction du capital social de la société exploitant le laboratoire ;

2° Au tableau de l'ordre des pharmaciens suivant les modalités et les conditions prévues au chapitre II du titre II du livre II de la quatrième partie, lorsqu'au moins un pharmacien biologiste détient une fraction du capital social de la société exploitant le laboratoire.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

La demande d'inscription à l'ordre comporte les éléments relatifs à la structure juridique et financière ainsi qu'à l'organisation générale du laboratoire de biologie médicale.

Le représentant légal du laboratoire est tenu au respect des obligations de communication prévues à l'article L. 4113-9, lorsqu'au moins un médecin biologiste détient une fraction du capital social de la société exploitant le laboratoire, et aux obligations de communication prévues à l'article L. 4221-19, lorsqu'au moins un pharmacien biologiste détient une fraction du capital social de la société exploitant le laboratoire.

## Article L6223-4

Sans préjudice de l'application des règles particulières de constitution des formes de sociétés mentionnées à l'article L. 6223-1, l'acquisition, par une personne physique ou morale, de droits sociaux de sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale n'est pas autorisée lorsque cette acquisition aurait pour effet de permettre à une personne de contrôler, directement ou indirectement, sur un même territoire de santé, une proportion de l'offre de biologie médicale supérieure à 33 % du total des examens de biologie médicale réalisés.

Le contrôle, par une même personne, d'une proportion de l'offre supérieure à 33 % du total des examens de biologie médicale réalisés sur un même territoire de santé est réputé effectif dès lors que cette personne détient, directement ou indirectement, la majorité du capital social de plusieurs sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale et que l'activité de ces sociétés représente au total plus de 33 % des examens de biologie médicale sur ce territoire.

## Article L6223-5

Ne peuvent détenir directement ou indirectement une fraction du capital social d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé :

1° Une personne physique ou morale exerçant une profession de santé autre que celle de biologiste médical, une activité de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de dispositif médical ou de dispositif médical de diagnostic in vitro, un établissement de santé, social ou médico-social de droit privé, une entreprise d'assurance et de capitalisation, un organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif ;

2° Une personne physique ou morale qui détient une fraction égale ou supérieure à 10 % du capital social d'une entreprise fournissant, distribuant ou fabriquant des dispositif médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, d'une entreprise d'assurance et de capitalisation ou d'un organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif ;

3° Une personne physique ou morale qui détient, directement ou indirectement, une fraction du capital social d'une société de professionnels de santé autorisés à faire des prélèvements dans les conditions mentionnées à l'article L. 6211-13 et ne satisfaisant pas aux conditions du chapitre II du titre Ier du présent livre.

## Article L6223-6

Le nombre de biologistes médicaux en exercice au sein d'un laboratoire de biologie médicale détenant une fraction du capital social et travaillant au moins un mi-temps dans le laboratoire est

égal ou supérieur au nombre de sites de ce laboratoire.

## Article L6223-7

Les dispositions de l'article L. 227-13 du code de commerce sont applicables aux sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale.

## Article L6223-8

I.-Le premier alinéa de l'article 5-1 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales n'est pas applicable aux sociétés d'exercice libéral de biologistes médicaux.

II.-Les sociétés d'exercice libéral de biologistes médicaux créées antérieurement à la date de promulgation de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale et qui, à cette date, ne respectent pas le I du présent article ou le I de l'article 10 de la même loi conservent la faculté de bénéficier de la dérogation prévue à l'article 5-1 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée.

La cession de leurs parts sociales ou actions se fait prioritairement au bénéfice des biologistes exerçant dans ces sociétés. Si ces derniers se trouvent dans l'incapacité d'acquérir les parts sociales ou les actions qui leur sont proposées, la cession peut avoir lieu au bénéfice de toute personne physique ou morale exerçant la profession de biologiste médical ou de toute société de participations financières de profession libérale de biologistes médicaux. Sous réserve du respect des seuils prévus en application de l'article 6 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée, cette cession peut également avoir lieu au bénéfice d'une ou plusieurs personnes ne répondant pas aux conditions du premier alinéa ou des 1° et 5° de l'article 5 de la même loi.

III.-L'ensemble des contrats et des conventions signés dans le cadre des sociétés d'exercice libéral est communiqué à l'ordre compétent, en application des articles L. 4113-9 et L. 4221-19. Toute convention ou clause cachée est alors inopposable.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre II : Biologie médicale

# Titre III : Inspections

## Article L6231-1

Les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 sont compétents pour inspecter les laboratoires de biologie médicale, les lieux de réalisation des examens de biologie médicale prévus aux articles L. 6211-13 et L. 6211-18, les structures chargées de la logistique et de l'hébergement des données informatiques et les organismes d'évaluation externe de la qualité.

Les agents mentionnés au premier alinéa disposent également d'un droit d'accès aux dossiers détenus par l'instance nationale d'accréditation portant sur l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

Les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 ayant la qualité de médecin ou de pharmacien ont accès, dans le cadre de leur mission d'inspection pour la biologie médicale, à toutes données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leur mission dans le respect de l'article 226-13 du code pénal.

Les agents mentionnés aux alinéas précédents n'ont pas compétence pour inspecter l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre du contrôle de la qualité des examens de biologie médicale prévu à l'article L. 6221-10.

## Article L6231-2

Le directeur général de l'agence régionale de santé peut, sous réserve du droit des tiers, rendre publics les rapports relatifs aux expertises qu'il a diligentées.

## Article L6231-3

En cas d'urgence tenant à la sécurité des patients ou du personnel, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer l'interruption immédiate, totale ou partielle, du fonctionnement des moyens techniques nécessaires à la réalisation de l'activité, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre II : Biologie médicale

# Titre IV : Sanctions

# Chapitre Ier : Sanctions administratives et disciplinaires

# Section 1 : Sanctions administratives

## Article L6241-1

Constituent une infraction soumise à sanction administrative :

1° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale, d'examens de biologie médicale en vue d'établir un diagnostic prénatal en méconnaissance des dispositions de l'article L. 6211-5 ou d'examens de biologie médicale constituant un examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques en méconnaissance des dispositions de l'article L. 6211-6 ;

1° bis Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de ne pas déclarer son activité dans les conditions prévues au dernier alinéa du I de l'article L. 6211-19 ou d'effectuer une fausse déclaration ;

2° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de réaliser des examens de biologie médicale sans respecter les conditions et modalités prévues aux articles L. 6211-2, L. 6211-7 à L. 6211-9, L. 6211-11 à L. 6211-20 et L. 6211-22 ;

3° La facturation, par un laboratoire de biologie médicale, d'examens de biologie médicale en méconnaissance de l'article L. 6211-21 ;

4° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale ou par un biologiste médical, d'examens de biologie médicale, d'activités biologiques d'assistance médicale à la procréation et d'examens d'anatomie et de cytologie pathologiques qui requièrent une qualification spéciale ou qui nécessitent le recours à des produits présentant un danger particulier en méconnaissance de l'article L. 6211-23 ;

5° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale, d'activités d'assistance médicale à la procréation en méconnaissance des dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 6212-2 ;

6° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale, d'examens d'anatomie et de cytologie pathologiques en méconnaissance des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 6212-2 ;

7° La méconnaissance, par un laboratoire de biologie médicale, des obligations de participation à la permanence de l'offre de biologie médicale et aux missions prévues à l'article L. 6212-3 ;

8° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale privé, à l'exception des laboratoires exploités sous la forme d'organisme à but non lucratif, de ne pas respecter les règles de fonctionnement prévues à l'article L. 6213-9 ;

9° Le fait, pour un biologiste-responsable, un biologiste-coresponsable ou un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques coresponsable d'exercer cette fonction dans plusieurs laboratoires de biologie médicale en méconnaissance de l'article L. 6213-10 ;

10° La réalisation d'examens de biologie médicale, par un laboratoire de biologie médicale ne disposant pas de l'accréditation prévue à l'article L. 6221-1, sous réserve des dispositions prévues à l'article L. 6221-8, ou de l'accréditation prévue aux articles L. 6221-3 et L. 6221-4, ou de l'autorisation mentionnée au 3° de l'article L. 6221-4 ou n'ayant pas déposé la déclaration mentionnée aux 1° et 2° du même article ;

11° Le fait, pour le biologiste-responsable, de ne pas procéder immédiatement à la déclaration prévue à l'article L. 6221-7 ;

12° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale ayant fait l'objet d'un retrait ou d'une suspension de son accréditation, de ne pas procéder à l'information prévue à l'article L. 6221-8 ;

13° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de ne pas faire procéder au contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale qu'il réalise dans les conditions prévues à l'article L. 6221-9 ou de ne pas se soumettre au contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale prévu à l'article L. 6221-10 ;

14° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale qui réalise des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques, de méconnaître les exigences mentionnées au chapitre Ier du titre II du présent livre ;

15° La méconnaissance par un laboratoire de biologie médicale de l'une des obligations de déclaration et de communication auprès de l'agence régionale de santé prévues à l'article L. 6222-1 ;

16° La méconnaissance par un laboratoire de biologie médicale des règles relatives à l'implantation des sites prévues à l'article L. 6222-5 ;

17° La méconnaissance, par un laboratoire de biologie médicale, des règles prévues en matière d'exercice et d'intervention du biologiste médical prévues à l'article L. 6222-6 ;

18° La méconnaissance par un laboratoire de biologie médicale des obligations relatives à l'information des patients prévues à l'article L. 6222-7 ;

19° La réalisation, par une personne physique ou morale, de toute forme de publicité ou de promotion directe ou indirecte en faveur d'un laboratoire de biologie médicale en méconnaissance de l'article L. 6222-8 ;

20° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale privé, d'être exploité sous une autre forme que celles mentionnées à l'article L. 6223-1 ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

21° Le fait, pour une personne physique ou morale, de contrôler une proportion de l'offre de biologie médicale sur un territoire de santé, en méconnaissance des règles prévues à l'article L. 6223-4 ;

22° Le fait, pour une des personnes physiques ou morales mentionnées à l'article L. 6223-5, de détenir directement ou indirectement une fraction du capital social d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé, ainsi que le fait pour une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé d'être détenue directement ou indirectement par l'une des personnes mentionnées au même article ;

23° Le fait, pour une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé, de ne pas respecter les règles prévues à l'article L. 6223-6.

## Article L6241-2

I. - Lorsqu'une des infractions mentionnées à l'article précédent est commise par le laboratoire de biologie médicale, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur de l'infraction.

Il peut assortir cette amende d'une astreinte journalière lorsque l'auteur de l'infraction ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue du délai fixé par une mise en demeure.

Le montant de l'amende administrative ne peut être supérieur à :

1° 500 000 euros pour les infractions mentionnées aux 1° bis, 3°, 7°, 8°, 15°, 16°, 18°, 19°, 20° et 23° de l'article L. 6241-1 ;

2° Deux millions d'euros pour les infractions mentionnées aux 1°, 2°, 4° lorsqu'il s'agit d'un laboratoire, 5°, 6°, 10°, 12°, 13°, 14° et 17° du même article.

II. - Lorsque les infractions mentionnées au 2° du I sont considérées comme graves ou sont répétées, le directeur général de l'agence régionale de santé peut également prononcer la fermeture temporaire ou définitive, partielle ou totale du laboratoire de biologie médicale, dans les cas où ce laboratoire est l'auteur de l'infraction.

Le montant de l'astreinte mentionnée au deuxième alinéa ne peut excéder 5 000 euros par jour.

III. - Pour les infractions mentionnées aux 4°, 9° et 11° de l'article L. 6241-1, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer la suspension d'exercice du biologiste médical, du biologiste-responsable, du biologiste-coresponsable ou du médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologique coresponsable du laboratoire de biologie médicale lorsqu'il est l'auteur de l'infraction.

IV. - Pour les infractions mentionnées aux 19°, lorsque l'auteur de l'infraction n'est pas un laboratoire, 21° et 22°, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer une amende administrative dont le montant ne peut être supérieur à deux millions d'euros pour une personne morale et 500 000 euros pour une personne physique.

## Article L6241-3

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Le fait de ne pas respecter les dispositions des articles L. 6211-8 et L. 6211-9, lorsqu'il entraîne des dépenses injustifiées pour un organisme d'assurance maladie, est sanctionné par les pénalités prévues à l'article L. 162-1-14 du code de la sécurité sociale dans les conditions prévues à cet article.

### Article L6241-4

Les sanctions prononcées en vertu de la présente section peuvent être assorties d'une obligation d'affichage au sein des locaux d'accueil du public du laboratoire de biologie médicale, de la structure réalisant des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques et d'une obligation de publication dans les journaux ou supports désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé à moins que cette publication ne cause un préjudice disproportionné aux parties en cause. Les frais en sont supportés par les personnes sanctionnées.

## Section 2 : Sanctions disciplinaires

### Article L6241-5

Le fait, pour un médecin ou un pharmacien, de ne pas communiquer les informations prévues respectivement aux articles L. 4113-9 et L. 4221-19, dans les cas mentionnés à l'article L. 6223-3, ou de communiquer de fausses informations, constitue une faute disciplinaire susceptible d'entraîner l'une des sanctions prévues respectivement aux articles L. 4124-6 et L. 4234-6.

### Article L6241-5-1

Les chambres disciplinaires de l'ordre des médecins ou de l'ordre des pharmaciens sont compétentes pour statuer sur une plainte déposée à l'encontre d'une société qui exploite un laboratoire de biologie médicale privé lorsque cette société est inscrite au tableau de l'ordre des pharmaciens ou de l'ordre des médecins.

Lorsque la société mentionnée au premier alinéa est inscrite simultanément au tableau de l'ordre des médecins et au tableau de l'ordre des pharmaciens, est saisie soit la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des médecins si les biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale sont majoritairement inscrits au tableau de l'ordre des médecins, soit la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des pharmaciens dans l'hypothèse inverse. Si le nombre de médecins biologistes et de pharmaciens biologistes est le même, le plaignant saisit la chambre de son choix.

Les sanctions mentionnées aux articles L. 4124-6 et L. 4234-6 sont applicables à la société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé faisant l'objet de poursuites disciplinaires respectivement devant l'ordre des médecins ou devant l'ordre des pharmaciens. Dans ce cas :

1° L'interdiction mentionnée au 4° de l'article L. 4124-6 est, pour les sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé inscrites au tableau de l'ordre des médecins, une interdiction temporaire de pratiquer des examens de biologie médicale, avec ou sans sursis ; cette interdiction ne peut excéder un an ;

2° Les interdictions au titre des 4° ou 5° de l'article L. 4234-6 sont, pour les sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé inscrites au tableau de l'ordre des pharmaciens, une interdiction temporaire de pratiquer des examens de biologie médicale d'une durée maximale d'un an, avec ou sans sursis.

## Article L6241-6

Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre II : Biologie médicale

# Titre IV : Sanctions

# Chapitre II : Sanctions pénales

## Article L6242-1

L'usage sans droit de la qualité de biologiste médical ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice des fonctions correspondantes est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal pour les personnes physiques, et aux articles 433-17 et 433-25 de ce même code pour les personnes morales.

## Article L6242-2

L'exercice illégal des fonctions de biologiste médical est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. Exerce illégalement les fonctions de biologiste médical toute personne qui ne satisfait pas aux conditions prévues aux articles L. 6213-1 à L. 6213-5.

## Article L6242-3

Sont punis de six mois d'emprisonnement et de 7 500 euros d'amende le fait de ne pas se soumettre aux contrôles institués par les articles L. 6221-9 et L. 6221-10 et le fait de faire obstacle aux fonctions des agents chargés des missions d'inspection mentionnés à l'article L. 6231-1.

## Article L6242-4

Pour l'infraction mentionnée à l'article L. 6242-2, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

1° L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du code pénal ;

2° L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou tout autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

3° La fermeture temporaire ou définitive du laboratoire de biologie médicale dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code ;

4° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du code pénal.

## Article L6242-5

Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie à l'article L. 6242-2 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38, les peines prévues par les articles 2° à 9° de l'article 131-39.

L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du même code porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre III : Aide médicale urgente, permanence des soins, transports sanitaires, télémédecine et autres services de santé

# Titre Ier : Aide médicale urgente, permanence des soins, télémédecine et transports sanitaires

# Chapitre Ier : Aide médicale urgente.

## Article L6311-1

L'aide médicale urgente a pour objet, en relation notamment avec les dispositifs communaux et départementaux d'organisation des secours, de faire assurer aux malades, blessés et parturientes, en quelque endroit qu'ils se trouvent, les soins d'urgence appropriés à leur état.

## Article L6311-2

Seuls les établissements de santé peuvent être autorisés, conformément au chapitre II du titre II du livre Ier de la présente partie, à comporter une ou plusieurs unités participant au service d'aide médicale urgente, dont les missions et l'organisation sont fixées par voie réglementaire.

Un centre de réception et de régulation des appels est installé dans les services d'aide médicale urgente. Ce centre peut être commun à plusieurs services concourant à l'aide médicale urgente.

Le fonctionnement de ces unités et centres peut être assuré, dans des conditions fixées par décret, avec le concours de médecins d'exercice libéral.

Dans le respect du secret médical, les centres de réception et de régulation des appels sont interconnectés avec les dispositifs des services de police et d'incendie et de secours.

Les services d'aide médicale urgente et les services concourant à l'aide médicale urgente sont tenus d'assurer le transport des patients pris en charge dans le plus proche des établissements offrant des moyens disponibles adaptés à leur état, sous réserve du respect du libre choix.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre III : Aide médicale urgente, permanence des soins, transports sanitaires, télémédecine et autres services de santé

# Titre Ier : Aide médicale urgente, permanence des soins, télémédecine et transports sanitaires

# Chapitre II : Transports sanitaires.

## Article L6312-1

Constitue un transport sanitaire, tout transport d'une personne malade, blessée ou parturiente, pour des raisons de soins ou de diagnostic, sur prescription médicale ou en cas d'urgence médicale, effectué à l'aide de moyens de transports terrestres, aériens ou maritimes, spécialement adaptés à cet effet.

Le transport de personnes décédées, en vue de prélèvement à des fins thérapeutiques, effectué à l'aide de moyens de transports terrestres, aériens ou maritimes, spécialement adaptés à cet effet, est considéré comme un transport sanitaire depuis le lieu de prise en charge de la personne décédée jusqu'à l'établissement de santé autorisé à pratiquer ces prélèvements.

Les transports des personnels de défense effectués à l'aide des moyens propres aux armées ne constituent pas des transports sanitaires.

## Article L6312-2

Toute personne effectuant un transport sanitaire doit avoir été préalablement agréée par le directeur général de l'agence régionale de santé. Le refus d'agrément doit être motivé.

## Article L6312-3

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

La législation en vigueur sur les prix s'applique aux tarifs de transports sanitaires. Ceux-ci sont établis par arrêté des ministres chargés du budget, de la consommation, de l'économie et des finances et de la sécurité sociale.

L'inobservation de ces tarifs peut entraîner le retrait de l'agrément.

## Article L6312-4

Dans chaque département, la mise en service par les personnes mentionnées à l'article L. 6312-2 de véhicules affectés aux transports sanitaires terrestres est soumise à l'autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé.

Aucune autorisation n'est délivrée si le nombre de véhicules déjà en service égale ou excède un nombre fixé en fonction des besoins sanitaires de la population.

Le retrait de l'agrément peut être prononcé à l'encontre de toute personne qui a mis ou maintenu en service un véhicule sans autorisation.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux véhicules exclusivement affectés aux transports sanitaires effectués dans le cadre de l'aide médicale urgente.

## Article L6312-5

Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat :

-les conditions d'agrément de toute personne effectuant un transport sanitaire prévu à l'article L. 6312-2 ;

-les conditions dans lesquelles le nombre théorique de véhicules mentionné à l'article L. 6312-4 est fixé, ainsi que les conditions de délivrance, de transfert et de retrait des autorisations de mise en service, notamment au regard de l'agrément ;

-les catégories de moyens de transport affectés aux transports sanitaires ;

-les catégories de personnes habilitées à effectuer des transports sanitaires, leurs missions respectives ainsi que la qualification et la composition des équipages ;

-les modalités de délivrance par l'agence régionale de santé aux personnes mentionnées à l'article L. 6312-2 de l'agrément pour effectuer des transports sanitaires ainsi que les modalités de son retrait ;

-les obligations de ces personnes à l'égard du service de garde organisé par l'agence régionale de santé et à l'égard des centres de réception et de régulation des appels mentionnés à l'article L.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

6112-5 ;

-les conditions dans lesquelles l'agence régionale de santé organise la garde départementale assurant la permanence du transport sanitaire.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre III : Aide médicale urgente, permanence des soins, transports sanitaires, télémédecine et autres services de santé

# Titre Ier : Aide médicale urgente, permanence des soins, télémédecine et transports sanitaires

# Chapitre III : Dispositions pénales.

## Article L6313-1

Est puni d'une amende de 8 000 euros le fait :

1° D'effectuer un transport sanitaire sans agrément ou malgré le retrait d'agrément ;

2° De mettre ou de maintenir en service un véhicule affecté aux transports sanitaires terrestres sans l'autorisation prévue à l'article L. 6312-4.

Les personnes physiques coupables de l'infraction mentionnée à l'alinéa précédent encourent la peine complémentaire d'interdiction d'effectuer des transports sanitaires pendant un an.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre III : Aide médicale urgente, permanence des soins, transports sanitaires, télémédecine et autres services de santé

# Titre Ier : Aide médicale urgente, permanence des soins, télémédecine et transports sanitaires

# Chapitre IV : Permanence des soins

## Article L6314-1

La mission de service public de permanence des soins est assurée, en collaboration avec les établissements de santé, par les médecins mentionnés à l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale, dans le cadre de leur activité libérale, et aux articles L. 162-5-10 et L. 162-32-1 du même code, dans les conditions définies à l'article L. 1435-5 du présent code. Tout autre médecin ayant conservé une pratique clinique a vocation à y concourir selon des modalités fixées contractuellement avec l'agence régionale de santé.

Le directeur général de l'agence régionale de santé communique au représentant de l'Etat dans le département les informations permettant à celui-ci de procéder aux réquisitions éventuellement nécessaires à la mise en œuvre du premier alinéa.

La régulation téléphonique des activités de permanence des soins et d'aide médicale urgente est accessible sur l'ensemble du territoire par un numéro de téléphone national. Cette régulation téléphonique est également accessible, pour les appels relevant de la permanence des soins, par les numéros des associations de permanence des soins disposant de plates-formes d'appels interconnectées avec ce numéro national, dès lors que ces plates-formes assurent une régulation médicale des appels.

Pour l'accomplissement de la mission de service public de permanence des soins, des modalités particulières de prescription sont fixées par voie réglementaire.

## Article L6314-2

L'activité du médecin libéral assurant la régulation des appels au sein d'un service d'aide médicale urgente hébergé par un établissement public de santé est couverte par le régime de la responsabilité

administrative qui s'applique aux agents de cet établissement public. Ce même régime s'applique dans le cas où, après accord exprès de l'établissement public en cause, le médecin libéral assure la régulation des appels depuis son cabinet ou son domicile. Toute clause d'une convention contraire aux principes énoncés dans le présent article est nulle.

## Article L6314-3

Les modalités d'application de l'article L. 6314-1 sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre III : Aide médicale urgente, permanence des soins, transports sanitaires, télémédecine et autres services de santé

# Titre Ier : Aide médicale urgente, permanence des soins, télémédecine et transports sanitaires

# Chapitre V : Continuité des soins en médecine ambulatoire.

## Article L6315-1

La continuité des soins aux malades est assurée quelles que soient les circonstances. Lorsque le médecin se dégage de sa mission de soins pour des raisons professionnelles ou personnelles, il doit indiquer à ses patients le confrère auquel ils pourront s'adresser en son absence.

Le conseil départemental de l'ordre veille au respect de l'obligation de continuité des soins et en informe le directeur général de l'agence régionale de santé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre III : Aide médicale urgente, permanence des soins, transports sanitaires, télémédecine et autres services de santé

# Titre Ier : Aide médicale urgente, permanence des soins, télémédecine et transports sanitaires

# Chapitre VI : Télémédecine

## Article L6316-1

La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient.

Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients.

La définition des actes de télémédecine ainsi que leurs conditions de mise en œuvre et de prise en charge financière sont fixées par décret, en tenant compte des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et l'enclavement géographique.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre III : Aide médicale urgente, permanence des soins, transports sanitaires, télémédecine et autres services de santé

# Titre II : Autres services de santé

# Chapitre Ier : Réseaux de santé

## Article L6321-1

Les réseaux de santé ont pour objet de favoriser l'accès aux soins, la coordination, la continuité ou l'interdisciplinarité des prises en charge sanitaires, notamment de celles qui sont spécifiques à certaines populations, pathologies ou activités sanitaires. Ils assurent une prise en charge adaptée aux besoins de la personne tant sur le plan de l'éducation à la santé, de la prévention, du diagnostic que des soins. Ils peuvent participer à des actions de santé publique. Ils procèdent à des actions d'évaluation afin de garantir la qualité de leurs services et prestations.

Ils sont constitués entre les professionnels de santé libéraux, les médecins du travail, des établissements de santé, des groupements de coopération sanitaire, des centres de santé, des institutions sociales ou médico-sociales et des organisations à vocation sanitaire ou sociale, ainsi qu'avec des représentants des usagers.

Les réseaux de santé qui satisfont à des critères de qualité ainsi qu'à des conditions d'organisation, de fonctionnement et d'évaluation fixés par décret peuvent bénéficier de subventions de l'Etat, dans la limite des crédits inscrits à cet effet chaque année dans la loi de finances, de subventions des collectivités territoriales ou de l'assurance maladie ainsi que de financements des régimes obligatoires de base d'assurance maladie pris en compte dans l'objectif national de dépenses d'assurance maladie visé au 4° du I de l'article LO 111-3 du code de la sécurité sociale.

## Article L6321-2

Afin de remplir les missions définies par l'article L. 6321-1, les réseaux de santé peuvent se constituer en groupements de coopération sanitaire, groupements d'intérêt économique, groupements d'intérêt public ou associations.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre III : Aide médicale urgente, permanence des soins, transports sanitaires, télémédecine et autres services de santé

# Titre II : Autres services de santé

# Chapitre II : Chirurgie esthétique

## Article L6322-1

Une intervention de chirurgie esthétique, y compris dans les établissements de santé mentionnés au livre Ier, ne peut être pratiquée que dans des installations satisfaisant à des conditions techniques de fonctionnement. Celles-ci font l'objet d'une certification dans les conditions prévues à l'article L. 6113-3.

La création de ces installations est soumise à l'autorisation de l'autorité administrative territorialement compétente. L'autorisation, qui entraîne la possibilité de fonctionner, est accordée pour une durée limitée renouvelable. Elle est subordonnée au résultat d'une visite de conformité sollicitée par la personne autorisée et menée par l'autorité administrative compétente.

Elle est réputée caduque si l'installation n'a pas commencé à fonctionner dans un délai de trois ans. De même, sauf accord préalable de l'autorité administrative sur demande justifiée du titulaire de l'autorisation, l'arrêt du fonctionnement de l'installation pendant une durée supérieure à six mois entraîne la caducité de l'autorisation. La caducité est constatée par l'autorité administrative compétente.

L'autorisation est retirée si une publicité directe ou indirecte sous quelque forme que ce soit est effectuée en faveur de l'établissement titulaire de ladite autorisation.

L'autorisation peut être suspendue totalement ou partiellement, ou peut être retirée par l'autorité administrative compétente pour les motifs et dans les conditions prévues à l'article L. 6122-13. Toutefois, l'avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire n'est pas exigé.

L'activité, objet de l'autorisation, n'entre pas dans le champ des prestations couvertes par l'assurance maladie au sens de l'article L. 321-1 du code de la sécurité sociale.

## Article L6322-2

Pour toute prestation de chirurgie esthétique, la personne concernée, et, s'il y a lieu, son représentant légal, doivent être informés par le praticien responsable des conditions de l'intervention, des risques et des éventuelles conséquences et complications. Cette information est accompagnée de la remise d'un devis détaillé. Un délai minimum doit être respecté par le praticien entre la remise de ce devis et l'intervention éventuelle. Pendant cette période, il ne peut être exigé ou obtenu de la personne concernée une contrepartie quelconque ni aucun engagement à l'exception des honoraires afférents aux consultations préalables à l'intervention.

## Article L6322-3

Les conditions d'autorisation des installations mentionnées à l'article L. 6322-1 sont fixées par décret en Conseil d'Etat. Les conditions techniques de leur fonctionnement et la durée du délai prévu à l'article L. 6322-2 sont fixées par décret.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre III : Aide médicale urgente, permanence des soins, transports sanitaires, télémédecine et autres services de santé

# Titre II : Autres services de santé

# Chapitre III : Centres de santé.

## Article L6323-1

Les centres de santé sont des structures sanitaires de proximité dispensant principalement des soins de premier recours. Ils assurent des activités de soins sans hébergement et mènent des actions de santé publique ainsi que des actions de prévention, d'éducation pour la santé, d'éducation thérapeutique des patients et des actions sociales et pratiquent la délégation du paiement du tiers mentionné à l'article L. 322-1 du code de la sécurité sociale. Ils peuvent pratiquer des interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse dans le cadre d'une convention conclue selon les modalités prévues à l'article L. 2212-2 et dans les conditions prévues aux articles L. 2212-1 à L. 2212-10 du présent code.

Ils constituent des lieux de stages pour la formation des différentes professions de santé.

Ils peuvent soumettre à l'agence régionale de santé et appliquer les protocoles définis à l'article L. 4011-2 dans les conditions prévues à l'article L. 4011-3.

Ils sont créés et gérés soit par des organismes à but non lucratif, soit par des collectivités territoriales, soit par des établissements de santé.

Les centres de santé élaborent un projet de santé incluant des dispositions tendant à favoriser l'accessibilité sociale, la coordination des soins et le développement d'actions de santé publique.

Le projet médical du centre de santé géré par un établissement de santé est distinct du projet d'établissement.

Les médecins qui exercent en centre de santé sont salariés.

Les centres de santé sont soumis pour leur activité à des conditions techniques de fonctionnement prévues par décret, après consultation des représentants des gestionnaires de centres de santé.

Ce décret prévoit également les conditions dans lesquelles, en cas de manquement compromettant la qualité et la sécurité des soins dans un centre de santé, le directeur général de l'agence régionale

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

de santé peut :

- enjoindre au gestionnaire du centre d'y mettre fin dans un délai déterminé ;

- en cas d'urgence tenant à la sécurité des patients ou de non-respect de l'injonction, prononcer la suspension immédiate, totale ou partielle, de l'activité du centre, assortie d'une mise en demeure de prendre les mesures nécessaires ;

- maintenir cette suspension jusqu'à ce que ces mesures aient pris effet.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre III : Aide médicale urgente, permanence des soins, transports sanitaires, télémédecine et autres services de santé

# Titre II : Autres services de santé

# Chapitre III bis : Maisons de santé.

## Article L6323-3

La maison de santé est une personne morale constituée entre des professionnels médicaux, auxiliaires médicaux ou pharmaciens.

Ils assurent des activités de soins sans hébergement de premier recours au sens de l'article L. 1411-11 et, le cas échéant, de second recours au sens de l'article L. 1411-12 et peuvent participer à des actions de santé publique, de prévention, d'éducation pour la santé et à des actions sociales dans le cadre du projet de santé qu'ils élaborent et dans le respect d'un cahier des charges déterminé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le projet de santé est compatible avec les orientations des schémas régionaux mentionnés à l'article L. 1434-2. Il est transmis pour information à l'agence régionale de santé. Ce projet de santé est signé par chacun des professionnels de santé membres de la maison de santé. Il peut également être signé par toute personne dont la participation aux actions envisagées est explicitement prévue par le projet de santé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre III : Aide médicale urgente, permanence des soins, transports sanitaires, télémédecine et autres services de santé

# Titre II : Autres services de santé

# Chapitre III ter : Pôles de santé.

## Article L6323-4

Les pôles de santé assurent des activités de soins de premier recours au sens de l'article L. 1411-11, le cas échéant de second recours au sens de l'article L. 1411-12, et peuvent participer aux actions de prévention, de promotion de la santé et de sécurité sanitaire prévues par le schéma mentionné à l'article L. 1434-5.

Ils sont constitués entre des professionnels de santé et, le cas échéant, des maisons de santé, des centres de santé, des réseaux de santé, des établissements de santé, des établissements et des services médico-sociaux, des groupements de coopération sanitaire et des groupements de coopération sociale et médico-sociale.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre III : Aide médicale urgente, permanence des soins, transports sanitaires, télémédecine et autres services de santé

# Titre II : Autres services de santé

# Chapitre III quater : Dotation de financement des services de santé.

## Article L6323-5

Les réseaux de santé, centres de santé, maisons de santé et pôles de santé signataires du contrat mentionné à l'article L. 1435-3 peuvent percevoir une dotation de financement du fonds d'intervention régional prévu à l'article L. 1435-8. Cette dotation contribue à financer l'exercice coordonné des soins.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre III : Aide médicale urgente, permanence des soins, transports sanitaires, télémédecine et autres services de santé

# Titre II : Autres services de santé

# Chapitre IV : Dispositions pénales

## Article L6324-1

Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application de l'article L. 1421-2, ainsi que dans les lieux publics, les médecins inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de médecin habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat ont qualité pour rechercher et constater les infractions prévues à l'article L. 6324-2 et les infractions aux règlements mentionnés à l'article L. 6322-3.

Les dispositions des articles L. 1421-3, L. 5411-2 et L. 5411-3 sont applicables à l'exercice de cette mission.

Les agents de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes sont habilités à rechercher et constater les infractions définies au II de l'article L. 6324-2. A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus à l'article L. 141-1 du code de la consommation.

## Article L6324-2

I.-Est puni d'une amende de 150 000 Euros le fait d'exercer des activités de chirurgie esthétique sans l'autorisation prévue à l'article L. 6322-1 ou lorsque cette autorisation est réputée caduque ou qu'elle a été suspendue ou retirée.

II.-Est puni d'une amende de 30 000 Euros le fait :

1° De ne pas remettre le devis détaillé prévu à l'article L. 6322-2 ;

2° De ne pas respecter le délai prévu au même article ;

3° D'exiger ou d'obtenir pendant ce même délai une contrepartie de quelque nature qu'elle soit.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

III.-Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au présent article encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues par les 2°, 4°, 8° et 9° de l'article 131-39 du même code.L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du même code porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre III : Aide médicale urgente, permanence des soins, transports sanitaires, télémédecine et autres services de santé

# Titre II : Autres services de santé

# Chapitre V : Centres et équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion gérés par des organismes à but non lucratif.

## Article L6325-1

Les centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion gérés par des organismes à but non lucratif peuvent délivrer, à titre gratuit et sous la responsabilité d'un médecin , d'un chirurgien-dentiste ou d'un pharmacien, les médicaments nécessaires à leurs soins. Cette activité de délivrance est soumise à une déclaration préalable auprès du directeur général de l'agence régionale de santé.

Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre III : Aide médicale urgente, permanence des soins, transports sanitaires, télémédecine et autres services de santé

# Titre II : Autres services de santé

# Chapitre VI : Centres médicaux et équipes de soins mobiles du service de santé des armées

## Article L6326-1

Les centres médicaux du service de santé des armées et leurs équipes mobiles figurent parmi les éléments du service de santé des armées mentionnés à l'article L. 6147-9. Ces derniers peuvent, dans le cadre de leur mission prioritaire mentionnée à l'article L. 6147-7, délivrer, à titre gratuit et sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien, les médicaments et dispositifs médicaux et, le cas échéant, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro nécessaires à leurs soins.

Les centres médicaux du service de santé des armées sont approvisionnés à titre gratuit par les établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées mentionnés à l'article L. 5124-8.

Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre Ier : Dispositions relatives aux établissements de santé, à la coopération et à l'équipement sanitaire à Mayotte

# Chapitre Ier : Organisation des activités des établissements de santé

## Article L6411-1

Le dernier alinéa de l'article L. 6111-3 n'est pas applicable à Mayotte.

## Article L6411-3

Pour l'application du présent chapitre, les dispositions des articles L. 6112-1, L. 6113-6, L. 6115-5, L. 6115-8, L. 6116-2 sont ainsi modifiées :

1° A l'article L. 6112-1, les mots : " de l'article L. 551-1 du code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile " sont remplacés par les mots : " de l'article 48 de l'ordonnance n° 2000-373 du 26 avril 2000 relative aux conditions d'entrée et de séjour des étrangers à Mayotte " ;

2° Au premier alinéa de l'article L. 6116-2, les mots : " dans le département " sont remplacés par les mots : " à Mayotte " et le deuxième alinéa est supprimé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre Ier : Dispositions relatives aux établissements de santé, à la coopération et à l'équipement sanitaire à Mayotte

# Chapitre II : Equipement sanitaire

## Article L6412-2-1

Le comité de l'organisation sanitaire de Mayotte contribue à la définition et à la mise en oeuvre de la politique de santé de Mayotte.

Il a pour mission :

1° D'analyser l'évolution des besoins de santé et d'examiner les données relatives à la situation sanitaire et sociale de la population ;

2° De proposer des priorités de santé publique qui portent notamment sur l'organisation des soins et la prévention et qui peuvent faire l'objet de programmes de santé ;

3° D'établir, dans un rapport annuel, un bilan de l'application de la politique de santé portant sur l'organisation et la qualité des soins, sur la politique de prévention ainsi que sur l'évaluation des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des personnes malades et de formuler des propositions en vue de leur amélioration. Ce rapport est transmis avant le 1er mars de chaque année, aux ministres chargés de la santé et de l'outre-mer, au représentant de l'Etat, au conseil général, à la caisse de sécurité sociale de Mayotte, à l'agence régionale de l'hospitalisation compétente, à la conférence nationale de la santé et au Haut Conseil de la santé. Il est rendu public, assorti, le cas échéant, des observations des personnalités ou organismes précités ;

4° Le cas échéant, d'organiser des débats publics permettant l'expression des citoyens sur des problèmes de politique de santé et d'éthique médicale.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Le représentant de l'Etat à Mayotte détermine, parmi les priorités proposées par le comité de l'organisation sanitaire, celles qui font l'objet du programme pluriannuel de santé. Il rend compte chaque année à ce comité de la réalisation de ce programme.

Un rapport élaboré chaque année par la caisse de sécurité sociale sur le montant des dépenses du régime d'assurance maladie-maternité de Mayotte pour l'année écoulée, sur les évolutions constatées et sur les évolutions prévisibles pour l'année suivante est présenté au comité.

## Article L6412-2-2

L'agence régionale de l'hospitalisation compétente pour Mayotte consulte le comité de l'organisation sanitaire de Mayotte sur :

1° Les projets de schéma d'organisation sanitaire applicable à Mayotte ;

2° Les projets de délibération mentionnés au 1° de l'article L. 6115-4, ainsi que sur les projets d'autorisation des structures médicales mentionnées à l'article L. 6146-10.

Le comité rend un avis sur la définition des zones géographiques où est constaté un déficit en matière d'offre de soins.

Il peut émettre des avis sur toute question relative à l'organisation sanitaire à Mayotte.

Il est informé des renouvellements d'autorisations d'activités et équipements lourds résultant de décisions tacites.

Il reçoit une information au moins une fois par an sur les contrats d'objectifs et de moyens signés entre les titulaires d'autorisation d'activités de soins et d'équipements lourds et l'agence régionale de l'hospitalisation pour la mise en oeuvre du schéma d'organisation sanitaire.L'avis du comité concernant l'organisation des soins peut être recueilli par le tribunal de première instance statuant en matière commerciale lors de procédures relatives à la cession d'autorisations d'établissements de santé privés.

Le comité de l'organisation sociale et médico-sociale et le comité de l'organisation sanitaire de Mayotte peuvent délibérer en formation conjointe lorsqu'un dossier le rend nécessaire et selon des modalités fixées par voie réglementaire.

## Article L6412-3

Le comité de l'organisation sanitaire de Mayotte comprend :

1° Des représentants des services de l'Etat, des collectivités territoriales et de la caisse de sécurité

sociale de Mayotte ;

2° Des représentants des institutions et des établissements de santé ;

3° Des représentants des personnels de ces institutions et de ces établissements ;

4° Des représentants des usagers de ces institutions et de ces établissements ;

5° Des représentants des professions de santé ;

6° Des personnalités qualifiées.

Il comprend en outre le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation compétente.

Il est présidé par un magistrat du corps des cours administratives d'appel et des tribunaux administratifs ou du corps des conseillers de chambres régionales des comptes.

La composition et les modalités de fonctionnement du comité sont fixés par voie réglementaire.

## Article L6412-4

Pour l'application du présent chapitre, les dispositions des articles L. 6121-1, L. 6121-2, L. 6121-3, L. 6121-4, L. 6122-2, L. 6122-8, L. 6122-9, L. 6122-10, L. 6122-10-1, L. 6122-11, L. 6122-12, L. 6122-13, L. 6122-14-1, L. 6122-15, L. 6122-18 sont ainsi modifiées :

1° Aux premiers alinéas des articles L. 6121-1 et L. 6121-2 après les mots : " le schéma d'organisation sanitaire " sont ajoutés les mots : " applicable à Mayotte " ;

2° (supprimé) ;

3° Au cinquième alinéa de l'article L. 6121-2, les mots : " schéma régional d'organisation sanitaire " sont remplacés par les mots :

" schéma d'organisation sanitaire applicable à Mayotte " ;

4° Au premier alinéa de l'article L. 6121-3, les mots : " schéma régional d'organisation sanitaire " sont remplacés par les mots :

" schéma d'organisation sanitaire applicable à Mayotte " et les mots :

" avis du comité régional de l'organisation sanitaire " sont remplacés par les mots : " avis du comité de l'organisation sanitaire de Mayotte " ;

5° Après le premier alinéa de l'article L. 6121-3, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

L'agence régionale de l'hospitalisation compétente pour Mayotte peut arrêter un schéma d'organisation sanitaire commun entre la Réunion et Mayotte pour une activité ou un équipement

relevant de sa compétence.

6° Le troisième alinéa de l'article L. 6121-3 est complété par les phrases suivantes :

Ce schéma peut être commun à Mayotte. Dans ce cas, il est arrêté après avis également du comité de l'organisation sanitaire de Mayotte.

7° Le second alinéa de l'article L. 6121-4 est ainsi rédigé :

L'autorité administrative fixe la liste des activités ou équipements pour lesquels plusieurs directeurs d'agence régionale de l'hospitalisation arrêtent un schéma commun d'organisation sanitaire, après avis des comités de l'organisation sanitaire compétents. Les groupes de région, qui peuvent inclure Mayotte, sont déterminés par voie réglementaire.

8° Aux articles L. 6122-2, L. 6122-8, L. 6122-9, L. 6122-10, L. 6122-12, L. 6122-13, L. 6122-15, les mots : " avis du comité régional de l'organisation sanitaire " sont remplacés par les mots :

" avis de la conférence de la santé et de l'autonomie de Mayotte " ;

9° Au dernier alinéa de l'article L. 6122-8 après les mots : " le schéma d'organisation sanitaire " sont ajoutés les mots : " applicable à Mayotte " ;

10° Au premier alinéa de l'article L. 6122-9 les mots : " d'un schéma régional " sont remplacés par les mots : " du schéma d'organisation sanitaire applicable à Mayotte " et au deuxième alinéa après les mots : " schéma national ou interrégional " sont ajoutés les mots : " applicable à Mayotte " ;

11° (Supprimé)

12° A l'article L. 6122-11, les mots : " le tribunal de commerce " sont remplacés par les mots : " le tribunal de première instance statuant en matière commerciale " ;

13° L'article L. 6122-14-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

La conférence de la santé et de l'autonomie de Mayotte est compétente lorsque le demandeur a son siège social ou son domicile à Mayotte.

14° Au 1° de l'article L. 6122-18, les mots : " d'une ou plusieurs régions sanitaires " sont remplacés par les mots : " de Mayotte. "

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre Ier : Dispositions relatives aux établissements de santé, à la coopération et à l'équipement sanitaire à Mayotte

# Chapitre IV : Etablissements publics de santé de Mayotte

## Article L6414-2

Pour l'application à Mayotte :

1° De l'article L. 6141-1 :

a) Au deuxième alinéa, les mots : " peut être communal, intercommunal, départemental, interdépartemental, régional, interrégional ou national " sont remplacés par les mots : " correspond au territoire de Mayotte " ;

2° De l'article L. 6141-3, les mots : " financées dans les conditions fixées par l'article L. 3411-2 " sont remplacés par les mots : " et reçoivent, à cette fin, un financement de l'Etat " ;

3° De l'article L. 6143-1, les mots : " les contrats de partenariats " sont supprimés ;

4° De l'article L. 6143-2-1, les mots : " de l'article L. 6144-4 " sont remplacés par les mots : " de l'article L. 412-3 du code du travail applicable à Mayotte " ;

5° De l'article L. 6143-4, la référence : " L. 6145-1 " est remplacée par la référence : " L. 6416-2 " ;

6° De l'article L. 6143-7, les mots : ", les contrats de partenariat en application de l'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 sur les contrats de partenariats " sont supprimés, la référence : " L. 6145-1 " est remplacée par la référence : " L. 6416-2 " et les mots : " L. 174-3 du code de la sécurité sociale " sont remplacés par les mots : " L. 6416-5 du code de la santé publique " ;

7° De l'article L. 6144-4 :

a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

" Le comité technique d'établissement est présidé par le directeur ou son représentant, membre du corps des personnels de direction de l'établissement ; il est composé, d'une part, de représentants du

personnel relevant du titre IV du statut général des fonctionnaires, élus par collèges définis en fonction des catégories mentionnées à l'article 4 de ce titre et, d'autre part, de représentants des personnels, mentionnés au b du 2° de l'article L. 6415-2, élus par collèges définis par voie réglementaire. Les représentants sont élus sur des listes présentées par les organisations syndicales représentatives au sein de l'établissement pour chaque catégorie de personnel. " ;

b) L'avant-dernier alinéa est ainsi rédigé :

" Tout syndicat affilié à une organisation représentative selon le code du travail applicable à Mayotte est considéré comme représentatif dans l'établissement. " ;

8° A l'article L. 6145-4, le I est ainsi rédigé :

" I.-Pour son application aux établissements publics de santé de Mayotte, pour permettre le respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie ou des autres objectifs mentionnés au code de la sécurité sociale, en cas de révision de leur montant, le directeur général de l'agence de santé demande aux directeurs des établissements de modifier leur état des prévisions de recettes et de dépenses prenant en compte une modification de la dotation mentionnée à l'article L. 6416-1. " ;

9° A l'article L. 6145-10, les mots : " dans le département " sont supprimés.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre Ier : Dispositions relatives aux établissements de santé, à la coopération et à l'équipement sanitaire à Mayotte

# Chapitre V : Personnels médicaux, pharmaceutiques et non médicaux

## Article L6415-1

Les dispositions du titre V du livre Ier de la présente partie, à l'exception des chapitre Ier et V et de l'article L. 6152-5, sont applicables aux établissements publics de santé de Mayotte, sous réserve des adaptations prévues par le présent chapitre.

## Article L6415-2

Les personnels non médicaux exerçant dans les établissements publics de santé comprennent :

1° Des personnels de direction des établissements mentionnés aux 1°, 2° et 3° de l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière ;

2° Des agents :

a) Relevant des dispositions du titre IV du statut général des fonctionnaires ;

b) Mis à disposition par la collectivité départementale ;

c) Pour les emplois auxquels ont vocation les agents de certains corps relevant du titre IV du statut général des fonctionnaires autres que ceux mentionnés au 1° du présent article et dont la liste est fixée par voie réglementaire, des agents recrutés et gérés par l'établissement, conformément aux

dispositions fixées par les statuts particuliers de ces corps.

Le droit à la formation professionnelle continue est reconnu aux personnels non médicaux des établissements.

## Article L6415-3

Pour l'application du présent chapitre, il est ajouté à l'article L. 6152-1 un alinéa ainsi rédigé :

Le droit à la formation professionnelle est reconnu aux personnels mentionnées aux 1° à 4° ci-dessus.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre Ier : Dispositions relatives aux établissements de santé, à la coopération et à l'équipement sanitaire à Mayotte

# Chapitre VI : Dispositions financières particulières applicables aux établissements publics de santé de Mayotte

## Article L6416-1

Dans les établissements publics de santé de Mayotte, la part des dépenses prises en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie est financée par une dotation annuelle. Le montant total de ces dotations est inclus dans l'objectif défini à l'article L. 174-1-1 du code de la sécurité sociale. Son montant ainsi que le montant total annuel des dépenses hospitalières autorisées sont fixés par décision de l'autorité administrative en fonction de l'objectif des dépenses d'assurance maladie défini au même article, des besoins de santé de la population, des orientations du schéma d'organisation sanitaire de Mayotte et des priorités nationales ou locales en matière de politique sanitaire en tenant compte de l'activité et des coûts des établissements. Le montant des dépenses hospitalières autorisées représente la part des dépenses des établissements prises en compte pour la fixation de la dotation annuelle et des tarifs de prestations. Ce montant a un caractère limitatif.

## Article L6416-2

Dans les établissements publics de santé de Mayotte, l'état des prévisions de recettes et de dépenses est établi, d'une part, en tenant compte des dotations annuelles prévues à l'article L. 6416-1 et des tarifs mentionnés à l'article L. 6416-5, ainsi que de l'activité prévisionnelle de l'établissement et, d'autre part, en cohérence avec les objectifs et les orientations du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens.L'état des prévisions de recettes et de dépenses donne lieu à révision du plan global de financement pluriannuel mentionné à l'article L. 6143-7.

Dans le cas où l'état des prévisions de recettes et de dépenses n'est pas approuvé par le directeur général de l'agence de santé, le directeur de l'établissement fixe, après concertation du directoire, un nouvel état des prévisions de recettes et de dépenses tenant compte des motifs du refus opposé par

le directeur général de l'agence de santé.

Si le directeur ne fixe pas un nouvel état ou si ce nouvel état ne tient pas compte des motifs du refus opposé par le directeur général de l'agence de santé, ce dernier arrête l'état des prévisions de recettes et de dépenses de l'établissement dans les conditions prévues à l'article L. 6145-2.

Les modifications de l'état des prévisions de recettes et de dépenses sont établies dans les mêmes conditions.

Le suivi et l'analyse de l'exécution de l'état des prévisions de recettes et de dépenses sont transmis au directeur général de l'agence régionale de santé selon des modalités fixées par décret.

L'état des prévisions de recettes et de dépenses approuvé par le directeur général de l'agence de santé est limitatif.

## Article L6416-3

Les ressources des établissements publics de santé sont constituées par :

1° Une dotation annuelle versée par la caisse de sécurité sociale de Mayotte ;

2° Le produit des facturations mentionnées à l'article L. 6416-5 ;

3° Les autres produits.

## Article L6416-4

Le montant total des dotations annuelles versées par la caisse de sécurité sociale de Mayotte est financé, d'une part, par le produit de la contribution au régime d'assurance maladie-maternité de Mayotte prévue à l'article 21 de l'ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996 modifiée relative à l'amélioration de la santé publique à Mayotte, d'autre part, par un versement des régimes métropolitains d'assurance maladie qui participent au financement de la dotation annuelle hospitalière mentionnée à l'article L. 174-1 du code de la sécurité sociale. Le versement de ces régimes métropolitains est égal à la différence entre le montant des dotations annuelles des établissements publics de santé et le produit de la contribution mentionnée précédemment.

Les critères de la répartition du versement entre les régimes métropolitains intéressés sont fixés par voie réglementaire.

## Article L6416-5

Le directeur de l'agence régionale d'hospitalisation territorialement compétente fixe par arrêté la tarification des prestations dispensées par les établissements publics de santé. Cette tarification sert

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

de base :

1° A la facturation des soins et de l'hébergement des malades ;

2° A l'exercice des recours contre tiers que la caisse de sécurité sociale met en oeuvre dans les conditions prévues par les articles L. 376-1 et L. 454-1 du code de la sécurité sociale.

Les frais d'hospitalisation, de consultations et d'actes externes sont acquittés, en application du 1° ci-dessus, directement par les personnes qui ne sont pas affiliées au régime d'assurance maladie-maternité de Mayotte.

Toutefois, ces frais sont pris en charge partiellement ou en totalité :

a) Par l'Etat pour les personnes pour lesquelles le défaut de soins peut entraîner une altération grave et durable de l'état de santé et pour celles recevant des soins dans le cadre de la lutte contre des maladies transmissibles graves lorsque ces soins sont dispensés par les établissements publics de santé ; les ressources de ces personnes doivent être inférieures à un montant fixé par une décision du représentant de l'Etat ;

b) Par la caisse de sécurité sociale, pour les personnes qui sont affiliées à un régime d'assurance maladie-maternité de la métropole ou des départements d'outre-mer ou leurs ayants droit, dans les conditions fixées par le décret de coordination des régimes de sécurité sociale prévu à l'article 25 de l'ordonnance n° 2002-411 du 27 mars 2002 relative à la protection sanitaire et sociale à Mayotte.

Les frais concernant les mineurs et ceux destinés à préserver la santé de l'enfant à naître sont pris en charge en totalité lorsque les ressources des personnes concernées sont inférieures au montant mentionné au sixième alinéa.

Les personnes qui ne sont pas affiliées au régime de Mayotte ou à un régime d'assurance maladie de métropole ou des départements d'outre-mer sont tenues, pour bénéficier des soins des établissements publics de santé, de déposer une provision financière dont le montant, adapté à la catégorie des soins demandés, est défini, dans la limite maximale de la tarification correspondante, par arrêté du directeur de l'agence de santé de l'océan Indien. Les personnes mentionnées au a et au huitième alinéa ci-dessus sont dispensées du dépôt de cette provision.

## Article L6416-6

Des mesures réglementaires déterminent les modalités d'application du présent chapitre, notamment les procédures applicables et les conditions de recours contre les décisions prises sur le fondement de l'article L. 6416-5. Sauf dispositions contraires, elles sont prises par décret en Conseil d'Etat.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre Ier : Dispositions relatives aux établissements de santé, à la coopération et à l'équipement sanitaire à Mayotte

# Chapitre VII : Etablissements de santé privés

## Article L6417-2

Pour l'application du présent chapitre, le premier alinéa de l'article L. 6161-1 est ainsi rédigé :

" Dans les établissements privés, quel que soit leur statut, les salariés sont représentés dans les conseils d'administration ou dans les conseils de surveillance ou dans les organes qui en tiennent lieu. "

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre II : Aide médicale urgente, transports sanitaires et autres services de santé à Mayotte

# Chapitre II : Aide médicale urgente, permanence des soins et transports sanitaires

## Article L6422-2

Pour l'application du présent chapitre, les dispositions des articles L. 6312-3, L. 6312-4 et L. 6314-1 sont ainsi modifiées :

1° A l'article L. 6312-3, les mots : "des ministres chargés du budget, de la consommation, de l'économie et des finances et de la sécurité sociale" sont remplacés par les mots : "du représentant de l'Etat" ;

2° A l'article L. 6312-4, les mots : "Dans chaque département" sont remplacés par : "A Mayotte" ;

3° A l'article L. 6314-1, les mots : "à l'article L. 162-5, dans le cadre de leur activité libérale, et à l'article L. 162-32-1 du code de la sécurité sociale" sont remplacés par les mots : "à l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale, dans le cadre de leur activité libérale".

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre II : Aide médicale urgente, transports sanitaires et autres services de santé à Mayotte

# Chapitre III : Autres services de santé

## Article L6423-2

Pour l'application à Mayotte de l'article L. 6322-1, au cinquième alinéa les mots : "comité régional de l'organisation sanitaire" sont remplacés par les mots : "comité de l'organisation sanitaire de Mayotte" et au dernier alinéa de l'article les mots : "au sens de l'article L. 321-1 du code de la sécurité sociale" sont remplacés par les mots : "au sens des articles 20 et 20-1 de l'ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996 relative à l'amélioration de la santé publique à Mayotte".

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre II : Aide médicale urgente, transports sanitaires et autres services de santé à Mayotte

# Chapitre IV : Dispensaires

## Article L6424-1

Les activités relevant des missions de l'établissement public de santé de Mayotte et réalisées dans les dispensaires de Mayotte sont intégrées à l'établissement public de santé à compter de la date fixée par l'article 50 de la loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004. Les droits et obligations, créances et dettes nés de ces activités antérieurement à cette intégration demeurent à la charge de la collectivité départementale. Sans préjudice des dispositions de l'article 64 de la loi n° 2003-660 du 21 juillet 2003 de programme pour l'outre-mer, des conventions entre la collectivité départementale et l'établissement public de santé fixent les modalités de mise à disposition de l'établissement public de santé des personnels, locaux et équipements concernés par ces activités.

A défaut de convention, un décret définit ces modalités de mise à disposition. Le financement de cette intégration est assuré, pour les assurés sociaux mahorais, dans les conditions prévues à l'article 20 de l'ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996 relative à l'amélioration de la santé publique à Mayotte. L'établissement public de santé de Mayotte bénéficie, au titre du a l'article L. 6416-5, du maintien de la contribution versée par l'Etat pour le fonctionnement des dispensaires.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre III : Iles Wallis et Futuna

# Chapitre Ier : Agence de santé du territoire.

## Article L6431-1

L'agence de santé du territoire des îles de Wallis et Futuna est un établissement public national à caractère administratif doté de l'autonomie administrative et financière, administrée par un conseil d'administration et dirigée par un directeur.

Elle est soumise à un régime administratif, budgétaire et comptable et à un contrôle de l'Etat adaptés à la nature particulière de ses missions.

## Article L6431-2

Le conseil d'administration de l'agence est présidé par l'administrateur supérieur du territoire des îles Wallis et Futuna, représentant de l'Etat.

Outre son président, le conseil d'administration de l'agence comprend sept catégories de membres :

1° Les membres du Parlement élus dans le territoire des îles Wallis et Futuna ;

2° Des représentants de l'assemblée territoriale, dont, de droit, le président de cette assemblée ;

3° Une représentation des chefs traditionnels ;

4° Des représentants du personnel médical, odontologique et pharmaceutique, dont de droit, le président de la commission médicale ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

5° Des représentants des personnels autres que ceux mentionnés au 4° ;

6° Une personnalité qualifiée ;

7° Un représentant des usagers.

Les catégories mentionnées aux 4° et 5° comptent un nombre égal de membres ; elles ne peuvent détenir ensemble un nombre de sièges plus important que les catégories mentionnées au 1° à 3°.

Le président du conseil d'administration désigne, parmi les membres des catégories visées au 1°, 2° et 6°, le membre du conseil appelé à le suppléé en cas d'empêchement.

## Article L6431-3

L'agence de santé peut comporter une unité chargée de donner avis et conseils spécialisés en matière de diagnostic, pronostic, traitements et éventuellement prévention des intoxications humaines, dénommée " centre antipoison ".

## Article L6431-4

L'agence de santé assure la protection sanitaire du territoire des îles de Wallis et Futuna.A cet effet :

1. Elle élabore un programme de santé publique compte tenu des priorités de santé établies par la conférence de santé prévue à l'article L. 1524-1. Ce programme porte notamment sur la protection de la santé des mères, des jeunes enfants, des enfants d'âge scolaire et des travailleurs ainsi que sur la lutte contre les maladies transmissibles, l'alcoolisme, les toxicomanies et les maladies mentales. Ce programme comporte un projet hospitalier, incluant un projet médical.L'agence contribue à la mise en oeuvre ce programme avec le concours éventuel de personnes morales de droit public ;

2. Elle assure, dans le respect des droits des patients, les examens de diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes en tenant compte des aspects psychologiques et culturels et en garantissant l'égal accès aux soins qu'elle dispense à toutes les personnes dont l'état requiert ses services. Elle doit être en mesure de les accueillir de jour et de nuit, éventuellement en urgence Elle mène une réflexion sur les questions éthiques posées par l'accueil et la prise en charge médicale ;

Elle élabore et met en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à son activité.

Dans ce cadre, elle organise la lutte contre les événements indésirables, les infections associées aux soins et la iatrogénie.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

3. En cas de nécessité, elle assure leur transfert dans un autre établissement apte à dispenser les soins requis par leur état ;

4. Elle délivre, sur prescription médicale, les médicaments ainsi que les dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 5211-1.

En outre, l'agence peut participer par voie de convention avec le territoire à la mise en oeuvre d'actions à caractère social, notamment en faveur des personnes âgées ou handicapées.

## Article L6431-5

Nul ne peut être membre du conseil d'administration :

1° A plus d'un titre ;

2° S'il encourt l'une des incapacités prévues par les articles L. 5 et L. 6 du code électoral ;

3° S'il est fournisseur de biens ou de services, lié à l'agence par contrat ou agent salarié de l'agence.

Toutefois, l'incompatibilité résultant de la qualité d'agent salarié n'est pas opposable aux représentants des personnels mentionnés au 5° à 6° de l'article L. 6431-2.

## Article L6431-6

Le conseil d'administration définit la politique générale de l'agence et délibère sur :

1° Le programme de santé publique prévu à l'article L. 6431-4 ;

2° Le projet médical ;

3° Le plan directeur ainsi que les projets de travaux de construction, grandes réparations et démolitions ;

4° Le budget, les décisions modificatives, présentés par groupes fonctionnels ;

5° Les comptes et l'affectation des résultats ;

6° La participation financière des usagers de l'agence prévue au 3° de l'article L. 6431-8 ;

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

7° Les créations, suppressions et transformations des unités médicales, pharmaceutiques, odontologiques et des autres services de l'agence ;

8° La convention passée avec le territoire en application de l'article L. 6431-4 ;

9° Les conventions passées avec l'Etat les organismes de prévoyance sociale, les établissements sanitaires et sociaux situés hors du territoire et les actions de coopération internationale ;

10° Le bilan social et les modalités d'une politique d'intéressement ;

11° Le tableau des emplois permanents ;

12° Les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles et leur affectation, les conditions des baux de plus de dix-huit ans ;

13° Les emprunts ;

14° Le règlement intérieur de l'agence ;

15° L'acceptation et le refus des dons et legs ;

16° Les actions judiciaires et les transactions ;

17° Les hommages publics.

## Article L6431-7

Les délibérations du conseil d'administration deviennent exécutoires selon les modalités suivantes :

1° Les délibérations portant sur les matières énumérées aux 2°, 5°, 7° à 11° et 14° à 17° de l'article L. 6431-6 sont exécutoires de plein droit dès leur réception par le ministre chargé de la santé.

Le ministre chargé de la santé défère au tribunal administratif du territoire les délibérations qu'il estime illégales dans les deux mois suivant leur réception. Il informe sans délai l'agence et lui communique toute précision sur les illégalités invoquées. Il peut assortir son recours d'une demande de sursis à exécution. Il est fait droit à cette demande si l'un des moyens invoqués paraît sérieux et de nature à justifier l'annulation de la délibération attaquée ;

2° Les délibérations portant sur les matières autres que celles mentionnées au 1° du présent article ne sont exécutoires qu'après approbation des ministres chargés du budget, de l'outre-mer et de la santé. A défaut d'approbation expresse dans un délai de deux mois à compter de leur réception, les

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

délibérations mentionnées aux 1° et 3° de l'article L. 6431-6 sont réputées approuvées.

S'ils n'entendent pas approuver les délibérations mentionnées aux 4° et 6° de l'article L. 6431-6, les ministres chargés du budget, de l'outre-mer et de la santé arrêtent le budget de l'agence et, s'il y a lieu, la participation des usagers prévue à l'article L. 6431-8, dans un délai de deux mois à compter de la réception de ladite délibération.

Toutefois, les décisions modificatives qui n'ont pas d'incidence sur le montant total des dépenses et des recettes sont réputées approuvées si aucun des ministres mentionnés ci-dessus n'a fait connaître son opposition dans un délai d'un mois à compter de la réception de la délibération.

## Article L6431-8

Les ressources de l'agence de santé comprennent notamment :

1° Une dotation versée par l'Etat ;

2° Les concours qu'elle peut recevoir du territoire ou d'organismes publics et privés ;

3° La participation des usagers en fonction de leurs ressources ;

4° La rémunération des services rendus ;

5° Le produit des emprunts ;

6° Les dons et legs.

## Article L6431-9

Les articles L. 6145-10 à L. 6145-15 sont applicables au territoire des îles de Wallis et Futuna.

A l'article L. 6145-10, pour son application au territoire des îles de Wallis et Futuna, les mots : " par arrêté du représentant de l'Etat dans le département " sont remplacés par les mots : " par arrêté de l'administrateur supérieur du territoire des îles Wallis et Futuna ".

## Article L6431-10

L'agence de santé est dirigée par un directeur nommé par arrêté des ministres chargés de l'outre-mer et de la santé.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

Le directeur représente l'agence en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il prépare les travaux du conseil d'administration. Il est chargé de l'exécution des décisions de ce conseil et met en oeuvre la politique définie par ce dernier et approuvée par les autorités de tutelle.

Il est compétent pour régler les affaires de l'agence autres que celles qui sont énumérées à l'article L. 6431-6. Il assure la gestion et la conduite générale de l'agence, et en tient informé le conseil d'administration. A cet effet, il exerce son autorité sur l'ensemble du personnel dans le respect des règles déontologiques ou professionnelles qui s'imposent aux professions de santé, des responsabilités qui sont les leurs dans l'administration des soins et de l'indépendance professionnelle du praticien dans l'exercice de son art.

Le directeur, ordonnateur des dépenses et des recettes, peut procéder en cours d'exercice à des virements de crédits entre les comptes d'un même groupe fonctionnel. Il en informe sans délai l'agent comptable et le conseil d'administration.

Il peut déléguer sa signature.

## Article L6431-11

Les marchés de l'agence de santé sont exécutoires dès leur réception par le représentant de l'Etat. Celui-ci défère au tribunal administratif, dans les deux mois suivant cette réception, les décisions qu'il estime illégales. Il informe sans délai le directeur de l'agence et lui communique toute précision sur les illégalités invoquées. Il peut assortir son recours d'une demande de sursis à exécution. Il est fait droit à cette demande si l'un des moyens invoqués paraît sérieux et de nature à justifier l'annulation de l'acte attaqué.

## Article L6431-12

Le personnel de l'agence, à l'exception du directeur et de l'agent comptable, est régi par une convention collective.

Par dérogation à la loi n° 52-1322 du 15 décembre 1952 modifiée instituant un code du travail dans les territoires d'outre-mer, la convention collective est soumise à l'agrément des ministres chargés du budget, de l'outre-mer et de la santé.

L'agence peut employer des fonctionnaires ainsi que des praticiens hospitaliers placés en détachement ou mis à sa disposition dans les conditions prévues par leurs statuts respectifs.

## Article L6431-13

La commission médicale est composée des représentants des personnels médicaux, odontologiques

et pharmaceutiques et d'un représentant des sages-femmes. Son président est élu. Un représentant du comité d'agence, élu en son sein, assiste aux réunions à titre consultatif.

La commission médicale :

1° Prépare avec le directeur le projet médical de l'agence qui définit, pour une durée maximale de cinq ans, les objectifs médicaux ;

2° Prépare avec le directeur les mesures d'organisation des activités médicales, odontologiques et pharmaceutiques de l'agence, notamment celles relatives aux évacuations sanitaires ;

3° Prépare avec le directeur la définition des orientations et les mesures relatives à la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ;

4° Organise la formation continue des praticiens et, à cet effet, prépare avec le directeur les plans de formation correspondants ;

5° Délibère sur les choix médicaux de l'année à venir dans le respect de la dotation budgétaire allouée et compte tenu des décisions prises par le conseil d'administration et le directeur.

La commission médicale peut mandater son président pour préparer les mesures mentionnées aux 1° et 2° du présent article.

Elle élabore son règlement intérieur.

## Article L6431-14

Le comité d'agence, présidé par le directeur, est composé de représentants des catégories de personnel autres que celles représentées à la commission médicale. Ils sont désignés par les organisations syndicales représentatives sur le territoire parmi l'ensemble des agents employés dans l'agence.

Le président de la commission médicale est membre de droit.

Le comité d'agence est obligatoirement consulté sur :

1° Le projet hospitalier, mentionné à l'article L. 6431-4 ;

2° L'organisation des soins infirmiers et l'accompagnement des malades dans le cadre de ce projet de soins infirmiers ;

3° Les conditions et l'organisation du travail dans l'agence, notamment les programmes de

modernisation des méthodes et techniques de travail et leurs incidences sur la situation du personnel ;

4° Les règles concernant l'emploi des diverses catégories de personnels pour autant qu'elles n'ont pas été fixées par des dispositions législatives ou réglementaires ;

5° Les critères de répartition de certaines primes et indemnités.

## Article L6431-15

La commission médicale et le comité d'agence sont en outre consultés sur les l° à 11° et 14° de l'article L. 6431-6.

En ces cas, la commission médicale et le comité d'agence délibèrent en formation conjointe à l'initiative du directeur, sauf opposition du président de la commission médicale.

## Article L6431-16

Sous réserve des dispositions du 3° de l'article L. 6431-8, les frais de transfert et de soins mentionnés au 3° de l'article L. 6431-4 sont à la charge de l'agence.

## Article L6431-17

Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance

# Partie législative

# Sixième partie : Etablissements et services de santé

# Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

# Titre III : Iles Wallis et Futuna

# Chapitre II : Aide médicale urgente et transports sanitaires.

## Article L6432-1

L'article L. 6311-1 est applicable dans le territoire des îles Wallis et Futuna en remplaçant les mots : " les dispositifs communaux et départementaux " par les mots : " les dispositifs territoriaux ".

## Article L6432-2

L'article L. 6312-1 est applicable dans le territoire des îles Wallis et Futuna.

Dernière modification du texte le 22 février 2222 - Document généré le 12 juin 2013 - Copyright (C) 2007-2008 Legifrance