N° 46

57ème ANNEE

Dimanche 16 Dhou El Kaâda 1439

Correspondant au 29 juillet 2018

الجمهورية الجزائرية
الديمقراطية الشعبية

الجريدة الرسمية

اتفاقات دولية ، قوانين ، ومراسيم
قرارات وآراء ، مقررات ، مناشير ، إعلانات وبلاغات

JOURNAL OFFICIEL

DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

CONVENTIONS ET ACCORDS INTERNATIONAUX - LOIS ET DECRETS
ARRETES, DECISIONS, AVIS, COMMUNICATIONS ET ANNONCES

(TRADUCTION FRANÇAISE)

ABONNEMENT ANNUEL	Algérie Tunisie Maroc Libye Mauritanie	ETRANGER (Pays autres que le Maghreb)
	1 An	**1 An**
Edition originale.....	**1090,00 D.A**	**2675,00 D.A**
Edition originale et sa traduction....	**2180,00 D.A**	**5350,00 D.A**

(Frais d'expédition en sus)

DIRECTION ET REDACTION
SECRETARIAT GENERAL
DU GOUVERNEMENT
WWW.JORADP.DZ
Abonnement et publicité:
IMPRIMERIE OFFICIELLE
Les Vergers, Bir-Mourad Raïs, BP 376
ALGER-GARE
Tél : 021.54.35..06 à 09
021.65.64.63
Fax : 021.54.35.12
C.C.P. 3200-50 ALGER
TELEX : 65 180 IMPOF DZ
BADR : 060.300.0007 68/KG
ETRANGER : (Compte devises)
BADR : 060.320.0600 12

Edition originale, le numéro : 14,00 dinars. Edition originale et sa traduction, le numéro : 28,00 dinars.
Numéros des années antérieures : suivant barème. Les tables sont fournies gratuitement aux abonnés.
Prière de joindre la dernière bande pour renouvellement, réclamation, et changement d'adresse.
Tarif des insertions : 60,00 dinars la ligne

SOMMAIRE

LOIS

Loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé 3

Loi n° 18-12 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 modifiant et complétant la loi n° 63-278 du 26 juillet 1963 fixant la liste des fêtes légales 38

DECISIONS INDIVIDUELLES

Décret présidentiel du 25 Ramadhan 1439 correspondant au 10 juin 2018 mettant fin aux fonctions d'un inspecteur à l'ex-ministère de la solidarité nationale et de la famille 39

Décrets présidentiels du 25 Ramadhan 1439 correspondant au 10 juin 2018 mettant fin à des fonctions au ministère de la solidarité nationale, de la famille et de la condition de la femme 39

Décret présidentiel du 25 Ramadhan 1439 correspondant au 10 juin 2018 mettant fin aux fonctions du directeur général de l'agence nationale de gestion du micro-crédit 39

Décret présidentiel du 25 Ramadhan 1439 correspondant au 10 juin 2018 mettant fin aux fonctions de la secrétaire permanente adjointe au comité national de solidarité 39

Décret présidentiel du 25 Ramadhan 1439 correspondant au 10 juin 2018 mettant fin aux fonctions de directeurs de l'action sociale et de la solidarité de wilayas 39

Décret présidentiel du 25 Ramadhan 1439 correspondant au 10 juin 2018 portant nomination du directeur du mouvement associatif et de l'action humanitaire au ministère de la solidarité nationale, de la famille et de la condition de la femme 39

Décret présidentiel du 25 Ramadhan 1439 correspondant au 10 juin 2018 portant nomination du directeur général de l'agence de développement social 39

ARRETES, DECISIONS ET AVIS

MINISTERE DE LA DEFENSE NATIONALE

Arrêté interministériel du 19 Chaoual 1439 correspondant au 3 juillet 2018 portant désignation de gradés de la gendarmerie nationale et de gendarmes en qualité d'officiers de police judiciaire 40

LOIS

Loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé.

———

Le Président de la République,

Vu la Constitution, notamment ses articles 15, 40, 41, 66, 72, 73, 136, 140-16, 143 (alinéa 2) et 144 ;

Vu l'ordonnance n° 66-155 du 8 juin 1966, modifiée et complétée, portant code de procédure pénale ;

Vu l'ordonnance n° 66-156 du 8 juin 1966, modifiée et complétée, portant code pénal ;

Vu l'ordonnance n° 75-58 du 26 septembre 1975, modifiée et complétée, portant code civil ;

Vu la loi n° 81-10 du 11 juillet 1981 relative aux conditions d'emploi des travailleurs étrangers ;

Vu la loi n° 83-11 du 2 juillet 1983, modifiée et complétée, relative aux assurances sociales ;

Vu la loi n° 83-13 du 2 juillet 1983, modifiée et complétée, relative aux accidents du travail et aux maladies professionnelles ;

Vu la loi n° 84-10 du 11 février 1984, modifiée et complétée, relative au service civil ;

Vu la loi n° 84-11 du 9 juin 1984, modifiée et complétée, portant code de la famille ;

Vu la loi n° 84-17 du 7 juillet 1984, modifiée et complétée, relative aux lois de finances ;

Vu la loi n° 85-05 du 16 février 1985, modifiée et complétée, relative à la protection et à la promotion de la santé ;

Vu la loi n° 87-17 du 1er août 1987 relative à la protection phytosanitaire ;

Vu la loi n° 88-01 du 12 janvier 1988 portant loi d'orientation sur les entreprises publiques économiques, notamment son titre III ;

Vu la loi n° 88-07 du 26 janvier 1988 relative à l'hygiène, à la sécurité et à la médecine du travail ;

Vu la loi n° 88-08 du 26 janvier 1988 relative aux activités de médecine vétérinaire et à la protection de la santé animale ;

Vu la loi n° 88-09 du 26 janvier 1988 relative aux archives nationales ;

Vu la loi n° 90-11 du 21 avril 1990, modifiée et complétée, relative aux relations de travail ;

Vu la loi n° 90-21 du 15 août 1990, modifiée et complétée, relative à la comptabilité publique ;

Vu la loi n° 90-30 du 1er décembre 1990, modifiée et complétée, portant loi domaniale ;

Vu le décret législatif n° 93-18 du 15 Rajab 1414 correspondant au 29 décembre 1993 portant loi de finances pour 1994 ;

Vu l'ordonnance n° 94-03 du 27 Rajab 1415 correspondant au 31 décembre 1994 portant loi de finances pour 1995 ;

Vu l'ordonnance n° 95-07 du 23 Chaâbane 1415 correspondant au 25 janvier 1995, modifiée et complétée, relative aux assurances ;

Vu l'ordonnance n° 95-20 du 19 Safar 1416 correspondant au 17 juillet 1995, modifiée et complétée, relative à la Cour des comptes ;

Vu l'ordonnance n° 95-24 du 30 Rabie Ethani 1416 correspondant au 25 septembre 1995 relative à la protection du patrimoine public et à la sécurité des personnes qui lui sont liées ;

Vu l'ordonnance n° 95-27 du 8 Chaâbane 1416 correspondant au 30 décembre 1995 portant loi de finances pour 1996 ;

Vu la loi n° 99-05 du 18 Dhou El Hidja 1419 correspondant au 4 avril 1999, modifiée et complétée, portant loi d'orientation sur l'enseignement supérieur ;

Vu la loi n° 01-14 du 29 Joumada El Oula 1422 correspondant au 19 août 2001, modifiée et complétée, relative à l'organisation, la sécurité et la police de la circulation routière ;

Vu la loi n° 01-19 du 27 Ramadhan 1422 correspondant au 12 décembre 2001 relative à la gestion, au contrôle et à l'élimination des déchets ;

Vu la loi n° 01-20 du 27 Ramadhan 1422 correspondant au 12 décembre 2001 relative à l'aménagement et au développement durable du territoire ;

Vu la loi n° 02-09 du 25 Safar 1423 correspondant au 8 mai 2002 relative à la protection et à la promotion des personnes handicapées ;

Vu la loi n° 03-10 du 19 Joumada El Oula 1424 correspondant au 19 juillet 2003, modifiée, relative à la protection de l'environnement dans le cadre du développement durable ;

Vu la loi n° 04-04 du 5 Joumada El Oula 1425 correspondant au 23 juin 2004, modifiée et complétée, relative à la normalisation ;

Vu la loi n° 04-18 du 13 Dhou El Kaâda 1425 correspondant au 25 décembre 2004 relative à la prévention et à la répression de l'usage et du trafic illicites de stupéfiants et de substances psychotropes ;

Vu la loi n° 04-20 du 13 Dhou El Kaâda 1425 correspondant au 25 décembre 2004 relative à la prévention des risques majeurs et à la gestion des catastrophes dans le cadre du développement durable ;

Vu la loi n° 05-04 du 27 Dhou El Hidja 1425 correspondant au 6 février 2005, complétée, portant code de l'organisation pénitentiaire et de la réinsertion sociale des détenus ;

Vu la loi n° 05-12 du 28 Joumada Ethania 1426 correspondant au 4 août 2005, modifiée et complétée, relative à l'eau ;

Vu l'ordonnance n° 06-03 du 19 Joumada Ethania 1427 correspondant au 15 juillet 2006 portant statut général de la fonction publique ;

Vu l'ordonnance n° 07-01 du 11 Safar 1428 correspondant au 1er mars 2007 relative aux incompatibilités et obligations particulières attachées à certains emplois et fonctions ;

Vu la loi n° 07-11 du 15 Dhou El Kaâda 1428 correspondant au 25 novembre 2007, modifiée, portant système comptable financier ;

Vu la loi n° 08 -04 du 15 Moharram 1429 correspondant au 23 janvier 2008 portant loi d'orientation sur l'éducation nationale ;

Vu la loi n° 08-09 du 18 Safar 1429 correspondant au 25 février 2008 portant code de procédure civile et administrative ;

Vu la loi n° 08-11 du 21 Joumada Ethania 1429 corresponadant au 25 juin 2008 relative aux conditions d'entrée, de séjour et de circulation des étrangers en Algérie ;

Vu la loi n° 09-03 du 29 Safar 1430 correspondant au 25 février 2009, modifiée et complétée, relative à la protection du consommateur et à la répression des fraudes ;

Vu la loi n° 10-02 du 16 Rajab 1431 correspondant au 29 juin 2010 portant approbation du Schéma National d'Aménagement du Territoire ;

Vu la loi n° 10-12 du 23 Moharram 1432 correspondant au 29 décembre 2010 relative à la protection des personnes âgées ;

Vu la loi n° 11-10 du 20 Rajab 1432 correspondant au 22 juin 2011 relative à la commune ;

Vu la loi n° 12-06 du 18 Safar 1433 correspondant au 12 janvier 2012 relative aux associations ;

Vu la loi n° 12-07 du 28 Rabie El Aouel 1433 correspondant au 21 février 2012 relative à la wilaya ;

Vu la loi n° 13-05 du 14 Ramadhan 1434 correspondant au 23 juillet 2013 relative à l'organisation et au développement des activités physiques et sportives ;

Vu la loi n° 15-02 du 13 Rabie El Aouel 1436 correspondant au 4 janvier 2015 relative aux mutuelles sociales ;

Vu la loi n° 15-12 du 28 Ramadhan 1436 correspondant au 15 juillet 2015 relative à la protection de l'enfant ;

Vu la loi n° 16-09 du 29 Chaoual 1437 correspondant au 3 août 2016 relative à la promotion de l'investissement ;

Après avis du Conseil d'Etat,

Après adoption par le Parlement,

Promulgue la loi dont la teneur suit :

TITRE I

DISPOSITIONS ET PRINCIPES FONDAMENTAUX

Chapitre 1er

Dispositions générales

Article 1er. — La présente loi fixe les dispositions et principes fondamentaux et vise à concrétiser les droits et devoirs de la population en matière de santé.

Elle a pour objet d'assurer la prévention, la protection, le maintien, le rétablissement et la promotion de la santé des personnes dans le respect de la dignité, de la liberté, de l'intégrité et de la vie privée.

Art. 2. — La protection et la promotion de la santé concourent au bien-être physique, mental et social de la personne, à son épanouissement au sein de la société et constituent un facteur essentiel du développement économique et social.

Art. 3. — Les objectifs en matière de santé consistent à assurer la protection de la santé des citoyens à travers l'égal accès aux soins, la garantie de la continuité du service public de santé et la sécurité sanitaire.

Les activités de santé s'appuient sur les principes de hiérarchisation et de complémentarité des activités de prévention, de soins et de réadaptation des différentes structures et les établissements de santé.

Art. 4. — La politique nationale de santé s'appuie, notamment dans sa mise en œuvre, sur l'intersectorialité, à travers la contribution, l'organisation et l'orientation des différents acteurs intervenant dans le domaine de la santé.

Art. 5. — Le système national de santé s'appuie sur un secteur public fort.

Art. 6. — Le système national de santé vise la prise en charge des besoins de la population en matière de santé de manière globale, cohérente et continue.

Son organisation et son fonctionnement sont basés sur les principes d'universalité, d'égalité d'accès aux soins, de solidarité, d'équité et de continuité du service public et des prestations de santé.

Art. 7. — La planification sanitaire assure, dans le cadre du développement économique et social et du Schéma National d'Aménagement du Territoire, la répartition harmonieuse, équitable et rationnelle des ressources humaines et matérielles sur la base des besoins en santé compte tenu de l'évolution démographique et du profil épidémiologique.

Elle s'appuie sur la carte sanitaire et le schéma d'organisation sanitaire, prévus aux articles 269 et 271 ci-dessous.

Art. 8. — Les programmes de santé visent à mettre en œuvre l'ensemble des actions et à mobiliser les moyens susceptibles d'assurer à la population, des prestations préventives et curatives en vue de prévenir ou d'endiguer une pathologie ou un groupe de pathologies déterminées.

Art. 9. — La protection et la promotion de la santé ont pour but d'assurer la protection du consommateur, de l'environnement, de l'hygiène et la salubrité du milieu et du cadre de vie et de travail.

Art. 10. — Le mouvement associatif des personnes malades, des professionnels et des usagers du système de santé, œuvrant à l'amélioration et au développement de la santé, contribue à la protection et à la prévention de la santé.

Art. 11. — Il est créé un observatoire national de la santé chargé, sur la base des données scientifiques, épidémiologiques, démographiques, économiques et sociales, de contribuer à l'élaboration des éléments de la politique nationale de santé, à la détermination des priorités sanitaires devant bénéficier d'un programme de santé publique, de donner son avis et de faire des recommandations sur toutes questions se rapportant aux domaines de la santé.

L'observatoire élabore un rapport annuel sur l'état de santé de la population qu'il soumet au ministre chargé de la santé.

La composition, l'organisation et le fonctionnement de l'observatoire, sont fixés par voie réglementaire.

Chapitre 2

Obligations de l'Etat en matière de santé

Art. 12. — L'Etat œuvre, à tous les niveaux, à la concrétisation du droit à la santé comme droit fondamental de l'être humain à travers l'extension du secteur public pour une couverture sur l'ensemble du territoire national.

Art. 13. — L'Etat assure la gratuité des soins et en garantit l'accès à tous les citoyens sur l'ensemble du territoire national.

Il met en œuvre tous les moyens de diagnostic, de traitement et d'hospitalisation des malades dans l'ensemble des structures publiques de santé ainsi que toute action destinée à protéger et à promouvoir leur santé.

Art. 14. — L'Etat assure et organise la prévention, la protection et la promotion en matière de santé.

Art. 15. — L'Etat met en œuvre les dispositifs en vue de prévenir et de lutter contre les maladies transmissibles et non transmissibles dans le but d'améliorer l'état de santé de la population et la qualité de vie des personnes.

Art. 16. — L'Etat œuvre à l'élimination des inégalités en matière d'accès aux services de santé, et organise la complémentarité entre les secteurs public et privé de santé.

L'Etat accorde une attention particulière au secteur public de santé.

Art. 17. — L'Etat promeut la communication, l'information et la sensibilisation en matière de santé.

Art. 18. — L'Etat veille, à la dispensation des soins de base ou primaires, des soins secondaires et des soins tertiaires.

Art. 19. — L'Etat développe les activités de formation et de recherche en matière de santé pour répondre aux besoins du secteur.

Art. 20. — L'Etat protège et promeut le droit des citoyens à l'éducation en matière de santé.

Chapitre 3

Droits et obligations des patients

Art. 21. — Toute personne a droit à la protection, à la prévention, aux soins et à l'accompagnement qu'exige son état de santé, en tous lieux et à toutes les étapes de sa vie.

Elle ne peut faire l'objet de discrimination dans l'accès à la prévention ou aux soins en raison, notamment de son origine, de sa religion, de son âge, de son sexe, de sa situation sociale et familiale, de son état de santé ou de son handicap.

Aucun motif, de quelque nature que ce soit, ne peut faire obstacle à l'accès du citoyen aux soins dans les structures et les établissements de santé, notamment en cas d'urgence.

Elle ne peut faire l'objet d'aucune atteinte à son intégrité physique qu'en cas de nécessité médicale dûment prouvée et selon les dispositions prévues par la présente loi.

Art. 22. — Tout patient accède, dans le cadre de la hiérarchisation des soins, aux prestations des services spécialisés de santé après consultation et sur orientation du médecin référent, à l'exception des cas d'urgence et des cas médicaux d'accès directs définis par le ministre chargé de la santé.

Le médecin référent est le médecin généraliste traitant du patient au niveau de la structure de santé de proximité publique ou privée, la plus proche de son domicile.

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

Art. 23. — Toute personne doit être informée sur son état de santé, sur les soins qu'elle nécessite et les risques qu'elle encourt.

Les droits des personnes mineures ou incapables sont exercés par les parents ou le représentant légal.

Art. 24. — Toute personne a droit au respect de sa vie privée ainsi qu'au secret des informations médicales la concernant, exception faite des cas prévus expressément par la loi.

Le secret médical couvre l'ensemble des informations parvenues à la connaissance des professionnels de santé.

Le secret médical, peut être levé par la juridiction compétente.

Il peut être également levé pour les mineurs et les incapables à la demande du conjoint, du père, de la mère ou du représentant légal.

Art. 25. — En cas de diagnostic ou de pronostic grave, les membres de la famille de la personne malade peuvent recevoir les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien à celle-ci, sauf opposition de sa part.

Sauf volonté contraire exprimée par la personne de son vivant, le secret médical ne représente pas un empêchement à l'information de la famille d'une personne décédée, si toutefois celle-ci leur est nécessaire pour connaître les causes du décès afin de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir ses droits.

Art. 26. — Tout patient doit disposer d'un dossier médical unique au niveau national.

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

Art. 27. — Les malades ainsi que les usagers de la santé doivent observer un respect et un comportement correct à l'égard des professionnels de santé et ne peuvent recourir en toutes circonstances à la violence, sous quelque forme que ce soit, ou commettre tout acte de dégradation des biens des structures et les établissements de santé.

Art. 28. — Tout patient ou toute personne, habilitée à le représenter, a le droit de déposer un recours, en cas de violation de ses droits, auprès de la commission de conciliation et de médiation instituée au niveau de chaque service extérieur, selon les modalités fixées par voie réglementaire.

TITRE II

PROTECTION ET PREVENTION EN SANTE

Chapitre 1er

Protection en santé

Art. 29. — La protection de la santé est l'ensemble des mesures sanitaires, économiques, sociales, éducatives et écologiques visant à réduire ou à éliminer les risques sanitaires, qu'ils soient d'origine héréditaire, induits par l'alimentation ou par le comportement de l'homme ou liés à l'environnement dans le but de préserver la santé de la personne et de la collectivité.

Art. 30. — Les structures de santé organisent, dans le cadre de l'exécution des programmes de santé, avec le concours et l'assistance de l'autorité concernée, des campagnes de sensibilisation, d'information et d'actions de prévention contre les maladies, les fléaux sociaux, les accidents et les catastrophes quelle que soit leur nature.

Art. 31. — L'Etat met en place des programmes de protection de santé et assure leur mise en œuvre selon les modalités fixées par voie réglementaire.

Les programmes de protection de la santé sont nationaux, régionaux et locaux. Ils sont à la charge de l'Etat et bénéficient des moyens financiers nécessaires à leur réalisation.

Les programmes de protection de la santé nationaux sont élaborés, supervisés et évalués périodiquement par le ministre chargé de la santé, en collaboration avec l'ensemble des secteurs concernés.

Ils sont mis en œuvre par les services extérieurs prévus à l'article 267 ci-dessous, par les structures et les établissements de santé et les secteurs concernés.

Les programmes nationaux, notamment ceux relatifs à des pathologies particulières bénéficient d'aménagements spécifiques, en ce qui concerne l'organisation en réseaux de structures de prise en charge.

Art. 32. — Les programmes régionaux de protection de la santé sont destinés à prendre en charge les problèmes de santé spécifiques à plusieurs wilayas du pays. Ils sont élaborés et mis en œuvre par les services extérieurs et sont évalués par le ministre chargé de la santé.

Les programmes régionaux de protection de santé bénéficient d'aménagements spécifiques aux besoins de santé des bassins de population concernés, notamment en ce qui concerne l'organisation en réseaux de structures ou jumelage entre établissements de santé pour la prise en charge ainsi que la mobilisation des ressources humaines nécessaires à leur mise en œuvre.

Art. 33. — Les programmes locaux de protection de santé sont destinés à une ou plusieurs communes visant la prise en charge particulière des besoins en santé identifiés comme prioritaires pour les populations de ces communes.

Ils sont élaborés et évalués par les services extérieurs de la wilaya chargés de la santé, en collaboration avec les secteurs concernés. Leur exécution est du ressort des structures et établissements de santé, des collectivités locales et des services techniques compétents en matière de santé.

Chapitre 2

Prévention en santé

Art. 34. — La prévention est l'ensemble des actions visant à :

— réduire l'impact des déterminants des maladies ;

— et/ou à éviter la survenue des maladies ;

— arrêter leur propagation et/ou à limiter leurs conséquences.

Art. 35. — Le wali, le président de l'assemblée populaire communale, les responsables d'organismes publics et privés, en relation avec les services de santé, sont tenus, dans le cadre de leur compétence, de mettre en œuvre en permanence, les mesures et les moyens nécessaires pour lutter contre les endémies, éviter l'apparition d'épidémies et éliminer les causes de la situation épidémique.

Art. 36. — Les programmes de prévention en santé s'appuient sur des réseaux de surveillance et d'alerte pour les maladies transmissibles et non transmissibles pour permettre une détection précoce et une riposte rapide et sur des registres de surveillance pour les maladies non transmissibles.

Les conditions de mise en œuvre des dispositions du présent article sont fixées par voie réglementaire.

Art. 37. — La liste des maladies transmissibles dont le dépistage est anonyme et gratuit, notamment les maladies sexuellement transmissibles, est fixée par voie réglementaire.

Section 1

Prévention et lutte contre les maladies transmissibles

Art. 38. — Les personnes atteintes de maladies transmissibles et les personnes en contact avec celles-ci, susceptibles de constituer une source de contamination, sont astreintes aux mesures de prévention et de lutte appropriées.

La liste des maladies transmissibles soumises à déclaration obligatoire, est fixée par voie réglementaire.

Art. 39. — Tout praticien médical est tenu de déclarer, sans délais, aux services sanitaires concernés, tout cas suspect ou confirmé d'une maladie figurant sur la liste des maladies à déclaration obligatoire prévue à l'article 38 ci-dessus, sous peine de sanctions prévues par la loi.

Art. 40. — Les services de santé habilités sont tenus d'assurer les vaccinations obligatoires, à titre gratuit, aux populations concernées.

Les modalités d'application du présent article, notamment le calendrier des vaccinations obligatoires, sont fixées par voie réglementaire.

Art. 41. — En cas de risque de situation épidémique et/ou de protection de personnes à risque, les autorités sanitaires organisent des campagnes de vaccination et prennent toute mesure appropriée en faveur des populations ou des personnes concernées.

Section 2

Prévention et lutte contre les maladies à propagation internationale

Art. 42. — La prévention et la lutte contre les maladies à propagation internationale sont soumises aux dispositions du règlement sanitaire international de l'organisation mondiale de la santé.

Art. 43. — L'Etat instaure les mesures sanitaires sectorielles et intersectorielles visant à prévenir et à protéger la population des maladies à propagation internationale.

Le service de contrôle sanitaire aux frontières est un service médical qui exerce son action au moyen de postes sanitaires implantés au sein des points d'entrée frontaliers.

Les missions, l'organisation et le fonctionnement du service sanitaire aux frontières, sont fixés par voie réglementaire.

Art. 44. — Le médecin du service chargé du contrôle sanitaire aux frontières est la seule autorité compétente au niveau d'un point d'entrée.

Il doit être assermenté, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Section 3

Prévention et lutte contre les maladies non transmissibles

Art. 45. — L'Etat met en place des plans nationaux intégrés multisectoriels de lutte contre les facteurs de risque, de dépistage et de prise en charge des maladies non transmissibles.

La liste des maladies non transmissibles susceptibles de donner lieu à un dépistage gratuit, est fixée par le ministre chargé de la santé.

Art. 46. — L'Etat et les collectivités locales appuient les activités d'éducation sanitaire, d'éducation physique et sportive et encouragent les personnes à lutter contre les comportements à risque et à prévenir les maladies non transmissibles.

Art. 47. — Il est institué pour certaines maladies non transmissibles, dans le respect du secret médical, un registre destiné à la collecte, à la conservation et à l'interprétation des données relatives aux malades atteints de ces maladies.

La liste de ces maladies est fixée par le ministre chargé de la santé.

Art. 48. — Il est créé auprès du ministre chargé de la santé, un comité national multisectoriel de prévention et de lutte contre les maladies non transmissibles.

Les missions, l'organisation et le fonctionnement du comité, sont fixés par voie réglementaire.

Section 4

Lutte contre les facteurs de risque et promotion des modes de vie saine

Sous-section 1

Lutte contre le tabagisme

Art. 49. — La lutte contre le tabagisme vise à protéger et à préserver la santé de la population.

Art. 50. — Les services de santé, en collaboration avec les secteurs concernés, élaborent et mettent en place les programmes de prévention et de lutte contre le tabagisme.

Art. 51. — Toute forme de promotion, de parrainage et de publicité en faveur des produits du tabac, est interdite.

Art. 52. — La commercialisation des produits du tabac est subordonnée à l'apposition, sur la partie la plus visible de l'emballage et en grands caractères, d'un avertissement général portant la mention suivante : « La consommation du tabac est nocive pour la santé ».

Pour les paquets de cigarettes, outre l'avertissement général, un avertissement spécifique, des dessins ou des pictogrammes émanant de l'autorité sanitaire, doivent figurer sur l'autre grande face du paquet.

Art. 53. — Outre les mises en garde sanitaires prévues à l'article 52 ci-dessus, toutes les formes de conditionnement et d'étiquetage des produits du tabac, doivent porter des indications sur les principaux constituants toxiques et leurs émissions.

Les indications prévues à l'alinéa ci-dessus, sont fixées par voie réglementaire.

Art. 54. — Sont considérés comme produits du tabac, les produits destinés à être fumés, y compris la cigarette électronique, prisés, chiqués, mâchés ou sucés dès lors qu'ils sont, même partiellement, constitués de tabac.

Art. 55. — Les fabricants et importateurs de produits du tabac sont tenus de communiquer toutes les informations relatives à la composition et aux émissions des produits du tabac aux autorités compétentes en la matière lesquelles doivent opérer les vérifications nécessaires, conformément aux critères et normes établis.

Art. 56. — Il est interdit de fumer dans les lieux affectés à un usage collectif ou accueillant du public.

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

Art. 57. — La vente de tabac ou produits du tabac aux mineurs est interdite.

Art. 58. — Dans la lutte contre le tabagisme, les structures sanitaires assurent la sensibilisation, l'aide au sevrage et le traitement.

Sous-section 2

Alcoolisme et toxicomanie

Art. 59. — L'Etat initie et soutient les programmes et les actions de prévention contre l'alcoolisme, la toxicomanie et autres toxicodépendances.

Il définit les tâches et compétences des établissements et structures de santé qui réalisent ces programmes et actions.

Il assure l'information, l'éducation sanitaire et la communication par tout moyen approprié.

Art. 60. — La promotion, le parrainage et la publicité concernant les boissons alcoolisées et toute autre substance identifiée et classée nuisible à la santé, est interdite.

Art. 61. — La vente de boissons alcoolisées aux mineurs, est interdite.

Art. 62. — L'Etat développe les services appropriés pour prévenir les conduites addictives et la lutte contre les drogues et toxicomanies, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

La liste des produits addictifs et prohibés, est fixée par voie réglementaire.

Art. 63. — L'Etat met en place et encourage la création des structures de désintoxication, de réhabilitation et de réinsertion sociale, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Sous-section 3

Promotion de l'alimentation saine

Art. 64. — L'Etat promeut des modes de consommation favorisant une alimentation saine et équilibrée au sein de la population.

Art. 65. — L'Etat veille à la mise en place et au respect des normes en matière d'alimentation, à travers des programmes d'éducation, d'information, de sensibilisation et de communication.

Art. 66. — L'Etat prend les mesures nécessaires, à tous les niveaux, permettant la prévention de l'obésité au sein de la population, notamment chez l'enfant.

Sous-section 4

Promotion de la pratique de l'éducation physique et sportive

Art. 67. — L'Etat promeut, à l'aide de programmes adaptés, la pratique individuelle et collective de l'éducation physique et sportive et des sports qui constituent un des facteurs déterminants de protection et d'amélioration de la santé de la personne et de la population.

Art. 68. — Les programmes des activités prévues à l'article 67 ci-dessus, sont adaptés à l'âge, au sexe, à l'état de santé et aux conditions de vie et de travail de la population.

Chapitre 3

Programmes spécifiques de santé

Section 1

Protection de la santé de la mère et de l'enfant

Art. 69. — La protection de la santé de la mère et de l'enfant est assurée par l'ensemble des mesures médicales, psychologiques, sociales, éducatives et administratives ayant pour but, notamment :

— de protéger la santé de la mère, avant, pendant et après la grossesse ;

— d'assurer les conditions de santé et de développement de l'enfant.

Art. 70. — Les programmes de lutte contre la mortalité maternelle et infantile, constituent une priorité de santé publique. Ils sont mis en œuvre par les structures et les établissements de santé.

Art. 71. — La planification familiale constitue une priorité de santé publique. Elle participe à la préservation de la santé de la mère et de l'enfant.

Elle est élaborée et mise en œuvre par les structures et établissements de santé à travers l'ensemble des mesures et dispositifs sanitaires, sociaux, éducatifs, de communication et de sensibilisation.

Art. 72. — La visite médicale prénuptiale est obligatoire.

La liste des examens et analyses, est fixée par voie réglementaire.

Art. 73. — Les professionnels de santé doivent déclarer la femme enceinte. Elle est inscrite dès le troisième trimestre de grossesse, selon son choix, auprès d'une maternité publique ou privée.

L'Etat met en place les moyens appropriés pour assurer le suivi périodique et obligatoire de la grossesse.

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

Art. 74. — Les femmes en difficulté, enceintes de sept (7) mois, au moins, sont admises à leur demande dans les structures et les établissements de santé pourvus de lits de maternité, lorsque leur hospitalisation est indiquée.

Art. 75. — Les programmes de dépistage et de diagnostic néonatals sont élaborés par le ministère chargé de la santé et mis en œuvre par les établissements de santé.

La liste des maladies à dépister est fixée par voie réglementaire.

Art. 76. — Le diagnostic prénatal peut être pratiqué sur indication médicale en vue de détecter, in-utéro, chez l'embryon ou le fœtus, une affection d'une particulière gravité.

Le diagnostic prénatal est assuré dans des structures habilitées ou agréées à cet effet.

Les conditions d'agrément de ces structures sont fixées par voie réglementaire.

Art. 77. — L'interruption thérapeutique de grossesse vise à préserver la santé de la mère lorsque sa vie ou son équilibre psychologique et mental est gravement menacé par la grossesse.

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

Art. 78. — L'interruption thérapeutique de grossesse ne peut s'effectuer que dans les établissements publics hospitaliers.

Art. 79. — L'Etat promeut et encourage, à travers des actions et mesures adéquates, l'allaitement maternel.

La promotion et la publicité des substituts du lait maternel, sont interdites.

Art. 80. — Les nouveaux nés, dès leur naissance, ainsi que les enfants bénéficient gratuitement des vaccinations obligatoires, définies à l'article 40 ci-dessus.

Ils bénéficient, en outre, gratuitement, de toutes les prestations prévues pour les enfants dans les programmes nationaux de prévention.

Art. 81. — Les structures et établissements d'accueil de la petite enfance, sont tenus au respect des normes de santé, d'hygiène et de sécurité, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 82. — L'assistance médico–sociale visant la prévention des abandons d'enfants, est assurée par les structures et les établissements compétents, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 83. — Les structures et les établissements de santé assurent la prise en charge des enfants à l'aide de moyens humains et matériels à la charge de l'Etat.

Section 2

Protection de la santé des adolescents

Art. 84. — La protection et la promotion de la santé des adolescents et des jeunes, constituent une priorité de l'Etat.

Le ministre chargé de la santé élabore et met en œuvre, en collaboration avec les services concernés, des programmes spécifiques et adaptés aux besoins de santé des adolescents et des jeunes.

Art. 85. — Afin de prévenir des comportements nocifs pour la santé des adolescents et des jeunes et de permettre leur plein épanouissement, les structures et les établissements de santé, en collaboration avec les collectivités locales, les institutions, les organismes et les associations concernés, participent aux actions socio-éducatives et sanitaires, en veillant particulièrement à la protection et à la promotion de leur santé.

Section 3

Protection de la santé des personnes âgées

Art. 86. — L'Etat élabore et met en œuvre des programmes de protection de la santé des personnes âgées.

Les personnes âgées, notamment celles atteintes de maladies chroniques ou handicapées, bénéficient de toutes prestations de soins, de réadaptation et de prise en charge psychologique, exigées par leur état de santé.

Art. 87. — Les structures et les établissements de santé assurent, à l'aide de personnels qualifiés et de tout autre moyen, y compris les soins et l'hospitalisation à domicile, la prise en charge des besoins de santé des personnes âgées, notamment celles handicapées et /ou dépendantes.

Section 4

Protection des personnes en difficulté

Art. 88. — Sont considérées personnes en difficulté, notamment :

— les personnes à faible revenu, notamment les personnes handicapées ou vivant dans des conditions de précarité matérielle sociale et/ou psychologique mettant en danger leur santé mentale et physique ;

— les personnes victimes de catastrophes ou de tout autre évènement exceptionnel en situation de précarité matérielle ou sociale ;

— les personnes âgées, les enfants ou les adolescents en danger moral et / ou placés dans des établissements relevant du ministère chargé de la solidarité nationale ;

— les mères et les femmes en situation de détresse psychologique et sociale.

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

Art. 89. — Les personnes en difficulté ont droit à une protection sanitaire spécifique à la charge de l'Etat.

Art. 90. — Les structures et les établissements de santé publics et privés investis d'une mission de service public, assurent gratuitement la couverture sanitaire de l'ensemble des personnes en difficulté, notamment celles vivant en milieu institutionnel.

Ils veillent au respect des normes d'hygiène et de sécurité, en collaboration avec les services concernés dans le milieu institutionnel.

Art. 91. — L'Etat prend les mesures intersectorielles nécessaires visant la prise en charge sanitaire et sociale des personnes en difficulté.

Art. 92. — L'Etat assure la prise en charge médicale et psychologique et met en place les moyens médicaux afin de soulager les souffrances des personnes victimes de violences et/ou en situation de détresse psychologique en vue de leur réinsertion dans la société.

Art. 93. — L'Etat assure les conditions particulières de surveillance et de prise en charge en matière de santé des enfants placés dans des établissements, notamment ceux relevant du ministère chargé de la solidarité nationale.

Les enfants cités à l'alinéa ci-dessus, doivent bénéficier de toutes les mesures sanitaires et socio-éducatives favorables à leur développement harmonieux et à leur insertion dans la famille et dans la société.

Section 5

Protection de la santé en milieux éducatif, universitaire et de formation professionnelle

Art. 94. — L'Etat assure la protection et la promotion de la santé en milieu éducatif, universitaire et de formation professionnelle, à travers des actions et programmes de santé appropriés.

Art. 95. — La protection et la promotion de la santé citées à l'article 94 ci-dessus, visent la préservation de la santé des élèves, des étudiants et des stagiaires par :

— la surveillance de leur état de santé et le suivi de la prise en charge des affections dépistées ;

— la surveillance des maladies à déclaration obligatoire et la prévention des fléaux sociaux ;

— les activités d'éducation pour la santé ;

— les activités de soins de proximité ;

— le contrôle de la salubrité des locaux et dépendances de tout établissement d'enseignement et de formation ;

— les vaccinations obligatoires.

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

Art. 96. — Le ministère de la santé met en place, en coordination avec les ministères d'éducation, de formation professionnelle et de l'enseignement supérieur, des structures de dépistage et de suivi.

Les collectivités locales et les établissements relevant des ministères visés à l'alinéa ci-dessus, en assurent les moyens.

Les activités de dépistage et de suivi des élèves, étudiants et stagiaires relèvent de la compétence des personnels médicaux, y compris les psychologues et les paramédicaux affectés aux structures de dépistage et de suivi, créées à cet effet, en collaboration avec les établissements d'éducation, d'enseignement supérieur et de formation professionnelle.

Section 6

Protection de la santé en milieu du travail

Art. 97. — L'Etat veille à la protection et à la promotion de la santé en milieu du travail, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 98. — La santé en milieu du travail a pour objectif, notamment :

— la promotion et le maintien au plus haut degré de bien-être physique, mental et social des travailleurs dans toutes les professions ;

— la prévention de tout dommage causé à la santé des travailleurs par les conditions de leur travail ;

— la protection des travailleurs dans leur emploi contre les risques résultant de la présence d'agents préjudiciables à leur santé ;

— la prévention et la protection des travailleurs contre les accidents de travail et les maladies professionnelles ;

— le placement et le maintien des travailleurs dans un poste de travail adapté à leurs aptitudes physiologiques et psychologiques.

Art. 99. — La médecine du travail constitue une obligation à la charge de l'employeur au profit du travailleur, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 100. — Les activités de médecine du travail sont assurées par des personnels de santé regroupés au sein des services de médecine du travail, investis de fonctions préventives essentiellement et curatives accessoirement.

Les activités en matière de médecine du travail ont pour objectifs, notamment :

— le maintien et la promotion de la santé des travailleurs et de leur aptitude au travail,

— l'amélioration des conditions et du milieu du travail pour assurer la sécurité et la santé au travail,

— l'adoption d'un système d'organisation du travail visant à promouvoir un climat social favorable et une culture de l'hygiène, de la sécurité et de la santé au travail.

Section 7

La santé en milieu pénitentiaire

Art. 101. — L'Etat met en place un programme national de santé en milieu pénitentiaire comprenant les activités permettant la prévention, la protection, la promotion et la préservation de la santé des détenus, les soins d'urgences, les soins de base, la prise en charge des affections dépistées, la prévention des risques épidémiques et l'assistance psychologique.

Ces activités sont assurées par des professionnels de santé dans les services de santé des établissements pénitentiaires et/ou dans les structures et les établissements publics de santé.

Le contrôle et le suivi des activités des structures de santé en milieu pénitentiaire relèvent des services territorialement compétents du ministère chargé de la santé.

Art. 102. — Les services de santé relevant de l'administration du milieu pénitentiaire établissent un rapport annuel sur les conditions et l'état de santé des détenus dans les établissements pénitentiaires, adressé aux ministres chargés respectivement de la santé et de la justice.

Section 8

Protection et promotion de la santé mentale

Art. 103. — La santé mentale est un état de bien être dans lequel la personne peut réaliser son potentiel, surmonter les tensions normales de la vie, accomplir un travail productif et utile et contribuer à la vie de sa communauté.

L'Etat développe des politiques multisectorielles de protection et de promotion de la santé mentale.

Art. 104. — Les services de santé élaborent et mettent en œuvre des programmes de prévention primaire des troubles mentaux.

Art. 105. — Les services de santé contribuent à la réhabilitation et à la réinsertion psychosociale des personnes atteintes de troubles mentaux et psychologiques, en collaboration avec les services concernés.

Chapitre 4

Protection du milieu et de l'environnement

Art. 106. — L'Etat met en œuvre la politique d'hygiène du milieu, du cadre de vie des citoyens et de l'environnement en vue d'assurer la protection et la promotion de la santé de la population.

Les institutions et les organismes concernés doivent mettre en place des systèmes de surveillance et de contrôle de la qualité physique, chimique et biologique des facteurs d'environnement, notamment ceux de l'eau, de l'air et du sol.

Art. 107. — Les services relevant du ministère chargé de la santé émettent un avis sur les normes environnementales ayant un impact sur la santé de la population.

Les activités de surveillance et de contrôle du respect des normes et de la qualité des eaux, de l'air atmosphérique et des denrées alimentaires sont assurées par les collectivités locales et les services des ministères concernés, en coordination avec les services de santé.

Art. 108. — L'eau destinée à la boisson, à l'hygiène corporelle, à l'usage ménager, à l'irrigation et les eaux de baignade doivent satisfaire aux normes définies par la réglementation en vigueur.

Art. 109. — L'importation, la production, la conservation, le transport et la distribution des produits alimentaires, l'équipement de préparation, l'emballage et les matériaux d'emballage ainsi que la vente de ces produits, sont soumis au contrôle systématique de salubrité et d'hygiène des services concernés.

Art. 110. — L'étiquetage des produits commercialisés doit mentionner tout composant comportant un risque sanitaire pour l'utilisateur ou un impact sur l'environnement.

Art. 111. — Les services de santé veillent, en collaboration avec les services concernés, à l'application de la réglementation en matière d'emploi des substances chimiques pour la production et la conservation alimentaire végétale et animale ainsi que des produits phytosanitaires et de synthèse.

Art. 112. — Les structures et les établissements de santé en collaboration avec les services concernés, veillent à la conformité et au respect des normes d'hygiène et de qualité nutritionnelle dans les établissements de restauration, notamment ceux réservés aux collectivités.

Les sociétés, les entreprises et les chargés de service dans le domaine de la restauration doivent soumettre leurs travailleurs aux examens médicaux nécessaires périodiques.

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

Art. 113. — L'Etat et les collectivités locales sont tenus de faire observer les règles de prévention des méfaits de la nuisance sonore ou de tout autre type de nuisance, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 114. — La protection de la santé de la population soumet aux conditions et normes techniques en la matière, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur, la production, le traitement, la détention, le transport et l'utilisation des substances et préparations radioactives ainsi que la détention, la collecte, le stockage, le transport, le traitement, l'élimination et l'évacuation définitive des déchets contenant une matière radioactive, de même que l'utilisation et la mise en exploitation des instruments et des équipements contenant une source de rayonnement ionisant ou émettant de tels rayonnements.

Art. 115. — Les structures et les établissements de santé sont tenus de mettre en place les dispositifs de protection contre les rayonnements ionisants, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 116. — La collecte, le transport et le traitement des déchets doivent, afin de protéger la santé de la population et de préserver l'environnement, s'effectuer selon les normes définies par la législation et la réglementation en vigueur.

Art. 117. — Les structures et les établissements de santé sont tenus de prendre les dispositions particulières concernant le traitement et l'élimination de leurs déchets conformément aux normes actualisées en la matière, définies par voie réglementaire.

Art. 118. — Les structures et les établissements de santé publics et privés doivent veiller, en leur sein, au respect des normes d'hygiène hospitalière et des normes d'élimination des déchets des activités de soins à risque infectieux, afin de prévenir les affections y afférentes.

Art. 119. — Les services de santé peuvent proposer, à l'autorité compétente, toute mesure nécessaire à l'encontre d'activités, de services ou d'établissements susceptibles de causer un préjudice à la santé publique, y compris leur fermeture comme mesure conservatoire. La réouverture intervient après avis des services de santé.

Chapitre 5

Education pour la santé

Art. 120. — L'éducation pour la santé est assurée par l'Etat, les collectivités locales et les institutions et établissements d'éducation, d'enseignement supérieur et de formation professionnelle.

Elle a pour but de contribuer au bien-être de la population en lui permettant l'acquisition des connaissances nécessaires, dans le domaine de l'éducation sanitaire, notamment en matière :

— d'hygiène individuelle et collective ;

— de protection de l'environnement ;

— de prévention des risques naturels ;

— de nutrition saine et équilibrée ;

— de promotion de la santé bucco-dentaire ;

— de prévention des maladies et des accidents ;

— de prévention en matière de santé mentale ;

— de prévention en matière de santé reproductive, particulièrement l'éducation sexuelle auprès des jeunes ;

— de consommation des médicaments ;

— de lutte contre les pratiques nocives portant atteinte à la santé ;

— de promotion de la pratique de l'éducation physique et sportive et des sports.

Art. 121. — Les actions d'éducation pour la santé en direction des différentes catégories de populations portent sur l'hygiène, la prévention et les premiers secours.

Elles sont intégrées dans les programmes d'enseignement et de formation.

Art. 122. — Les activités d'éducation pour la santé s'exercent sur la base d'un programme établi, mis en œuvre et évalué par le ministre chargé de la santé, en coordination avec les secteurs concernés.

Chapitre 6

La prise en charge de la santé des personnes en situation exceptionnelle

Art. 123. — Les structures et les établissements de santé concernés sont tenus, dans le cadre de la prise en charge sanitaire, lors de catastrophes ou situations exceptionnelles, d'élaborer, en collaboration avec les autorités des services habilités, un plan spécifique d'intervention et de secours.

Ils doivent tenir à jour un fichier des personnes ressources et des moyens à mobiliser, en cas de catastrophe ou de situation exceptionnelle.

Ils sont tenus d'organiser, périodiquement et en coordination avec les services habilités, des exercices de simulation dans le cadre de la prévention, pour atténuer les effets des catastrophes ou de situations exceptionnelles.

Art. 124. — Les structures et les établissements de santé concernés veillent à la disponibilité des personnes qualifiées et doivent détenir un stock d'urgence de sang, de produits sanguins, de médicaments et d'instruments de première urgence et tout autre moyen nécessaire. Ce stock d'urgence doit être régulièrement contrôlé et renouvelé.

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

TITRE III

PROTECTION DES MALADES ATTEINTS DE TROUBLES MENTAUX OU PSYCHOLOGIQUES

Chapitre 1er

Dispositions générales

Art. 125. — La prise en charge de malades atteints de troubles mentaux ou psychologiques, comporte des actions de prévention, de diagnostic, de soins, de réadaptation et de réinsertion sociale.

L'ensemble de ces actions s'intègre dans le schéma général d'organisation du système de santé, en tenant compte des particularités propres à cette pathologie.

Section 1

Structures de prise en charge de la santé mentale

Art. 126. — Les malades atteints de troubles mentaux ou psychologiques, sont pris en charge notamment, par l'une des structures suivantes :

— les structures sanitaires de base, y compris les centres intermédiaires de santé mentale ;

— les services psychiatriques et services d'urgences psychiatriques dans les établissements hospitaliers ;

— les établissements hospitaliers spécialisés en psychiatrie ;

— les structures agréées ou autorisées par le ministre chargé de la santé relevant des autres secteurs.

L'organisation et le fonctionnement de ces structures sont fixés par voie réglementaire.

Art. 127. — Les structures chargées des soins, de la protection et de la promotion de la santé mentale des enfants et des adolescents, doivent tenir compte de la spécificité de la prise en charge en santé mentale liée à cette catégorie d'âge.

Section 2

Droits des malades atteints de troubles mentaux

Art. 128. — Le malade atteint de troubles mentaux ne peut être hospitalisé ou maintenu en hospitalisation, sans son consentement ou, le cas échéant, sans celui de son représentant légal.

L'hospitalisation sans consentement ne peut se faire que dans les structures de santé publique.

Art. 129. — Les restrictions à l'exercice des libertés individuelles des personnes hospitalisées, sans leur consentement, pour troubles mentaux, sont limitées à celles qui sont nécessaires à l'état de santé du malade et à la mise en œuvre de son traitement.

Art. 130. — Toute hospitalisation à plein temps en psychiatrie, avant l'âge de seize (16) ans et au-delà de soixante-quinze (75) ans, est soumise à l'approbation de la commission de santé mentale de wilaya.

Art. 131. — Les malades atteints de troubles mentaux hospitalisés et leurs parents ou leurs représentants légaux, ont notamment le droit :

— d'être informés de leurs droits ;

— de saisir la commission de santé mentale de wilaya ;

— de recevoir des visites après accord du médecin traitant de l'établissement.

Art. 132. — Il est institué une commission de santé mentale de wilaya, composée :

— d'un magistrat ayant rang de président de chambre à la Cour, président ;

— d'un représentant du wali ;

— de deux médecins spécialistes en psychiatrie ;

— d'un représentant d'une association de malades.

Art. 133. — La commission de santé mentale de wilaya est chargée, notamment :

— d'examiner et de se prononcer sur toute requête émanant du wali ou du médecin psychiatre de l'établissement concernant l'hospitalisation, le maintien ou la sortie d'un malade atteint de troubles mentaux ;

— d'examiner et de se prononcer sur toute requête émanant du malade, de son représentant légal ou de toute personne agissant dans son intérêt.

Les décisions de la commission de santé mentale de wilaya sont exécutoires par les autorités et administrations concernées.

L'organisation et le fonctionnement de la commission sont fixés par voie réglementaire.

Art. 134. — Le magistrat de la juridiction compétente du ressort de laquelle relève l'établissement d'accueil, peut, conformément à la législation en vigueur, nommer un curateur pour le malade atteint de troubles mentaux, hospitalisé sans son consentement et n'ayant pas fait l'objet d'une autre mesure de protection.

Chapitre 2

Hospitalisation des malades atteints de troubles mentaux

Section 1

Hospitalisation en service ouvert

Art. 135. — L'hospitalisation et la sortie en service ouvert de psychiatrie, d'un malade atteint de troubles mentaux, s'opèrent selon les règles en usage pour d'autres pathologies.

Art. 136. — Le malade, majeur et civilement capable, peut, lui-même, demander son hospitalisation.

Dans le cas où le malade est incapable et n'ayant pas de famille, le représentant légal peut établir la demande d'hospitalisation.

Section 2

Mise en observation et hospitalisation du fait d'un tiers

Art. 137. — La mise en observation ou l'hospitalisation du fait d'un tiers, intervient lorsque les troubles présentés par le malade rendent impossible son consentement et que son état impose des soins immédiats et une surveillance constante en milieu hospitalier.

La présentation du malade, au médecin psychiatre, peut être effectuée par :

— un membre de sa famille ;

— le représentant légal ;

— l'autorité publique prenant intérêt du malade, notamment le wali, le président d'assemblée populaire communale, le chef de sûreté de daïra, le commandant de la compagnie de la gendarmerie nationale, ou leurs représentants dûment mandatés.

La personne qui présente le malade au médecin psychiatre, est tenue de fournir tous renseignements administratifs et médicaux utiles pendant les phases médicales et administratives de son hospitalisation.

Art. 138. — La mise en observation et/ou l'hospitalisation du fait d'un tiers, se fait au sein d'un service ou d'une unité fermée de psychiatrie dont les conditions de création sont fixées par le ministre chargé de la santé.

Sous-section 1

Mise en observation du fait d'un tiers

Art. 139. — Le malade est mis en observation, pour une période qui ne peut excéder quinze (15) jours, dans un service psychiatrique, par le médecin psychiatre de l'établissement, qui doit, dans ce cas, délivrer préalablement un bulletin d'admission pour mise en observation.

Art. 140. — Le médecin psychiatre de l'établissement peut, à l'expiration du délai de quinze (15) jours, décider soit :

— de la sortie du malade ;

— de la prolongation de la période de mise en observation pour une durée maximale de quinze (15) jours.

Toutefois, le médecin psychiatre de l'établissement peut décider de la sortie du malade, avant l'expiration du délai de quinze (15) jours, s'il estime que l'état de santé du malade le permet.

Sous-section 2

Hospitalisation du fait d'un tiers

Art. 141. — La mise en observation du malade peut être transformée, à tout moment, en hospitalisation du fait d'un tiers, sur proposition du médecin psychiatre de l'établissement et après accord d'un membre de la famille du malade ascendant ou descendant direct ou de son représentant légal, exprimé par une demande écrite, transcrite sur le registre prévu à cet effet.

Un exemplaire de cette demande, signé et revêtu de l'accord du médecin psychiatre de l'établissement, est déposé à la direction de l'établissement, à l'effet d'y être conservé et présenté à toute réquisition des autorités compétentes.

Art. 142. — La mesure d'hospitalisation est prise pour une durée déterminée selon l'état de santé du malade.

Elle est soumise aux mesures de contrôle prévues aux articles 160 et 164 ci-dessous.

Art. 143. — La sortie d'un malade s'effectue soit :

— à l'initiative du médecin psychiatre de l'établissement ;

— à la demande du malade majeur et civilement capable ;

— à la demande de la personne à l'origine de l'hospitalisation du fait d'un tiers ;

— à la demande d'un ascendant ou d'un descendant majeur direct, du conjoint, du frère, de la sœur, de l'oncle ou de la tante, majeurs, du représentant légal du malade incapable. Ils sont civilement responsables du malade et doivent s'engager à le prendre en charge.

Toute demande de sortie est soumise à l'accord préalable du médecin psychiatre. Elle doit être établie par écrit et signée par la personne qui la formule. Elle est transcrite sur le registre prévu à cet effet.

Section 3

Examen psychiatrique d'office, mise en observation d'office et hospitalisation d'office

Sous-section 1

Examen psychiatrique d'office

Art. 144. — Dans le cas où l'autorité publique le juge utile, notamment lorsqu'un danger estimé imminent est encouru, du fait de la maladie, par le malade lui-même ou par autrui, une décision d'examen psychiatrique d'office peut être prise par l'apposition sur le formulaire de demande d'examen psychiatrique de la mention : « examen psychiatrique d'office ».

Art. 145. — Seul le procureur général près la Cour, ou le wali est habilité à prendre une décision d'examen psychiatrique d'office.

Le wali ou le procureur général ne peuvent demander un examen psychiatrique d'office d'un membre de leur famille, notamment les ascendants ou descendants directs, conjoint, frère ou sœur, oncle ou tante ou parents collatéraux.

Art. 146. — L'examen psychiatrique d'office doit être effectué par un psychiatre d'un établissement hospitalier.

Le psychiatre de l'établissement ne peut, en aucun cas, effectuer l'examen psychiatrique d'office d'un membre de sa famille, notamment les ascendants ou descendants directs, conjoints, frères ou sœurs, oncles ou tantes ou parents collatéraux.

Il ne peut effectuer l'examen psychiatrique d'office pour les conjoints des personnes citées à l'alinéa ci-dessus.

Art. 147. — Le psychiatre peut transformer l'examen psychiatrique d'office en mise en observation d'office dans le cas où l'état du malade le nécessite, il doit en informer l'autorité concernée, citée à l'article 145 ci-dessus.

Sous-section 2

Mise en observation d'office

Art. 148. — La mise en observation d'office s'effectue au sein d'un service ou d'une unité fermée de psychiatrie.

Art. 149. — La personne qui accompagne le malade est tenue de fournir tous renseignements administratifs et médicaux utiles pendant la phase médicale et administrative de sa mise en observation d'office.

Art. 150. — La durée de la mise en observation d'office ne peut excéder quinze (15) jours.

Art. 151. — Au terme de quinze (15) jours de mise en observation d'office, il se peut que soit :

— décidé de la sortie du malade ;

— décidé du maintien en hospitalisation en service ouvert avec l'accord du patient ;

— proposé, à la famille du malade ou à toute personne prenant intérêt du malade, une hospitalisation du fait d'un tiers ;

— demandé une hospitalisation d'office, conformément aux dispositions de la présente loi.

Sous-section 3

Hospitalisation d'office

Art. 152. — Le médecin psychiatre de l'établissement peut requérir une hospitalisation d'office, au terme ou au cours :

— de l'hospitalisation en service ouvert ;

— de la mise en observation ou de l'hospitalisation du fait d'un tiers ;

— de la mise en observation d'office.

Art. 153. — Le médecin psychiatre de l'établissement ne peut, en aucun cas, requérir une hospitalisation d'office pour un ascendant, descendant, conjoint, collatéral, frère ou sœur, oncle ou tante ainsi que pour le conjoint de ces personnes.

Dans ce cas, il est fait appel à un autre médecin psychiatre de l'établissement ou d'un autre établissement.

Art. 154. — En cas de nécessité d'hospitalisation d'office, le médecin psychiatre de l'établissement adresse au wali, un certificat médical détaillant les motifs pour lesquels il estime cette mesure nécessaire.

La décision d'hospitalisation d'office est prise par arrêté du wali pour une durée de six (6) mois, au maximum, et peut faire l'objet de renouvellement dans les même formes.

En cas de contestation de la demande d'hospitalisation d'office, la commission de santé mentale de wilaya est saisie dans les conditions prévues à l'article 132 ci-dessus.

Le médecin psychiatre informé de cette saisine par la commission, maintient le malade en mise en observation d'office en attendant la décision de la commission de santé mentale de wilaya.

Art. 155. — Le wali ne peut prendre l'arrêté d'hospitalisation d'office concernant un ascendant ou descendant, un conjoint, un collatéral frère ou sœur, un oncle, une tante, ni de leurs conjoints respectifs. Il est fait appel, en pareil cas, au wali d'une wilaya limitrophe.

Art. 156. — La sortie des malades hospitalisés d'office s'effectue lorsque le médecin psychiatre de l'établissement estime opportune leur sortie. Il adresse au wali, avant l'échéance du dernier arrêté, une requête motivée de levée d'hospitalisation d'office.

En cas d'accord du wali, le médecin psychiatre procède à la sortie du malade en établissant un bulletin de sortie, selon les règles d'usage.

En cas de refus ou d'absence de réponse du wali, le psychiatre de l'établissement ne peut autoriser la sortie du malade hospitalisé d'office, qu'à l'échéance de la période couverte par l'arrêté du wali.

Sous-section 4

Expertise et hospitalisation judiciaire

Art. 157. — Le médecin psychiatre désigné par une juridiction compétente dans le cadre d'une expertise, peut être amené, afin d'accomplir sa mission, à demander une mise en observation ou une hospitalisation d'office dans le but de l'observation clinique de la personne qui lui est confiée.

Art. 158. — L'hospitalisation judiciaire peut se faire, selon le cas, en internement judiciaire dans un établissement psychiatrique ou en placement judiciaire, dans un établissement thérapeutique, conformément aux dispositions des articles 21 et 22 du code pénal.

Art. 159. — La personne en internement ou en placement judiciaire est soumise au régime d'hospitalisation d'office prévue par les dispositions de la présente loi et celles de la législation en vigueur.

Chapitre 3

Mesures de contrôle pendant l'hospitalisation

Art. 160. — L'établissement d'accueil est tenu de transmettre, sans délais, un exemplaire des certificats attestant de l'état des malades en hospitalisation d'office, au :

— wali qui a ordonné l'hospitalisation d'office ;

— wali de la wilaya, siège de l'établissement ;

— procureur général, près la Cour, du siège de l'établissement.

Art. 161. — Seul le médecin psychiatre de l'établissement peut prescrire, sous son entière responsabilité, des activités ergo-thérapeutiques permettant la réinsertion sociale du malade.

Toutes autres tâches, quelle que soit leur forme ou leur nature, sont interdites pendant l'hospitalisation.

Art. 162. — Dans chaque établissement disposant d'une unité ou d'un service fermé d'hospitalisation d'office, il est tenu un registre coté et paraphé par le président du tribunal du siège de l'établissement. Ce registre doit être vérifié et visé, chaque six (6) mois, par le wali et le procureur général près la Cour.

Art. 163. — Le wali ou le procureur général près la Cour, peut, à tout instant, demander par voie de réquisition, un certificat de situation du malade hospitalisé d'office, au médecin psychiatre de l'établissement.

Art. 164. — Toute sortie non réglementaire ou tout évènement exceptionnel concernant un patient mis en observation d'office ou hospitalisé d'office doivent être portés par le directeur de l'établissement à la connaissance des autorités concernées.

Les dispositions de l'alinéa ci-dessus, sont applicables aux patients atteints de troubles mentaux soumis aux autres formes de mise en observation ou hospitalisés dans les conditions prévues par les lois en vigueur.

TITRE IV

PROFESSIONNELS DE SANTE

Chapitre 1er

Définitions

Art. 165. — On entend par professionnel de santé, au sens de la présente loi, toute personne exerçant et relevant d'une structure ou d'un établissement de santé qui, dans son activité professionnelle, fournit ou concourt à la prestation de santé ou contribue à sa réalisation.

Sont également considérés professionnels de santé, les personnels relevant des services extérieurs assurant des missions techniques, d'enquêtes épidémiologiques, de contrôle et d'inspection.

La nomenclature des professions de santé est fixée par voie réglementaire.

Chapitre 2

Conditions d'exercice des professions de santé

Section 1

Règles communes d'exercice des professions de santé

Art. 166. — L'exercice des professions de santé est subordonné aux conditions suivantes :

1 — être de nationalité algérienne ;

2 — être titulaire d'un diplôme algérien requis ou d'un titre reconnu équivalent ;

3 — jouir de ses droits civiques ;

4 — ne pas avoir fait l'objet d'une condamnation pénale incompatible avec l'exercice de la profession ;

5 — avoir les capacités physiques et mentales qui ne sont pas incompatibles avec l'exercice de la profession de santé.

Les professionnels de santé sont tenus de s'inscrire au tableau de l'ordre de la profession correspondant.

Outre les conditions d'exercice citées à l'alinéa 1er, tirets 2 à 5 et à l'alinéa 2 cités ci-dessus, les professionnels de santé de nationalité étrangère sont soumis aux conditions d'exercice et d'emploi fixées par voie réglementaire.

Art. 167. — Les professions de santé sont exercées sous l'un des régimes suivants :

— à titre de fonctionnaire ou de contractuel, dans les structures, administrations et établissements publics de santé ou autres, régis par le statut général de la fonction publique ;

— à titre de contractuel, dans les structures et établissements de santé ou à vocation sanitaire ou sociale, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;

— à titre libéral.

Art. 168. — Le professionnel de santé est tenu d'exercer sa profession sous son identité légale.

Art. 169. — Le professionnel de la santé exerce sa profession à titre personnel. Il est tenu au secret médical et/ou professionnel.

Lorsque les professionnels interviennent en équipe pour la prise en charge du patient, les informations parvenues à l'un des membres de l'équipe, doivent être partagées par l'ensemble des membres dans l'intérêt médical du malade.

Art. 170. — La formation continue est un droit. Elle est obligatoire pour l'ensemble des professionnels de santé exerçant dans les structures et établissements de santé.

Elle est à la charge de l'Etat pour les professionnels de santé exerçant dans les structures et établissements publics de santé.

Art. 171. — Le professionnel de santé, installé à titre libéral, peut se faire remplacer dans les conditions prévues par les dispositions de l'article 166 ci-dessus, pour cause, notamment de formation ou de congés.

Il peut, en outre, pour raison de santé, se faire remplacer pour une période maximale d'une année renouvelable une fois.

Il peut, également, dans le but d'assurer la continuité du service public, se faire suppléer, durant la période de son mandat, lorsqu'il remplit un mandat permanent dans une institution nationale ou une collectivité territoriale. Dans ce cas, le professionnel de la santé suppléant exerce sa profession sous son identité légale et demeure responsable de ses activités.

La suppléance prend fin au terme du (des) mandat (s) prévu (s) à l'alinéa ci-dessus.

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

Art. 172. — Les professionnels de santé sont tenus de participer aux gardes organisées au niveau des structures et établissements de santé publics et privés et des officines pharmaceutiques.

Les professionnels de santé installés à titre libéral, sont astreints, en cas de nécessité, à assurer des gardes au niveau des structures publiques de santé.

Ils sont rémunérés pour l'accomplissement de la garde selon les modalités fixées par voie réglementaire.

Art. 173. — Les professionnels de santé sont tenus de respecter la nomenclature et la tarification des actes professionnels, sous peine de sanctions disciplinaires prévues par la législation et la réglementation en vigueur.

Section 2

Règles particulières à l'exercice des professionnels de santé

Art. 174. — Seuls les professionnels de santé praticiens médicaux, habilités dans l'exercice de leurs fonctions et dans les limites de leurs compétences, peuvent prescrire des actes de diagnostic, de soins, d'exploration et des produits pharmaceutiques.

Ils doivent veiller au respect des bonnes pratiques de prescriptions.

Art. 175. — Les autres catégories de professionnels de santé autorisées à prescrire des produits pharmaceutiques et/ou pratiquer des examens, procédés et méthodes, sont fixées par voie réglementaire.

Art. 176. — Les professionnels de santé sont chargés de mettre en œuvre la politique nationale de santé, les programmes et actions fixés par le ministre chargé de la santé.

Art. 177. — Le professionnel de santé, praticien médical, est tenu, outre ses obligations statutaires et réglementaires :

— de déclarer, aux autorités sanitaires, les effets indésirables secondaires à l'administration des médicaments ;

— de signaler, à l'autorité sanitaire, tout incident ou risque d'incident provoqué ou pouvant être provoqué par l'usage, à titre diagnostic, thérapeutique ou prophylactique de dispositifs médicaux ;

— de déclarer à l'autorité sanitaire, les cas d'intoxications aigues ou chroniques et les effets toxiques potentiels ou avérés résultant de produits ou de substances naturels ou de synthèse ;

— de participer à toute action d'information et d'évaluation du bon usage de produits pharmaceutiques et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance ;

— de tenir à jour le dossier médical du patient ;

— de participer à l'économie de santé ;

— de veiller au respect des bonnes pratiques de prescriptions.

Art. 178. — Les professionnels de santé sont tenus de déférer aux réquisitions de l'autorité publique conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 179. — Le pharmacien ne peut dispenser des produits pharmaceutiques que sur prescription médicale.

Toutefois, il peut dispenser, sans prescription médicale, certains produits dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé.

Il assure des services liés à la santé et participe à l'information, au conseil, au suivi et à l'éducation thérapeutique pour la santé des usagers, notamment, en décourageant l'automédication et en suscitant l'utilisation des médicaments génériques.

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

Art. 180. — Il est interdit aux professionnels de santé ayant la charge d'exécuter les prescriptions médicales :

— de prescrire des produits pharmaceutiques ;

— de modifier lesdites prescriptions sans avis médical préalable.

Art. 181. — Les professionnels de santé sont tenus :

— de faire appel, sans délais, à l'intervention d'un praticien médical, lorsque, pendant l'exercice de leurs activités, se produisent ou risquent de se produire des complications ;

— de ne pas faire courir de risque disproportionné au patient par rapport au bénéfice thérapeutique escompté ;

— de mettre en œuvre tous les moyens mis à leur disposition pour assurer une vie digne aux patients.

Art. 182. — Les professionnels de santé exerçant dans les structures et établissements publics de santé bénéficient d'un statut particulier et d'un régime indemnitaire en adéquation avec les spécificités du secteur.

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

Art. 183. — Les professionnels de santé des structures et établissements de santé bénéficient de la sécurité et de la protection de l'Etat dans l'exercice de leur fonction, contre toutes les formes de violence, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 184. — Sous peine des sanctions prévues par la législation et la réglementation en vigueur, il est interdit à tout professionnel de santé de solliciter ou d'accepter directement ou par personne interposée dans le cadre de ses fonctions, des présents, dons, gratifications ou avantages quelconques, de quelque nature que ce soit.

Chapitre 3

L'exercice illégal des professions de santé

Art. 185. — Exerce illégalement la profession de santé, quiconque ne remplit pas les conditions d'exercice fixées par la législation et la réglementation en vigueur.

Art. 186. — Exerce illégalement la médecine, la médecine dentaire ou la pharmacie :

— toute personne qui exerce une activité de médecin, de médecin-dentiste ou de pharmacien sans remplir les conditions fixées par la présente loi ou pendant la durée d'une interdiction d'exercer ;

— toute personne qui, même en présence d'un médecin ou d'un médecin-dentiste, moyennant rétribution ou non, procède, habituellement sans remplir les conditions fixées par la présente loi, par actes personnels, consultations verbales ou écrites ou par tout autre procédé, quel qu'il soit, à l'établissement d'un diagnostic, ou à l'administration d'un traitement ;

— quiconque muni du diplôme requis, prête son concours aux personnes citées aux alinéas ci-dessus, et s'en fait le complice ;

— toute personne non autorisée par le ministre chargé de la santé qui exerce dans une structure ou établissement de santé privé.

Art. 187. — Est assimilé à un exercice illégal de la profession de santé, tout débit, stockage, entreposage, étalage ou dispensation de médicaments sur la voie publique ou dans d'autres lieux non autorisés par le ministre chargé de la santé, effectué par toute personne même titulaire du diplôme de pharmacien.

Art. 188. — Il est interdit à tout professionnel de santé, interdit d'exercice, de donner des consultations, de rédiger des ordonnances, de préparer et de dispenser des médicaments, d'appliquer un traitement ou d'administrer une quelconque méthode de traitement relevant de la médecine, de la médecine dentaire ou de la pharmacie.

Chapitre 4

L'exercice de l'activité d'inspection

Art. 189. — Sans préjudice des attributions dévolues aux officiers de police judiciaire prévues par la législation en vigueur, il est créé, auprès des services extérieurs relevant du ministère chargé de la santé, un corps de praticiens inspecteurs habilités à rechercher et à constater les infractions aux lois et règlements en matière de santé.

Art. 190. — Les praticiens inspecteurs prêtent, avant leur entrée en fonction, le serment suivant devant la juridiction compétente :

"أقسم بالله العلي العظيم أن أؤدي عملي بكل أمانة وإخلاص وأن أراعي في كل الأحوال الواجبات التي يفرضها علي القانون وأحافظ على أسرار مهنتي".

Art. 191. — Les praticiens inspecteurs sont chargés, notamment :

— de contrôler la conformité de l'exercice des professions de santé aux dispositions légales et réglementaires en vigueur ;

— de veiller à la conformité des locaux et des équipements de santé aux normes et aux conditions légales et réglementaires ;

— de contrôler les structures, établissements, organismes et tout autre lieu où s'exercent des activités de santé et où sont produits, déposés, commercialisés, importés, expédiés, stockés ou analysés les produits de santé;

— de contrôler l'état d'exécution des programmes de santé, des directives et autres normes émanant des autorités sanitaires ;

— de contrôler les conditions d'hygiène et de sécurité sanitaire dans les structures et établissements de santé.

Art. 192. — Les praticiens inspecteurs sont tenus au secret professionnel et peuvent, dans l'exercice de leur fonction, opérer d'office des prélèvements d'échantillons et procéder à la saisie de documents de nature à faciliter l'accomplissement de leurs missions.

Les échantillons et les documents sont joints au procès-verbal et peuvent être restitués à l'issue de l'inspection.

Art. 193. — Dans l'exercice de leur fonction, les praticiens inspecteurs peuvent recourir à l'expertise de professionnels de santé après accord de l'autorité dont ils relèvent.

Art. 194. — Les praticiens inspecteurs établissent un procès-verbal après chaque inspection, selon les modalités fixées par voie réglementaire.

Art. 195. — Il est interdit aux praticiens inspecteurs d'effectuer le contrôle des structures, établissements et institutions tenus ou dirigés par des personnes dont ils seraient parents ou proches.

Il leur est interdit, dans un délai de deux (2) ans, suivant la cessation de leur fonction, d'avoir des intérêts directs ou indirects dans les établissements qui ont été soumis à leur contrôle, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Chapitre 5

Dispositions relatives au service civil

Art. 196. — Les praticiens spécialistes sont assujettis aux dispositions de la loi n° 84-10 du 11 février 1984 relative au service civil.

L'Etat assure les moyens matériels et met en place les mesures incitatives nécessaires à l'exercice de l'activité de l'assujetti au service civil, notamment dans les wilayas du Sud et les Hauts-plateaux.

Les affectations des praticiens spécialistes assujettis au service civil s'effectuent au sein des structures et établissements publics de santé, selon les besoins déterminés par la carte sanitaire.

Les modalités d'application du présent article, notamment la liste des spécialités concernées, les modalités d'accomplissement du service civil ainsi que les mesures incitatives d'accompagnement, sont fixées par voie réglementaire.

Art. 197. — Les praticiens médicaux spécialistes sont tenus d'accomplir l'obligation du service civil au sein des structures et établissements publics de santé avant d'exercer dans le secteur privé ou à titre libéral.

Chapitre 6

Pratique médico-légale

Art. 198. — Les professionnels de la santé sont tenus d'informer, dans l'exercice de leur profession, les services concernés, des violences subies, notamment par les femmes, les enfants et les adolescents mineurs, les personnes âgées, les incapables et les personnes privées de liberté, dont ils ont eu connaissance.

Art. 199. — En cas de violence sur une personne, tout médecin est tenu de constater les lésions et blessures et d'établir un certificat descriptif. Les taux d'incapacité et les autres préjudices sont déterminés par un médecin spécialiste en médecine légale, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Toute blessure suspecte, doit faire l'objet d'une déclaration obligatoire selon les modalités fixées par la législation et la réglementation en vigueur.

Art. 200. — En cas de mort suspecte, mort violente ou décès sur la voie publique et en cas de mort par maladie transmissible présentant un risque grave pour la santé publique, le médecin concerné délivre uniquement un certificat de constat de décès et avise les autorités compétentes pour procéder à la levée médico-légale du corps en respectant les procédures réglementaires en vigueur.

Art. 201. — L'autopsie médico-légale est réalisée dans les structures hospitalières publiques par un médecin légiste désigné par la juridiction compétente.

Art. 202. — Pour tout prélèvement sur cadavre, dans le cadre d'une autopsie médico-légale, le médecin ayant pratiqué ce prélèvement doit s'assurer d'une restauration décente du corps.

Art. 203. — Toute dépouille mortelle ne peut être conservée au niveau de la morgue de l'établissement de santé plus de quinze (15) jours. Ce délai peut être prorogé de quinze (15) jours par le procureur général territorialement compétent à l'issue duquel il doit décider du devenir de la dépouille, conformément aux modalités fixées par voie réglementaire.

Art. 204. — L'inhumation ne peut être effectuée que sur la base d'un certificat médical constatant le décès établi par un médecin selon les modalités fixées par voie réglementaire.

Ce certificat, rédigé sur un modèle établi par l'administration compétente, précise la ou les causes de décès et, éventuellement, les informations utiles pour la santé publique, selon les conditions garantissant sa confidentialité.

TITRE V

PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DISPOSITIFS MEDICAUX

Chapitre 1er

Dispositions générales

Art. 205. — L'Etat veille à la disponibilité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux et garantit l'accès aux produits, notamment essentiels en tout temps et en tout lieu du territoire national.

Il veille également au respect des exigences d'efficacité, de sécurité et de qualité en matière de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution et de dispensation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

Il veille, en outre, à l'usage rationnel du médicament et à la promotion du médicament générique.

Art. 206. — L'Etat soutient, à travers des mesures incitatives, la production nationale et encourage la recherche et le développement pharmaceutiques, notamment par la promotion de l'investissement dans ce domaine.

Chapitre 2

Principes et définitions

Art. 207. — Au sens de la présente loi, les produits pharmaceutiques comprennent :

— les médicaments ;

— les produits chimiques officinaux ;

— les produits galéniques ;

— les matières premières à usage pharmaceutique ;

— les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;

— tous autres produits nécessaires à la médecine humaine.

Art. 208. — Le médicament, au sens de la présente loi, est toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, et tous produits pouvant être administrés à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, de corriger et de modifier ses fonctions physiologiques.

Art. 209. — Sont considérés également comme médicaments, notamment :

— les produits diététiques qui renferment des substances non alimentaires leur conférant des propriétés utiles à la santé humaine ;

— les produits stables dérivés du sang ;

— les concentrés d'hémodialyse ou solutés de dialyse péritonéale ;

— les gaz médicaux.

Sont assimilés à des médicaments, notamment :

— les produits d'hygiène corporelle et produits cosmétiques contenant des substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à celles fixées par voie réglementaire.

Art. 210. — Au sens de la présente loi, on entend par :

— spécialité pharmaceutique : tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ;

— spécialité générique d'une spécialité de référence : tout médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en principe(s) actif(s), la même forme pharmaceutique, et qui est interchangeable avec la spécialité de référence du fait de sa bioéquivalence démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. Une spécialité ne peut être qualifiée de spécialité de référence, que si son enregistrement a été effectué au vu de l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation ;

— produit bio thérapeutique : tout médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite ;

— produit bio thérapeutique similaire : tout médicament similaire sur le plan qualité, sécurité et efficacité à un produit bio thérapeutique de référence. Un produit bio thérapeutique ne peut être qualifié de produit bio thérapeutique de référence que si son enregistrement a été effectué au vu de l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation ;

— préparation magistrale : tout médicament préparé extemporanément en exécution d'une prescription médicale en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée ;

— préparation hospitalière : tout médicament préparé selon les indications d'une pharmacopée en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée, dans la pharmacie d'un établissement de santé et destiné à être dispensée, sur prescription médicale, à un ou plusieurs patients ;

— préparation officinale de médicament : tout médicament préparé en officine selon les indications de la pharmacopée ou du formulaire national des médicaments et destiné à être dispensé directement au patient ;

— produit officinal divisé : toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable indiquée dans la pharmacopée, préparée à l'avance par un établissement pharmaceutique divisé soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par la pharmacie d'un établissement de santé ;

— médicament immunologique, tout médicament consistant en :

1. Allergène, défini comme tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant ;

2. Vaccin, toxine ou sérum, destinés à être administrés à l'homme en vue de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité ;

— médicament radio pharmaceutique : tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à être administré à l'homme à des fins médicales, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides ;

— générateur : tout système contenant un radionucléide parent, servant à la production d'un radionucléide de filiation utilisé dans un médicament radio pharmaceutique ;

— trousse : toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radio pharmaceutique final ;

— précurseur : tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration ;

— médicament à base de plante : tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ;

— médicament expérimental : tout médicament expérimenté ou utilisé comme référence, y compris comme placebo, lors d'un essai clinique.

Art. 211. — On entend par médicament falsifié, au sens de la présente loi, tout médicament, tel que défini à l'article 208 ci-dessus, comportant une fausse présentation :

— 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 ;

— de sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, ou de son pays d'origine ;

— de son historique, y compris des autorisations, des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

Art. 212. — On entend par dispositif médical, au sens de la présente loi, tout appareil, instrument, équipement, matière ou produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales.

Art. 213. — Sont également considérés comme dispositifs médicaux ceux utilisés dans le 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.

Art. 214. — Les nomenclatures nationales des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine, sont les recueils de l'ensemble des produits enregistrés ou homologués, régulièrement actualisés.

Les nomenclatures des produits pharmaceutiques à usage hospitalier et/ou officinal sont issues de la nomenclature nationale des produits pharmaceutiques prévue à l'alinéa ci-dessus.

Les modalités d'établissement et de mise à jour de ces nomenclatures nationales, sont fixées par voie réglementaire.

Art. 215. — La pharmacopée est le recueil contenant les spécifications applicables aux médicaments et leurs constituants, et à certains dispositifs médicaux, ainsi que les méthodes de leur identification, essai et analyse, en vue d'assurer leur contrôle et d'en évaluer la qualité.

La pharmacopée est complétée par le formulaire national des médicaments.

Art. 216. — Le formulaire national des médicaments est le recueil rassemblant les formules des médicaments dont la qualité, l'efficacité, la sécurité et l'innocuité sont reconnues.

Art. 217. — La liste des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux essentiels, ainsi que le formulaire national des médicaments et la pharmacopée, sont fixés par les services compétents relevant du ministre chargé de la santé.

Chapitre 3

Etablissements pharmaceutiques

Art. 218. — L'établissement pharmaceutique est une société organisée selon les formes juridiques prévues par le code du commerce et soumise à l'agrément des services compétents du ministère chargé de la santé.

La direction technique de l'établissement pharmaceutique est sous la responsabilité d'un pharmacien directeur technique remplissant les conditions de qualification professionnelle et d'exercice fixées par voie réglementaire.

Le pharmacien directeur technique peut être assisté par des pharmaciens assistants remplissant les conditions de qualification professionnelle et d'exercice fixées par voie réglementaire.

Art. 219. — Les établissements pharmaceutiques sont des établissements de fabrication, d'exploitation, d'importation, d'exportation, et de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine.

Ils doivent assurer la disponibilité de ces produits et disposer d'une structure dans laquelle s'effectue, au moins, l'une des opérations mentionnées dans les articles 221 et 222 de la présente loi et remplissant les conditions prévues à l'article 218 ci-dessus.

Les modalités d'application du présent article, notamment les conditions d'agrément des établissements pharmaceutiques, sont fixées par voie réglementaire.

Art. 220. — L'établissement pharmaceutique doit être exploitant et/ou détenteur de la décision d'enregistrement du médicament en Algérie, afin d'assurer la disponibilité et la qualité du produit pharmaceutique fabriqué et/ou importé conformément aux conditions prévues à l'article 219 ci-dessus.

Art. 221. — La préparation, l'importation, la distribution et l'exportation des vaccins, sérums thérapeutiques, toxines modifiées ou non, des virus atténués ou non, des bactéries 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, sont confiés à des établissements publics.

Certaines activités de production et d'exportation peuvent être confiées à des établissements privés selon des modalités et conditions fixées par voie réglementaire.

Art. 222. — Les définitions de la production des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, des règles de bonnes pratiques de fabrication, de stockage, de distribution et de dispensation des produits pharmaceutiques, de la pharmacovigilance et de la matériovigilance ainsi que la définition de la mise sur le marché, sont fixées par voie réglementaire.

Chapitre 4

L'agence nationale des produits pharmaceutiques

Art. 223. — Il est créé une agence nationale des produits pharmaceutiques, dénommée ci-après l' « agence ».

Art. 224. — L'agence est un établissement public à gestion spécifique doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

Art. 225. — L'agence assure, notamment une mission de service public en matière d'enregistrement, d'homologation et de contrôle des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

Les missions, l'organisation et le fonctionnement de cette agence sont définis par voie réglementaire.

Art. 226. — Les crédits nécessaires à l'accomplissement des missions de l'agence sont inscrits au budget de l'Etat.

Les ressources financières de l'agence proviennent, notamment :

— de subventions inscrites au budget de l'Etat ;

— des recettes, liées à l'activité de l'agence, notamment les redevances provenant de l'enregistrement, de l'homologation et de la publicité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;

— des revenus des prestations fournies ;

— des dons et legs ;

— de toutes autres recettes liées à son activité.

Art. 227. — La comptabilité de l'agence est tenue conformément aux dispositions du système comptable financier prévues par la loi n° 07-11 du 15 Dhou El Kaâda 1428 correspondant au 25 novembre 2007 susvisée.

L'agence est soumise en matière de contrôle des dépenses au contrôle a posteriori.

Art. 228. — La vérification et la certification des comptes de l'agence sont assurées par un commissaire aux comptes désigné conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 229. — La pharmacovigilance, la matériovigilance, et la toxicovigilance des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine, sont assurées par les établissements compétents en la matière.

Ils apportent leur concours à l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

La création, l'organisation et le fonctionnement de ces établissements sont fixés par voie réglementaire.

Chapitre 5

Enregistrement, homologation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux

Art. 230. — Tout produit pharmaceutique et dispositif médical prêt à l'emploi fabriqué industriellement, importé ou exporté doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché, d'une décision d'enregistrement ou d'homologation délivrée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques prévue à l'article 223 ci-dessus, après avis des commissions d'enregistrement et d'homologation créées auprès de cette agence.

Les missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement des commissions d'enregistrement et d'homologation, les modalités d'enregistrement et d'homologation, les conditions d'octroi, de renouvellement et de retrait de la décision d'enregistrement ainsi que les conditions de cession et de transfert de l'enregistrement, sont fixés par voie réglementaire.

Art. 231. — Les membres des commissions d'enregistrement et d'homologation, les experts et leurs collaborateurs ainsi que toutes personnes ayant accès aux dossiers d'enregistrement et d'homologation, sont tenus au secret professionnel, notamment pour ce qui concerne la composition des produits soumis à expertise, ainsi que leurs données.

Les experts et leurs collaborateurs, ne peuvent donner de renseignements relatifs à leurs travaux qu'à la structure habilitée de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 232. — Les praticiens médicaux ne peuvent prescrire et utiliser que les médicaments enregistrés et les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux homologués, à usage de la médecine humaine, figurant sur les nomenclatures nationales y afférentes.

Art. 233. — Une autorisation temporaire d'utilisation de médicaments non enregistrés peut être délivrée par le ministre chargé de la santé, après avis de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, lorsque ces médicaments sont prescrits dans le cadre de la prise en charge de maladies graves, qu'il n'existe pas de traitement équivalent sur le territoire national et qu'ils présentent une utilité thérapeutique prouvée.

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

Art. 234. — Il est créé, auprès de l'agence, un comité économique intersectoriel des médicaments ayant pour mission principale de fixer les prix des médicaments à l'enregistrement.

Le comité statue, au besoin, définitivement, sur les prix des médicaments, après examen du dossier de remboursement par l'organe compétent relevant de la sécurité sociale, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Les missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement de ce comité, sont fixés par voie réglementaire.

Chapitre 6

Information scientifique sur les produits pharmaceutiques et publicité

Art. 235. — L'information scientifique sur les produits pharmaceutiques est obligatoire. Elle doit être précise, vérifiable et conforme aux données les plus récentes de la recherche médicale et scientifique, au moment de sa diffusion. Elle mentionne obligatoirement la dénomination commune internationale du produit objet de cette information.

Art. 236. — L'information scientifique sur les produits pharmaceutiques consiste en toute information relative à leur formule, à leurs effets thérapeutiques, à leurs indications thérapeutiques et contre-indications, précautions et modalités d'emploi, aux résultats des études cliniques, pharmacologiques, toxicologiques et analytiques vérifiés, relatifs à l'efficacité et à la toxicité immédiate ou lointaine. Elle est destinée, notamment, aux professionnels de santé et aux usagers dans le but d'assurer le bon usage des produits pharmaceutiques.

Elle ne peut être effectuée que pour les produits pharmaceutiques enregistrés par les services compétents ou autorisés à l'utilisation.

Art. 237. — La publicité pour les produits pharmaceutiques en direction des professionnels de santé consiste en toute activité de promotion de la prescription et de la délivrance des produits pharmaceutiques. Elle est soumise à l'autorisation préalable de l'agence nationale des produits pharmaceutiques et ne peut être effectuée que pour les produits pharmaceutiques régulièrement enregistrés.

La publicité 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 la décision d'enregistrement ainsi que les stratégies thérapeutiques recommandées par le ministère chargé de la santé.

La publicité pour un médicament est interdite lorsque le médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques.

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 des produits pharmaceutiques.

La publicité pour les produits pharmaceutiques et la promotion en direction du public sont interdits quels que soient les moyens d'information utilisés.

L'échantillon médical pour la publicité et la promotion est interdit.

Art. 238. — L'information scientifique ainsi que la publicité sur les produits pharmaceutiques sont effectuées par les fabricants de produits pharmaceutiques et les sociétés spécialisées dans la promotion médicale de droit algérien.

L'information scientifique et la publicité des produits pharmaceutiques sont soumises à l'autorisation des services du ministère chargé de la santé.

Art. 239. — Peuvent également effectuer l'information scientifique ainsi que la publicité sur les produits pharmaceutiques et les médicaments, à des fins non promotionnelles :

— les institutions publiques dont la vocation est liée à la santé publique, à la formation et à la recherche scientifique dans le domaine de la santé lorsque les impératifs de santé publique l'imposent ;

— les associations à caractère scientifique pour leurs activités de formation ;

— les associations à caractère social et notamment les associations de défense des consommateurs pour leurs activités d'éducation pour la santé.

Art. 240. — La publicité des produits pharmaceutiques ne relevant pas de la prescription obligatoire, est autorisée en direction des professionnels de la santé. Elle est soumise au visa technique des services du ministère chargé de la santé qui fixe la liste de ces produits.

Chapitre 7

Contrôle des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux

Art. 241. — Les produits pharmaceutiques ainsi que les dispositifs médicaux sont soumis au contrôle de la conformité par les organismes compétents.

Art. 242. — Tout produit pharmaceutique à usage de la médecine humaine, prêt à l'emploi, ainsi que tout dispositif médical ne peuvent être mis sur le marché que s'ils ont été au préalable contrôlés et certifiés conformes au dossier d'enregistrement ou d'homologation.

Art. 243. — Le contrôle de la qualité, l'expertise, la veille et le recensement des effets indésirables induits par l'usage des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, sont assurés par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Chapitre 8

Substances et préparations vénéneuses

Art. 244. — Les substances vénéneuses, au sens de la présente loi, comprennent notamment :

— les substances stupéfiantes ;

— les substances psychotropes ;

— les substances inscrites sur la liste I et la liste II des substances, préparations et produits présentant des risques pour la santé, conformément à la classification internationale.

Art. 245. — Sont soumis à un contrôle spécifique administratif, technique et de sécurité :

— la production, la fabrication, le conditionnement, la transformation, l'importation, l'exportation, l'offre, la distribution, la cession, la remise, l'acquisition, la détention de substances, médicaments ayant des propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes ;

— l'emploi de plantes ou parties de plantes dotées de propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes.

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

Chapitre 9

Pharmacie hospitalière

Art. 246. — Les établissements de santé, publics et privés, sont tenus de disposer d'une pharmacie hospitalière. L'activité de la pharmacie hospitalière est réservée à l'usage des malades traités dans ces établissements.

Art. 247. — La gestion de la pharmacie hospitalière est assurée par un pharmacien.

Art. 248. — La pharmacie hospitalière a pour mission :

— d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, le stockage, la détention et la dispensation des produits pharmaceutiques, médicaments et produits ou objets de pansements, ainsi que des matériels médicaux stériles en usage dans l'établissement ;

— de mener ou de participer à toute action d'information sur ces produits pharmaceutiques, médicaments, matériels ou objets ainsi qu'à toute action de promotion de leur bon usage, et de contribuer à leur évaluation ;

— de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins relevant de son domaine ;

— d'appliquer les règles des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière fixées par le ministre chargé de la santé.

Chapitre 10

Pharmacie d'officine

Art. 249. — La pharmacie d'officine est l'établissement affecté à la dispensation au détail des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales et officinales. Elle peut accessoirement assurer la distribution au détail des produits parapharmaceutiques.

Le pharmacien est l'unique propriétaire et gestionnaire du fonds de commerce de la pharmacie d'officine dont il est titulaire.

La liste des produits et dispositifs médicaux est fixée par voie réglementaire.

Art. 250. — Le pharmacien d'officine peut être assisté par un ou plusieurs pharmaciens assistants. Le pharmacien assistant exerce, sous sa responsabilité, ses activités pharmaceutiques.

Les conditions d'exercice et les modalités d'organisation de la profession de pharmacien et de pharmacien assistant d'officine, sont fixées par voie réglementaire.

Chapitre 11

Laboratoires d'analyses

Art. 251. — Seuls les laboratoires de biologie médicale et les laboratoires d'anatomo-cyto-pathologie sont autorisés à effectuer des examens qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique des patients.

Les examens biologiques concernent, notamment, les spécialités biologiques de base qui sont la biochimie, l'hémobiologie, la parasitologie, la microbiologie et l'immunologie.

Art. 252. — Sont autorisés à exploiter un laboratoire d'analyses de biologie médicale, les titulaires du diplôme d'études médicales spécialisées en biologie clinique.

Les personnes citées à l'alinéa 1er ci-dessus, sont responsables de leurs laboratoires ainsi que de leur activité qu'ils doivent exercer personnellement et effectivement dans les conditions fixées par voie réglementaire.

Art. 253. — Le titulaire d'un diplôme d'études médicales spécialisées dans l'une des spécialités biologiques de base, est autorisé à exploiter un laboratoire d'analyses de biologie médicale dans les conditions fixées par voie réglementaire.

Art. 254. — L'exécution des actes de biologie qui requièrent une qualification spéciale ou qui nécessitent le recours à des produits présentant un danger particulier ou des techniques exceptionnellement particulières, peut être réservée aux laboratoires répondant aux conditions techniques et aux normes de santé en la matière.

Art. 255. — La création et l'exploitation de tout laboratoire d'analyses médicales sont soumises à l'autorisation du ministre chargé de la santé.

Les conditions et les modalités de création et d'exploitation ainsi que les actes des laboratoires et des catégories de personnels habilités à effectuer ces actes, sont fixées par voie réglementaire.

Art. 256. — Un contrôle qualité des laboratoires est assuré par les services compétents du ministère chargé de la santé conformément aux procédures et normes en la matière.

Art. 257. — Le transfert de prélèvements biologiques concernant les analyses spécialisées est interdit à l'exception des cas et selon les conditions et les modalités fixées par voie réglementaire. .

Chapitre 12

Structures du sang

Art. 258. — La collecte du sang est assurée par des structures sanitaires publiques, conformément aux normes requises en matière d'activité transfusionnelle.

Les structures, citées à l'alinéa 1er ci-dessus, sont chargées de la collecte, de la séparation, du contrôle, de la conservation et de la distribution du sang et des produits sanguins labiles.

Art. 259. — L'activité transfusionnelle est une activité médicale. Elle consiste à :

— préparer les produits sanguins ;

— analyser et qualifier les dons de sang ;

— conserver et distribuer le sang et les dérivés sanguins.

Art. 260. — L'activité transfusionnelle doit s'effectuer conformément aux bonnes pratiques de collecte, de préparation, de qualification, de stockage et de distribution, en vue de livrer des produits répondant aux normes de qualité requise, telles que définies par la réglementation en vigueur.

Art. 261. — Le sang prélevé doit être contrôlé afin de vérifier l'absence d'agents pathogènes ou de tout agent contaminant. Il est obligatoirement soumis à des examens visant à garantir la compatibilité transfusionnelle.

Art. 262. — L'Etat promeut et soutient la production des hémodérivés.

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

Art. 263. — Toute activité dans un but lucratif du sang humain, du plasma et de leurs dérivés est interdite.

Art. 264. — Il est créé une agence nationale du sang chargée d'assurer une mission de service public en matière de suivi et de mise en œuvre de la politique nationale du sang, du contrôle ainsi que de la promotion du don de sang et le respect des bonnes pratiques en matière d'utilisation du sang.

Les missions, l'organisation et le fonctionnement de cette agence sont fixés par voie réglementaire.

TITRE VI

ORGANISATION ET FINANCEMENT DU SYSTEME NATIONAL DE SANTE

Chapitre 1er

Organisation du système national de santé

Art. 265. — L'organisation du système national de santé s'appuie, notamment sur :

— la carte sanitaire et le schéma d'organisation sanitaire ;

— les services extérieurs relevant du secteur chargé de la santé ;

— le service public de santé assuré par les établissements publics et les établissements privés investis de cette mission ;

— le secteur privé de santé ;

— l'intersectorialité dans la mise en œuvre de la politique nationale de santé ;

— la complémentarité entre le secteur public et le secteur privé en matière de prestations en santé ;

— la complémentarité des activités de prévention, de soins et de réadaptation, dans son aspect médical et social ;

— les démarches diagnostiques et thérapeutiques basées sur des consensus factuels, régulièrement évalués et mis à jour ;

— l'organisation et la promotion de la formation et de la recherche en sciences de la santé ;

— la contribution du mouvement associatif et mutualiste ;

— les réseaux de soins.

Art. 266. — Le système national de santé prend en charge des bassins de population à travers le déploiement du secteur public de santé sur l'ensemble du territoire national en tenant compte de la hiérarchisation des soins et de la complémentarité des activités des établissements organisés en réseau ou toute autre forme de coopération.

Il se structure autour d'établissements et structures de santé, publics et privés et toute autre institution concourant à la santé des personnes.

Art. 267. — Les services extérieurs relevant du ministère chargé de la santé ont pour missions, notamment la répartition des ressources, la coordination et le suivi de la mise en œuvre des programmes nationaux, régionaux et locaux de santé. Ils développent, également, toutes mesures de nature à encadrer les activités en matière de santé.

L'organisation, les missions et le fonctionnement des services extérieurs sont fixés par voie réglementaire.

Art. 268. — Les réseaux de soins ont pour objet d'assurer une meilleure prise en charge du patient, la continuité des soins ainsi que la délivrance de soins de proximité de qualité, afin d'assurer l'accessibilité et l'équité en matière de santé.

Les réseaux de soins peuvent associer des structures et des établissements de santé publics et privés et d'autres professionnels de santé et des organismes à vocation sanitaire ou sociale, dans les conditions prévues à l'article 316 ci-dessous.

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

Chapitre 2

Carte sanitaire et schéma d'organisation sanitaire

Art. 269. — La carte sanitaire a pour objectif :

— de prévoir les évolutions nécessaires, en vue d'adapter l'offre de soins ;

— de satisfaire, de manière optimale, les besoins de santé ;

— de définir l'organisation du système de soins ;

— de fixer les conditions de mise en réseau des établissements de santé ;

— d'assurer l'accès et l'amélioration des soins à travers tout le territoire national.

Art. 270. — La carte sanitaire fixe les normes de couverture sanitaire et détermine les moyens à mobiliser au niveau national et régional en tenant compte, notamment du bassin de population, des caractéristiques épidémiologiques, sanitaires, géographiques, démographiques et socio-économiques, afin d'assurer une répartition équitable des soins de santé.

La carte sanitaire est élaborée, évaluée et mise à jour périodiquement selon des modalités fixées par voie réglementaire.

Art. 271. — Le schéma d'organisation sanitaire vise à susciter les adaptations et les complémentarités de l'offre de soins, ainsi que les coopérations, notamment entre les établissements et structures de santé.

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

Chapitre 3

Structures et établissements de santé

Art. 272. — La création des différents structures et établissements de santé ainsi que les établissements et institutions concourant à la santé et les organismes de soutien, se fait selon les besoins de santé de la population, les nécessités de développement, les caractères socio-économiques des différentes régions du territoire national, les normes définies dans le cadre de la carte sanitaire et le schéma d'organisation sanitaire.

Les missions, l'organisation et le fonctionnement des différentes structures, établissements et institutions de santé, sont fixés par voie réglementaire.

Art. 273. — La réalisation, la création, l'ouverture, l'exploitation, l'extension, le transfert, le changement d'affectation et la fermeture temporaire ou définitive de toute structure ou établissement de santé ou à vocation sanitaire, sont soumis à l'autorisation du ministre chargé de la santé.

Art. 274. — Peuvent être considérées comme structures à vocation sanitaire et dénommées «centre de cure», les structures agréées par le ministre chargé de la santé qui disposent, notamment de moyens thérapeutiques naturels, de sources thermales, de gisements, de boue thérapeutique, d'algues marines, ou de conditions climatiques favorables aux traitements curatifs et préventifs.

Art. 275. — Sont considérées comme structures à vocation sanitaire et dénommées « centres de réadaptation», les structures agréées par le ministre chargé de la santé qui assurent les prestations de la consultation et des soins de rééducation fonctionnelle, physique ou mentale.

Art. 276. — Les structures et les établissements de santé ou à vocation sanitaire ne relevant pas du ministère de la santé, sont soumis à l'autorisation et au contrôle technique du ministre chargé de la santé, selon les modalités définies par voie réglementaire.

Art. 277. — L'organisation, le fonctionnement et l'évaluation des services de santé relèvent de la compétence et de l'autorité du ministre chargé de la santé.

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

Art. 278. — Les activités de formation et l'exploitation des structures pédagogiques des établissements publics de santé font l'objet de conventions entre le ministre chargé de la santé et les autres secteurs.

Art. 279. — Les biens immeubles des structures et des établissements publics de santé sont inaliénables, imprescriptibles et insaisissables conformément à la législation en vigueur, notamment celle portant la loi domaniale.

Section 1

Missions des structures et des établissements de santé

Art. 280. — Les structures et les établissements de santé sont accessibles à toute la population. Ils exercent leurs missions dans le respect des droits des patients.

Art. 281. — Les structures et établissements de santé assurent, au profit de tous les citoyens, la dispensation de soins primaires, secondaires et tertiaires ainsi que les urgences, selon un schéma organisationnel fixé par voie réglementaire.

Les structures et établissements publics et privés de santé peuvent également assurer :

— des soins à domicile ;

— l'hospitalisation à domicile ;

— les soins palliatifs.

Les modalités de mise en œuvre des dispositions du présent article sont fixées par voie réglementaire.

Art. 282. — Les structures et les établissements publics de santé peuvent assurer des activités de formation pour tous les corps des professionnels de santé.

Des laboratoires de recherche peuvent être créés à leur niveau dans le cadre du programme de recherche en santé.

Les structures et établissements privés de santé peuvent, le cas échéant, assurer des activités de formation paramédicale selon les modalités fixées par voie réglementaire.

Art. 283. — Les soins de base ou primaires sont l'ensemble des prestations de prévention, de promotion de la santé, de soins essentiels et de réadaptation, visant à répondre aux besoins de santé des personnes. Ils constituent le premier niveau du processus de soins du système national de santé et doivent être rapprochés le plus possible des lieux de vie, d'enseignement, de formation et de travail.

Art. 284. — Les soins secondaires sont l'ensemble des prestations de diagnostic et de soins spécialisés dispensés dans les structures et les établissements de santé.

Art. 285. — Les soins tertiaires sont l'ensemble des prestations de diagnostics et de soins hautement spécialisés dispensés dans les structures et les établissements de santé.

Art. 286. — Les soins palliatifs visent à soulager la douleur, apaiser la souffrance psychique du patient et à lui accorder l'accompagnement nécessaire, conformément aux dispositions de la présente loi.

Art. 287. — Les soins palliatifs sont assurés au niveau des structures et des établissements de santé, à domicile et en établissements à vocation sanitaire ou sociale relevant des autres secteurs, notamment ceux appartenant au secteur chargé de la solidarité nationale, selon les conditions et modalités fixées par le ministre chargé de la santé.

Art. 288. — Les structures et établissements de santé peuvent être aussi appelés à participer au dispositif d'urgence mis en place, notamment dans le cadre du plan ORSEC ou d'une épidémie.

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

Section 2

Obligations des structures et établissements de santé

Art. 289. — Les structures et les établissements de santé publics et privés et les officines pharmaceutiques publiques et privées sont tenus d'assurer le service de garde conformément aux modalités fixées par voie réglementaire.

Art. 290. — Toute structure et tout établissement assurant un service public de santé, sont tenus d'élaborer un projet d'établissement et un plan de démarche qualité qui doivent s'inscrire dans les objectifs nationaux, régionaux ou locaux en matière de développement sanitaire.

Art. 291. — Les structures et les établissements publics de santé et les établissements privés de santé investis de la mission de service public, sont tenus d'assurer la prise en charge médicale des personnes en difficulté prévues à l'article 88 ci-dessus, dans leurs structures, à domicile et en établissements à vocation sanitaire et sociale des autres secteurs, notamment ceux relevant du secteur chargé de la solidarité nationale.

Art. 292. — Les structures et les établissements publics et privés de santé, sont tenus d'établir et de mettre à jour pour chacun des patients le dossier médical unique informatisé. Ils doivent protéger la confidentialité des informations qu'ils détiennent.

Ils sont tenus, en outre, d'assurer la gestion et la conservation des archives médicales.

Art. 293. — Les structures et les établissements publics et privés de santé sont tenus, également, de communiquer aux services sanitaires concernés, les informations indispensables aux fins d'enquêtes épidémiologiques ou d'établissement de statistiques sanitaires.

Art. 294. — Les structures et les établissements publics et privés de santé sont dans l'obligation de déclarer les naissances et les décès aux services compétents de la commune.

Art. 295. — Les structures et les établissements publics et privés de santé doivent assurer l'ordre, la discipline et la sécurité dans leur enceinte.

Art. 296. — Les structures et les établissements publics et privés de santé ainsi que tous les professionnels de santé exerçant à titre libéral, sont tenus de souscrire une assurance couvrant leur responsabilité civile et professionnelle vis-à-vis de leurs malades et des tiers.

Section 3

Statut de l'établissement public de santé

Art. 297. — L'établissement public de santé est un établissement public à gestion spécifique et à vocation sanitaire, doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière.

Il a pour mission d'assurer, de développer et de promouvoir toutes les activités de santé.

Il peut assurer, également, des activités de formation et de recherche en matière de santé.

Il peut développer toutes activités accessoires en relation avec ses missions par voie de convention.

Le statut-type de l'établissement public de santé est fixé par voie réglementaire.

Art. 298. — Les différents établissements publics de santé sont, notamment :

— le centre hospitalo-universitaire ;

— l'établissement hospitalier spécialisé ;

— la circonscription sanitaire ;

— l'établissement d'aide médicale d'urgence.

Les modalités de création, les missions, l'organisation, le fonctionnement ainsi que les critères de classification de ces établissements, sont fixés par voie réglementaire.

Art. 299. — Les personnels de l'établissement public de santé sont régis par les dispositions du statut général de la fonction publique.

Art. 300. — Les crédits nécessaires à l'accomplissement des missions de l'établissement public de santé sont inscrits chaque année au budget de l'Etat.

Les ressources financières de l'établissement public de santé proviennent, notamment :

— de subventions inscrites au budget de l'Etat ;

— de la contribution des organismes de la sécurité sociale conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;

— des recettes issues de toutes activités en relation avec ses missions, assurées par l'établissement au profit d'organismes et structures publics et privés dans un cadre contractuel ;

— des recettes issues des prestations de soins prodigués aux personnes étrangères non conventionnées en matière de sécurité sociale ;

— des remboursements des assurances économiques au titre des dommages corporels ;

— des dons et legs ;

— toutes autres recettes en relation avec ses activités accessoires.

Art. 301. — Le financement des activités des établissements publics de santé, s'effectue sur la base de contrats d'objectifs et de performance validés par les services compétents du ministère chargé de la santé.

Les contrats cités à l'alinéa ci-dessus, fixent les obligations des structures et des établissements publics de santé et prévoient les moyens nécessaires à la réalisation des objectifs fixés dans le schéma national d'organisation sanitaire.

Chaque structure et établissement publics de santé est tenu d'établir des contrats et des projets de services dans le cadre du projet d'établissement.

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

Art. 302. — L'établissement public de santé est soumis, en matière de gestion financière et comptable, à :

— la comptabilité publique pour les dépenses des personnels ;

— au système comptable financier, prévu par la loi n° 07-11 du 15 Dhou El Kaâda 1428 correspondant au 25 novembre 2007, susvisée, pour les autres dépenses.

La tenue de la comptabilité de l'établissement est confiée à un agent comptable désigné par le ministre chargé des finances.

Art. 303. — L'établissement public de santé est soumis, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur, en matière de contrôle des dépenses :

— au contrôle financier préalable, pour les dépenses des personnels régis par le statut général de la fonction publique ;

— au contrôle financier a posteriori pour les autres dépenses.

Art. 304. — La vérification et la certification des comptes de l'établissement public de santé sont assurées par un commissaire aux comptes désigné conjointement par le ministre chargé des finances et le ministre chargé de la santé.

Section 4

Structures et établissements privés de santé

Art. 305. — Les structures et les établissements privés de santé sont des structures d'exploration et/ou de soins et d'hospitalisation, en relation avec la santé humaine.

Art. 306. — La création des structures et des établissements privés de santé doit répondre aux normes définies par la carte sanitaire et aux priorités fixées par le schéma d'organisation sanitaire.

Ces structures et établissements doivent satisfaire aux conditions techniques d'installation et de fonctionnement fixées par le ministre chargé de la santé.

Art. 307. — La réalisation, l'ouverture, l'exploitation, l'extension, le transfert, la fermeture et la conversion totale ou partielle d'une structure ou d'un établissement privé(e) de santé, ainsi que leur regroupement, sont soumis à l'autorisation du ministre chargé de la santé.

Sont soumis, également, à l'autorisation du ministre chargé de la santé, l'acquisition de tout équipement de santé dont l'installation et l'exploitation relèvent d'un contrôle préalable du respect des normes techniques et d'exercice ainsi que les activités relevant de normes ou de dispositions particulières.

Art. 308. — Les activités de santé exercées, à titre privé, par les professionnels de santé, sont assurées au sein, notamment :

— des établissements hospitaliers privés ;

— des établissements privés de soins et/ou de diagnostic ;

— des structures d'exercice individuel ;

— des structures d'exercice de groupe ;

— des officines et établissements pharmaceutiques ;

— des laboratoires d'analyses médicales ;

— des structures agréées pour le transport sanitaire.

Art. 309. — Les structures et les établissements privés de santé peuvent être créés ou exploités par toute personne physique ou morale, notamment les mutuelles sociales.

Les conditions et les modalités d'exploitation, le fonctionnement, l'organisation des activités de santé des différentes structures et établissements privés de santé, sont fixés par voie réglementaire.

Art. 310. — Les structures et les établissements privés de santé sont soumis au contrôle et à l'évaluation des services et organismes compétents du ministère chargé de la santé, sans préjudice des autres contrôles exercés par les autres services et organes habilités, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 311. — Les structures et les établissements privés de santé, appelés à assurer la mission de service public de santé, doivent répondre aux conditions d'un cahier des charges fixé par le ministre chargé de la santé, notamment :

— les prestations sanitaires dispensées ;

— la durée de l'accord ;

— les conditions et modalités d'accomplissement du service public.

Ces structures et établissements sont tenus d'établir un projet d'établissement compatible avec les objectifs du schéma d'organisation sanitaire.

La mission de service public confiée aux structures et établissements privés de santé de façon temporaire et occasionnelle vise l'égal accès aux soins en assurant d'une manière continue, une couverture sanitaire dans les zones à couverture sanitaire insuffisante sur la base de la mise en œuvre de programmes nationaux et régionaux de santé.

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

Art. 312. — Les dépenses afférentes aux soins prodigués par les structures et les établissements privés de santé investis des missions de service public, sont régies par des conventions établies avec le ministère chargé de la santé.

Art. 313. — Les structures et les établissements privés de santé doivent respecter la réglementation en matière d'information du public et de tarification inhérentes à l'activité de soins.

Art. 314. — L'autorisation d'exploitation prévue à l'article 307 ci-dessus, peut faire l'objet d'un retrait temporaire ou définitif lorsque :

— les conditions réglementaires et techniques de fonctionnement ne sont pas respectées ;

— les infractions aux lois et règlements sont constatées dans les structures et les établissements de santé privé ;

— la sécurité des malades n'est pas assurée.

Art. 315. — La fermeture temporaire ou définitive de toute structure ou établissement privé de santé est prononcée, sur rapport des services compétents, par le ministre chargé de la santé.

La fermeture, pour une période n'excédant pas trois (3) mois, de toute structure ou établissement privé de santé peut être prononcée par le wali, sur rapport des services compétents relevant du ministère chargé de la santé.

Section 5

Coopération et partenariat en matière de santé

Art. 316. — En vue de répondre aux besoins de santé de la population, les structures et les établissements de santé peuvent, par convention de coopération, constituer des réseaux de soins ou de télémédecine pour la prise en charge de populations ou des problèmes particuliers de santé, notamment dans les zones à couverture sanitaire insuffisante.

Art. 317. — La coopération en santé peut être nationale ou internationale.

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

Art. 318. — Toute forme de convention et/ou de contrat de prestations, de soins ou de recherche en matière de santé, conclus par les structures et les établissements de santé avec des personnes ou entités étrangères, est soumise à l'autorisation des services compétents du ministère chargé de la santé.

Section 6

Système national d'information sanitaire

Art. 319. — Il est mis en place un système national d'information sanitaire.

Le système national d'information sanitaire s'appuie sur toute technologie présente ou à venir.

Art. 320. — Le système national d'information sanitaire intègre toutes les données sanitaires et assure l'interopérabilité avec les systèmes d'information d'autres secteurs d'activité.

Art. 321. — Les structures et les établissements de santé, publics et privés, sont dans l'obligation d'intégrer le système national d'information sanitaire.

Art. 322. — La mise en œuvre du système national d'information sanitaire s'effectue dans le respect des règles de sécurité et de confidentialité, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 323. — La gestion du système national d'information sanitaire, au niveau des structures et des établissements de santé, relève des missions et de la responsabilité des chefs d'établissements.

La confidentialité et la disponibilité des données ainsi que l'intégrité du système, sont de la responsabilité des gestionnaires du système national d'information sanitaire et des utilisateurs des données.

Les modalités d'application du présent article, notamment le fonctionnement et les conditions d'accès au système, sont fixées par voie réglementaire.

Section 7

Evaluation et audit des structures et établissements de santé

Art. 324. — L'évaluation et l'audit des structures et établissements de santé doivent permettre de procéder régulièrement à l'analyse et à l'appréciation de la gestion des pratiques professionnelles dans le but d'améliorer la qualité des soins, la régulation, la maîtrise des coûts, l'efficience de l'offre de soins et la sécurité sanitaire.

Art. 325. — Les structures et les établissements de santé doivent procéder à une évaluation interne de leur gestion, de leurs activités ainsi que des pratiques professionnelles utilisées en leur sein, et élaborent un rapport d'évaluation interne selon les critères et les méthodes définis par les services compétents relevant du ministère chargé de la santé.

Art. 326. — Le rapport d'évaluation interne prévu à l'article 325 ci-dessus, est adressé par l'établissement de santé concerné aux services compétents relevant du ministère chargé de la santé.

Art. 327. — La procédure d'audit est engagée à la demande de l'établissement de santé. Elle a pour but d'obtenir une appréciation indépendante sur la gestion, la qualité et le coût des prestations qu'il offre, à l'aide de normes, d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités qui le composent.

L'audit est réalisé par les services compétents du ministère chargé de la santé.

Art. 328. — L'évaluation des pratiques professionnelles doit être en conformité avec les règles déontologiques.

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

Chapitre 4

Financement du système national de santé

Art. 329. — L'Etat assure le financement du secteur public de santé, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur, au titre de la prévention, de la formation, de la recherche médicale et de la prise en charge sanitaire des démunis et des personnes en difficulté.

Art. 330. — Les organismes de sécurité sociale assurent une contribution au titre de la couverture financière des frais de soins dispensés par les établissements publics de santé aux assurés sociaux et à leurs ayants droit sur une base contractuelle avec le ministère chargé de la santé.

Art. 331. — Les collectivités locales participent au financement de la santé dans le cadre des programmes d'investissement et des programmes de prévention, d'hygiène et d'éducation pour la santé.

Art. 332. — Les entreprises économiques concourent au financement de la santé dans le cadre des actions programmées au titre de la médecine du travail et de la promotion de la santé, selon des modalités fixées par voie réglementaire.

Art. 333. — Les assurances économiques participent au financement de la santé, au titre du remboursement des frais de prise en charge médicale, notamment des dommages corporels et autres produits de santé.

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

Art. 334. — Les bénéficiaires de soins peuvent être appelés à contribuer au financement des dépenses de santé dans le respect des dispositions de la présente loi.

La non contribution au financement des dépenses de santé ne peut constituer un obstacle à la délivrance des soins, notamment les soins d'urgence.

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

Art. 335. — Les actes de soins et les activités de santé, au sein des structures et établissements de santé, sont fixées par la nomenclature des actes professionnels de santé.

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

Art. 336. — Les tarifs des prestations de service, autres que ceux inhérents aux actes et activités médicales, fournies par les établissements de santé publics et privés, sont fixés par le ministre chargé de la santé, en relation avec les ministres concernés.

Art. 337. — L'Etat veille à l'équilibre financier du secteur public de santé afin de répondre aux besoins du système national de santé.

Art. 338. — Les ressources mobilisées pour le financement du système national de santé ainsi que les dépenses qui en sont faites, sont publiées annuellement, sous forme de comptes appelés «comptes nationaux de la santé».

TITRE VII

ETHIQUE, DEONTOLOGIE ET BIOETHIQUE MEDICALE

Chapitre 1er

Dispositions générales

Art. 339. — L'éthique médicale, au sens de la présente loi, désigne les règles de bonne conduite auxquelles sont soumis les professionnels de santé dans l'exercice de leurs professions. Elle implique les règles de déontologie, d'éthique scientifique et de bioéthique.

Art. 340. — Dans l'exercice de leurs activités, les professionnels de santé doivent être guidés par des valeurs éthiques, notamment les principes du respect de la dignité de la personne, de l'honneur, de l'équité, de l'indépendance professionnelle, des règles de déontologie ainsi que des consensus factuels.

Art. 341. — Il est interdit à quiconque, n'exerçant pas légalement la profession de santé, de recevoir tout ou partie d'honoraires ou de bénéfices provenant de l'activité professionnelle, à titre privé, d'un professionnel de santé.

Art. 342. — Il est créé, auprès du ministre chargé de la santé, un conseil national de l'éthique des sciences de la santé.

La composition, les missions, l'organisation et le fonctionnement du conseil, sont fixés par voie réglementaire.

Chapitre 2

Aspects éthiques liés aux patients

Art. 343. — Aucun acte médical, aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé du patient.

Le médecin doit respecter la volonté du patient, après l'avoir informé des conséquences de ses choix.

Cette information porte sur les différentes investigations, les traitements ou actions de prévention qui lui 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.

L'information est assurée par tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles déontologiques et professionnelles qui lui sont applicables.

Les droits des personnes mineures ou incapables, sont exercés, selon les cas, par les parents ou par le représentant légal.

Art. 344. — En cas de refus des soins médicaux, il peut être exigé, une déclaration écrite, à cet effet, du patient ou de son représentant légal.

Toutefois, en cas d'urgence, de maladie grave ou contagieuse ou si la vie du patient serait gravement menacée, le professionnel de santé doit prodiguer les soins et, le cas échéant, passer outre le consentement.

Chapitre 3

Déontologie dans le domaine de la santé

Art. 345. — La déontologie dans le domaine de la santé est l'ensemble des principes et règles qui régissent les professions de santé et les rapports des professionnels de santé entre eux et avec les malades.

Art. 346. — Il est créé des conseils nationaux et régionaux de déontologie médicale compétents respectivement à l'égard des médecins, des médecins-dentistes et des pharmaciens.

Les conseils nationaux et les conseils régionaux de déontologie médicale sont composés exclusivement de membres élus par leurs pairs.

Art. 347. — Les conseils nationaux et les conseils régionaux de déontologie médicale sont investis, chacun en ce qui le concerne, du pouvoir disciplinaire et de sanction. Ils se prononcent sur toute violation des règles de déontologie médicale, ainsi que sur les violations des dispositions de la présente loi, dans la limite de leur compétence.

Sans préjudice des poursuites civiles et pénales, les manquements aux obligations fixées par la présente loi ainsi qu'aux règles de déontologie médicale, exposent leurs auteurs à des sanctions disciplinaires.

Les modalités d'organisation et de fonctionnement des différents conseils nationaux et régionaux de déontologie médicale, ainsi que les règles de déontologie médicale, sont déterminées par un code de déontologie médicale fixé par voie réglementaire.

Art. 348. — Les conseils de déontologie médicale prévus à l'article 346 (alinéa 2) ci-dessus, peuvent être saisis par le ministre chargé de la santé, les chefs d'établissements de santé, les associations à caractère scientifique des professionnels de santé, notamment des médecins, des médecins-dentistes et des pharmaciens régulièrement constitués, les professionnels de santé, les usagers, les malades et/ou leurs représentants légaux.

Art. 349. — Les conseils nationaux de déontologie dans le domaine de la santé veillent à l'organisation de l'accès à leurs professions par la tenue de leurs tableaux respectifs. L'inscription au conseil de déontologie est obligatoire.

Ne sont pas soumis à l'obligation d'inscription aux tableaux, cités, ci-dessus, les professionnels de santé de nationalité étrangère, exerçant au titre d'accords et de conventions de coopération.

Art. 350. — Les décisions des conseils régionaux de déontologie médicale sont susceptibles de recours dans un délai de deux (2) mois, à compter de la date de leur notification devant les conseils nationaux de déontologie médicale respectifs.

Les décisions des conseils nationaux de déontologie médicale sont susceptibles de recours dans un délai de quatre (4) mois, à compter de la date de leur notification, devant le conseil d'Etat.

Art. 351. — Les conseils nationaux et les conseils régionaux de déontologie médicale peuvent être saisis par la juridiction compétente, chaque fois qu'une action en responsabilité d'un membre du corps médical est engagée.

Ils peuvent se constituer partie civile lors d'un procès y afférent.

Dans le respect des dispositions de la présente loi appliquées aux conseils nationaux et régionaux de déontologie médicale cités, ci-dessus, des conseils de déontologie concernant d'autres professions de santé peuvent être créés par voie réglementaire.

Art. 352. — Toute personne qui exerce une profession de santé ne peut fournir que les soins pour lesquels elle a la formation et l'expérience nécessaires.

Elle doit s'abstenir de tout acte superflu ou inapproprié même sur demande du patient ou d'un professionnel de la santé.

Art. 353. — Toute erreur ou faute médicale avérée, après expertise, susceptible de mettre en cause la responsabilité de l'établissement et/ou du praticien médical ou professionnel de santé, commise dans l'exercice ou à l'occasion de leurs fonctions et qui affecte l'intégrité physique ou la santé du malade, cause une incapacité permanente, met en danger la vie ou provoque le décès d'une personne, entraînent l'application des sanctions prévues par la législation et la réglementation en vigueur.

Chapitre 4

Bioéthique

Art. 354. — La bioéthique est l'ensemble des mesures liées aux activités relatives à la transplantation et à la greffe d'organes, de tissus et de cellules, au don et à l'utilisation du sang humain et de ses dérivés, à l'assistance médicale à la procréation et à la recherche biomédicale.

Section 1

Dispositions relatives aux prélèvements et à la transplantation d'organes, de tissus et de cellules humains

Art. 355. — Le prélèvement, la transplantation d'organes, de tissus et de cellules humains, ne peuvent être effectués qu'à des fins thérapeutiques ou de diagnostics et dans les conditions prévues par la présente loi.

Art. 356. — Il est créé une agence nationale des greffes chargée de coordonner et de développer les activités de prélèvement, de transplantation ou de greffes d'organes, de tissus ou de cellules humains et d'en assurer la régularité et la sécurité.

Les missions, l'organisation et le fonctionnement de cette agence sont fixés par voie réglementaire.

Art. 357. — Il est créé, chaque fois que nécessaire, dans les établissements agréés au prélèvement de tissus et de cellules, après avis de l'agence nationale des greffes, une structure chargée de la conservation de tissus et de cellules dont les conditions et les modalités de création et de fonctionnement, sont fixés par voie réglementaire.

La collecte d'organes du corps humain à partir de donneur vivant à des fins de conservation, ne peut être pratiquée sans le consentement du donneur ou celui de son représentant légal.

Art. 358. — Le prélèvement et la transplantation d'organes, de tissus et de cellules humains ne peuvent faire l'objet d'aucune transaction financière.

Art. 359. — Le prélèvement et la transplantation d'organes et de cellules humains peuvent s'effectuer à partir de donneurs vivants apparentés compatibles avec le receveur, dans le strict respect des règles médicales.

La prise en charge des examens médicaux ainsi que le suivi médical du donneur et du receveur, doivent être assurés par la structure de santé dont relève le receveur.

Art. 360. — Le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules en vue d'une transplantation, ne peut être pratiqué sur des personnes vivantes, si ce prélèvement met en danger la vie du donneur.

Le donneur doit avoir la qualité de père, de mère, de frère, de sœur, de fils, de fille, de grand-mère, de grand-père, d'oncle, de tante, de cousine ou de cousin germain, de neveu, de nièce, de conjoint, de conjoint du père et de conjoint de la mère du receveur.

Toutefois, en cas d'incompatibilité immunologique entre le donneur et le receveur apparentés le recours au don croisé d'organes consistant à former deux paires «donneur-receveur» compatibles, peut être proposé aux donneurs et aux receveurs potentiels. Le don croisé est anonyme.

Le prélèvement d'organes, et de cellules à partir d'une personne vivante en vue d'une transplantation, ne peut être pratiqué sans le consentement éclairé du donneur.

Le donneur doit exprimer son consentement au don et, le cas échéant, au don croisé devant le président du tribunal territorialement compétent, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé et que le don est conforme aux conditions prévues par la présente loi.

Le donneur peut, à tout moment, retirer son consentement sans aucune formalité.

Le donneur est préalablement informé par un comité d'experts des risques qu'il encourt, des conséquences possibles du prélèvement, ainsi que des résultats attendus de la greffe pour le receveur.

Le comité d'experts délivre l'autorisation de prélèvement après s'être assuré que le consentement du donneur est libre, éclairé et conforme aux conditions prévues par la présente loi.

La composition, l'organisation et le fonctionnement des comités d'experts, sont fixés par voie réglementaire.

Art. 361. — Il est interdit de procéder au prélèvement d'organes, de tissus et de cellules humains sur des personnes vivantes mineures ou incapables. Il est également interdit de procéder au prélèvement d'organes ou de tissus sur des personnes vivantes atteintes de maladies de nature à affecter la santé du donneur ou du receveur.

Le prélèvement de cellules souches hématopoïétiques, est autorisé à partir d'un donneur mineur, seulement, au bénéfice d'un frère ou d'une sœur.

En l'absence d'autres solutions thérapeutiques, ce prélèvement peut se faire, exceptionnellement, au bénéfice de sa cousine ou de son cousin germain. Dans tous les cas, ce prélèvement nécessite le consentement éclairé, de chacun des parents ou de leur représentant légal.

Art. 362. — Le prélèvement d'organes ou de tissus humains à partir de personnes décédées aux fins de transplantation, ne peut se faire qu'après constatation médicale et légale du décès selon des critères scientifiques définis par le ministre chargé de la santé. Dans ce cas, le prélèvement peut être effectué si la personne n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus au prélèvement.

Ce refus peut être exprimé par tout moyen, notamment par l'inscription sur le registre des refus, tenu par l'agence nationale des greffes. Les modalités d'inscription sur le registre des refus, sont fixées par voie réglementaire.

L'équipe médicale chargée du prélèvement doit consulter le registre des refus afin de rechercher la position du défunt. En l'absence d'inscription sur ce registre, les membres adultes de la famille du défunt, sont consultés dans l'ordre de priorité suivant : père, mère, conjoint, enfants, frères ou sœurs ou le représentant légal, si le défunt est sans famille, afin de connaître sa position sur le don d'organes.

Les membres adultes de la famille du donneur décédé, sont informés des prélèvements effectués.

Art. 363. — Il est interdit, de révéler l'identité du donneur décédé au receveur et celle du receveur à la famille du donneur.

Le médecin ayant constaté et certifié la mort du donneur, ne doit pas faire partie de l'équipe qui effectue la transplantation.

Il est interdit de procéder au prélèvement d'organes ou de tissus si cela entrave l'autopsie médico-légale.

Art. 364. — La transplantation d'organes, de tissus ou de cellules humains n'est pratiquée, que si elle représente le seul moyen de préserver la vie ou l'intégrité physique du receveur après que ce dernier ait exprimé son consentement, en présence du médecin chef du service dans lequel il a été admis, et de deux (2) témoins.

Lorsque le receveur n'est pas en état d'exprimer son consentement, l'un des membres adultes de sa famille peut l'exprimer par écrit, dans l'ordre de priorité indiqué dans l'article 362 ci-dessus.

Dans le cas des personnes frappées d'incapacité légale, le consentement peut être exprimé par le père, la mère ou le représentant légal, selon le cas.

Dans le cas des personnes mineures, le consentement est exprimé par le père, la mère ou à défaut, par le représentant légal.

Le consentement ne peut être exprimé qu'après que le receveur, ou les personnes prévues aux alinéas 3 et 4 ci-dessus, aient été informés par le médecin traitant, des risques médicaux encourus.

La transplantation d'organes, de tissus ou de cellules humains, peut être pratiquée sans le consentement prévu aux alinéas 1er et 2 ci-dessus, lorsque, en raison de circonstances exceptionnelles, il n'est pas possible de prendre contact à temps avec la famille ou les représentants légaux d'un receveur qui n'est pas en état d'exprimer son consentement et que tout délai entraînerait son décès.

Cet état de fait étant confirmé par le médecin-chef de service et par deux (2) témoins.

Art. 365. — Les organes et tissus prélevés, doivent être attribués uniquement aux patients inscrits sur la liste d'attente nationale, tenue par l'agence nationale des greffes.

Les règles d'attribution des organes et des tissus provenant de donneurs décédés, doivent être définies et régulièrement évaluées dans le respect du principe d'équité. Ces règles sont fixées par voie réglementaire sur proposition de l'agence nationale des greffes.

Art. 366. — Le prélèvement ou la transplantation d'organes, de tissus, ou des cellules humains ne peuvent être effectués que dans des établissements hospitaliers publics autorisés par le ministre chargé de la santé, après avis de l'agence nationale des greffes.

Pour être autorisés à effectuer des prélèvements d'organes et de tissus, les établissements hospitaliers doivent disposer d'une organisation médico-technique et d'une coordination hospitalière.

Les conditions et modalités d'autorisation sont définies par voie réglementaire.

Art. 367. — Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des prélèvements et les praticiens effectuant des transplantations d'organes, de tissus et de cellules humains.

Section 2

Aspects éthiques liés aux droits des donneurs de sang

Art. 368. — Le don du sang doit être précédé d'un entretien médical avec le donneur dans le respect des règles médicales.

L'information du donneur en matière de don du sang doit s'effectuer avant et pendant le prélèvement du sang.

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

Art. 369. — Le donneur de sang doit être âgé de dix-huit (18) ans, au moins, et de soixante-cinq (65) ans, au plus. Toutefois, des prélèvements de sang peuvent être effectués à tout âge pour des raisons thérapeutiques ou diagnostiques.

Section 3

Dispositions relatives à l'assistance médicale à la procréation

Art. 370. — L'assistance médicale à la procréation est une activité médicale qui, en cas d'infertilité avérée médicalement, permet la procréation en dehors du processus naturel.

Elle consiste en des pratiques cliniques, biologiques et thérapeutiques permettant la stimulation de l'ovulation, la conception in vitro, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle.

Art. 371. — L'assistance médicale à la procréation est destinée exclusivement à répondre à la demande exprimée par un homme et une femme en âge de procréer, vivants, formant un couple légalement marié, souffrant d'infertilité avérée médicalement et consentant au transfert ou à l'insémination artificielle. Il ne doit être recouru qu'aux spermatozoïdes de l'époux et à l'ovule de l'épouse à l'exclusion de toute autre personne.

L'époux et l'épouse présentent, de leur vivant, cette demande d'assistance médicale à la procréation par écrit qui doit être confirmée par eux à l'issue d'un (1) mois, à compter de la date de sa réception par la structure ou l'établissement concerné.

Art. 372. — Les actes cliniques et biologiques thérapeutiques d'assistance médicale à la procréation, sont effectués par des praticiens agréés à cet effet, dans des établissements, centres ou laboratoires autorisés par le ministre chargé de la santé à les pratiquer.

Les actes cliniques et biologiques thérapeutiques d'assistance médicale à la procréation ainsi que les modalités d'autorisation de ces établissements, centres et laboratoires, sont fixés par voie réglementaire.

Art. 373. — La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation doit s'effectuer dans le respect des règles de bonnes pratiques et de sécurité sanitaire en la matière fixées par voie réglementaire.

Les établissements pratiquant l'assistance médicale à la procréation sont soumis au contrôle des services de santé compétents, et sont tenus de transmettre à l'autorité sanitaire concernée un rapport annuel de leurs activités.

Art. 374. — Sont interdits, la manipulation dans un but de recherche scientifique, le don, la vente, et toutes autres formes de transaction :

— de spermatozoïdes ;

— d'ovocytes, même entre coépouses ;

— d'embryons surnuméraires ou non à une mère porteuse ou une autre femme, sœur ou mère ou fille ;

— de cytoplasme.

Art. 375. — Sont interdites toute reproduction d'organismes vivants génétiquement identiques, concernant l'être humain et toute sélection du sexe.

Art. 376. — Les conditions de conservation et de destruction des gamètes sont fixées par voie réglementaire.

Section 4

Dispositions relatives à la recherche biomédicale

Art. 377. — La recherche biomédicale consiste en des études sur l'être humain en vue de développer les connaissances épidémiologiques, diagnostiques, biologiques et thérapeutiques et d'améliorer les pratiques médicales. Ces études sont désignées par la présente loi sous la dénomination « études cliniques ».

Les études cliniques peuvent être observationnelles ou interventionnelles, et portent notamment, sur :

— les études thérapeutiques, diagnostiques et préventives ;

— les études de bioéquivalence et de biodisponibilité ;

— les études épidémiologiques et pharmaco-épidémiologiques.

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

Art. 378. — Les études cliniques doivent impérativement respecter les principes moraux, scientifiques, éthiques et déontologiques qui régissent l'exercice médical.

Art. 379. — Les études cliniques doivent être réalisées en conformité avec les règles de bonnes pratiques en la matière dans les structures agréées et autorisées, à cet effet, selon les modalités fixées par le ministre chargé de la santé.

Art. 380. — Les études cliniques ne peuvent être effectuées sur l'être humain que si :

— elles se fondent sur le dernier état de la recherche clinique, des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ;

— le rapport bénéfice-risque prévisible est favorable à la personne incluse à l'étude ;

— elles sont menées sous la direction et la surveillance d'un médecin investigateur, justifiant d'une expérience appropriée ;

— elles sont appliquées dans des conditions humaines, matérielles et techniques adaptées à l'étude clinique et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à l'étude clinique.

Art. 381. — Les études cliniques sont subordonnées à l'autorisation du ministre chargé de la santé qui se prononce dans un délai de trois (3) mois , sur la base d'un dossier médical et technique et d'une déclaration de réalisation d'études cliniques sur l'être humain présentés par le promoteur.

Toute modification dans le dossier des études cliniques, une fois l'autorisation obtenue, est soumise à l'accord du ministre chargé de la santé.

Art. 382. — Il est créé un comité d'éthique médicale pour les études cliniques au niveau des services extérieurs chargés de la santé.

Le comité d'éthique médicale pour les études cliniques est un organe indépendant, dont les activités sont supervisées par les services compétents du ministère chargé de la santé.

Les missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement du comité, sont fixées par voie réglementaire.

Art. 383. — Les études cliniques sont soumises à l'avis du comité d'éthique médicale cité ci- dessus.

Art. 384. — Les études cliniques sont menées obligatoirement par un promoteur.

Le promoteur est la personne physique ou morale qui prend l'initiative de l'étude clinique.

Il peut être un laboratoire pharmaceutique, un prestataire de service agréé par le ministère chargé de la santé, un établissement de soins, une société savante, une institution de recherche ou une personne physique ayant les qualifications et compétences requises.

Art. 385. — Les études cliniques font l'objet d'un protocole rédigé et fourni par le promoteur, signé par le médecin investigateur après qu'il ait manifesté son accord, signifiant son acceptation du protocole et son engagement à respecter les conditions de réalisation.

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

Art. 386. — Les études cliniques ne peuvent être effectuées que si les personnes qui s'y prêtent ou, à défaut, leurs représentants légaux ont donné leur consentement libre, exprès et éclairé, par écrit après avoir été informées, par le médecin investigateur ou le médecin qui le représente, notamment sur :

— l'objectif, la méthodologie, la durée de la recherche, les bénéfices attendus, les contraintes, les risques prévisibles, les éventuelles alternatives médicales ;

— leur droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer leur consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité et sans préjudice pour leur prise en charge thérapeutique.

Art. 387. — Le consentement de la personne qui se prête à l'étude clinique doit être inclus dans le protocole d'études.

Le consentement de la personne s'applique strictement et uniquement à l'étude pour laquelle il est sollicité.

Il peut être retiré, à tout moment, sans encourir aucune responsabilité et sans préjudice pour la prise en charge thérapeutique.

Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs études cliniques.

Art. 388. — Les conditions d'éligibilité des personnes sollicitées pour des études cliniques avec bénéfice direct pour leur santé, sont fixées par voie réglementaire.

Art. 389. — Les procédures déterminant les normes et méthodes applicables aux études des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, sont fixées par voie réglementaire.

Le ministre chargé de la santé peut délivrer, à la demande du promoteur, une autorisation d'importation de tout matériel nécessaire à la réalisation des études cliniques.

Art. 390. — Aucun transfert pour analyse d'une collection d'échantillons biologiques pour les seuls besoins des études cliniques, ne peut se faire sans avoir fait l'objet d'une déclaration préalable au ministre chargé de la santé, et donné lieu à la délivrance d'une attestation de transfert.

Est soumis aux mêmes formes, le transfert des produits et des matériels objets de l'étude clinique.

Art. 391. — Les études cliniques, notamment celles sans bénéfice individuel direct (SBID) ne doivent comporter aucun risque prévisible sérieux pour la santé des personnes qui s'y prêtent. Elles doivent être précédées d'un examen médical des personnes concernées. Les résultats de cet examen leur sont communiqués préalablement à l'expression de leur consentement.

Art. 392. — Dans le cas d'une étude clinique sans bénéfice individuel direct, le promoteur peut verser aux personnes qui s'y prêtent une indemnité en compensation des contraintes subies, selon les conditions et les modalités fixées par le ministre chargé de la santé.

Art. 393. — Pour les études cliniques sans bénéfice individuel direct, le promoteur assume, dans tous les cas, même sans faute, l'indemnisation des conséquences dommageables de l'essai pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit.

Art. 394. — Le promoteur doit déclarer au ministre chargé de la santé les personnes qui se prêtent aux études cliniques sans bénéfice individuel direct (SBID) avant leur inscription sur le registre national prévu à cet effet.

Art. 395. — Le promoteur est responsable de l'évaluation continue de la sécurité du médicament expérimental.

Il est tenu de notifier immédiatement tout effet indésirable grave ou inattendu, ou tout fait nouveau de sécurité, survenant pendant ou après la fin de l'étude, au ministre chargé de la santé, au comité d'éthique médicale pour les études cliniques concernées et à tous les médecins investigateurs concernés, au plus tard, dans les sept (7) jours.

Il est tenu, également, de la mise en place de dispositifs et de procédures opératoires standardisées écrites permettant de respecter les normes de qualité nécessaires à chaque étape du recueil des données, de la documentation des cas d'évènements et d'effets indésirables, de leur validation, évaluation, archivage et leur déclaration ainsi que de la garantie de la protection des données.

Il doit soumettre un rapport annuel de sécurité au ministre chargé de la santé et au comité d'éthique médicale pour les études cliniques.

Art. 396. — Le médecin investigateur doit déclarer tout évènement grave susceptible d'être dû à une recherche sur un produit pharmaceutique au ministre chargé de la santé, au promoteur et au comité d'éthique médicale pour les études cliniques.

Art. 397. — Pour les études cliniques interventionnelles, le promoteur est tenu de souscrire une assurance couvrant sa responsabilité civile et professionnelle pour l'activité qu'il entreprend.

Art. 398. — Les études cliniques, à l'exception de celles sans bénéfice individuel direct, ne donnent lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais engagés par ces personnes.

Art. 399. — Le promoteur est dans l'obligation d'établir un rapport final de l'étude qu'il adresse au ministre chargé de la santé.

TITRE VIII

DISPOSITIONS PENALES

Art. 400. — Quiconque contrevient volontairement aux dispositions de l'article 39 de la présente loi, relatives aux maladies à déclaration obligatoire, est puni d'une amende de 20.000 DA à 40.000 DA.

Art. 401. — Quiconque contrevient aux dispositions des articles 52, 53 et 55 de la présente loi, relatives à l'avertissement général et/ou spécifique à apposer sur l'emballage des produits du tabac et les indications ayant trait aux constituants toxiques, est puni d'un emprisonnement de six (6) mois à une (1) année et d'une amende de 500.000 DA à 1.000.000 DA.

Art. 402. — Quiconque contrevient à l'interdiction prévue aux dispositions des articles 51 et 60 de la présente loi, relative, respectivement, à la promotion, au parrainage et à la publicité sur le tabac et les boissons alcoolisées, est puni d'une amende de 500.000 DA à 1.000.000 DA.

En cas de récidive, l'amende est portée au double.

Art. 403. — Quiconque contrevient aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur relatives aux essences pouvant servir à la fabrication de boissons alcoolisées, est puni conformément aux dispositions des articles 429 et 430 du code pénal.

Art. 404. — Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 56 de la présente loi, relatives à l'interdiction de fumer dans des lieux affectés à un usage collectif ou accueillant du public, est passible d'une amende de 2.000 DA à 5.000 DA.

L'amende de composition s'applique à l'infraction prévue à l'alinéa ci-dessus, conformément aux dispositions des articles 381 et 393 du code de procédure pénale.

En cas de récidive, l'amende est portée au double.

Art. 405. — Quiconque contrevient à l'interdiction prévue aux dispositions de l'article 57 de la présente loi, relative à la vente du tabac aux mineurs, est puni d'une amende de 200.000 DA à 400.000 DA.

En cas de récidive, l'amende est portée au double.

Art. 406. — Quiconque contrevient à l'interdiction prévue aux dispositions de l'article 61 de la présente loi, relative à l'interdiction de la vente des boissons alcoolisées aux mineurs, est puni d'un emprisonnement de six (6) mois à deux (2) ans et d'une amende de 50.000 DA à 100.000 DA.

En cas de récidive, la peine est portée au double.

Art. 407. — Quiconque contrevient à l'interdiction prévue aux dispositions de l'article 79 de la présente loi, relatives à la promotion et à la publicité des substituts du lait maternel, est puni d'une amende de 500.000 DA à 1.000.000 DA.

Art. 408. — Toute personne ayant produit ou commercialisé des produits alimentaires impropres à la consommation ayant causé une intoxication alimentaire ou le décès d'une ou de plusieurs personnes, est punie conformément aux dispositions des articles 431 et 432 du code pénal et aux articles 71,72 et 73 de la loi n° 09-03 du 25 février 2009 relative à la protection du consommateur et à la répression des fraudes.

Art. 409. — Quiconque contrevient aux dispositions relatives à l'interruption thérapeutique de grossesse, est puni conformément aux dispositions de l'article 304 du code pénal.

Art. 410. — Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 78 de la présente loi, relatives à l'obligation d'effectuer l'interruption thérapeutique de grossesse dans l'établissement public hospitalier, est puni d'un emprisonnement de six (6) mois à un (1) an et d'une amende de 200.000 DA à 400.000 DA.

Art. 411. — Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 143 de la présente loi, relatives à l'engagement de la prise en charge du malade atteint de troubles mentaux, est puni conformément aux dispositions des articles 314 et 316 du code pénal.

Art. 412. — Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 161 de la présente loi relatives à l'interdiction de soumettre les patients hospitalisés à des tâches non prescrites dans le cadre de leurs soins est puni d'un emprisonnement de deux (2) mois à six (6) mois et d'une amende de 10.000 DA à 50.000 DA.

Art. 413. — A l'exception de la nécessité médicale justifiée, tout professionnel de santé qui, par négligence ou faute professionnelle avérée commise dans l'exercice ou à l'occasion de ses fonctions affecte l'intégrité physique ou la santé d'une personne, cause une incapacité permanente, met en danger sa vie ou provoque son décès, est puni conformément aux articles 288, 289 et 442 (alinéa 2) du code pénal.

Art. 414. — Quiconque crée, réalise, ouvre ou exploite un établissement de santé sans l'autorisation des services compétents prévus aux articles 273 et 307 de la présente loi, est puni d'un emprisonnement de deux (2) ans à cinq (5) ans et d'une amende de 1.000.000 DA à 2.000.000 DA.

Art. 415. — Toute infraction aux dispositions de l'article 168 de la présente loi, relatives à l'exercice sous l'identité légale des professions de santé, est punie conformément aux dispositions de l'article 247 du code pénal.

Art. 416. — L'exercice illégal des professions de santé, est puni conformément aux dispositions de l'article 243 du code pénal.

Art. 417. — L'inobservation de l'obligation du secret médical et professionnel expose son auteur aux sanctions prévues aux dispositions de l'article 301 du code pénal.

Art. 418. — Le refus de déférer aux réquisitions de l'autorité publique, établies et notifiées dans les formes réglementaires en vigueur, est puni conformément aux dispositions de l'article 187 bis du code pénal.

Art. 419. — Tout professionnel de santé qui contrevient à l'interdiction de la prescription médicale ou de sa modification prévue aux dispositions de l'article 180 de la présente loi, est puni d'un emprisonnement de six (6) mois à deux (2) ans et d'une amende de 50.000 DA à 100.000 DA.

Art. 420. — Tout professionnel de santé qui contrevient aux dispositions des articles 198 et 199 de la présente loi, relatives respectivement à l'information des services concernés et à l'établissement du certificat descriptif des cas de violence, est puni d'une amende de 20.000 DA à 40.000 DA.

Art. 421. — Quiconque contrevient aux dispositions relatives à l'information inhérente aux actes professionnels et à leur tarification fixée par la réglementation en vigueur, est puni d'une amende de 300.000 DA à 500.000 DA.

Art. 422. — Toute activité de fabrication, d'exploitation, d'importation, d'exportation et de distribution des produits pharmaceutiques par des établissements non agréés par les services compétents, est punie d'un emprisonnement de cinq (5) ans à dix (10) ans et d'une amende de 5.000.000 DA à 10.000.000 DA.

Art. 423. — Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 245 de la présente loi, relatives au contrôle administratif, technique et de sécurité de l'emploi de substances, médicaments et plantes douées de propriétés stupéfiantes ou psychotropes, est puni d'un emprisonnement de dix (10) ans à vingt (20) ans et d'une amende de 200.000 DA à 500.000 DA.

Art. 424. — Quiconque contrevient aux dispositions relatives aux produits radionucléides, est puni d'un emprisonnement de six (6) mois à deux (2) ans et d'une amende de 200.000 DA à 500.000 DA.

Art. 425. — Quiconque contrevient aux dispositions relatives à la fabrication, au courtage, à la distribution, à la publicité, à l'offre de vente, à la vente, à l'importation, à l'exportation et à la détention de médicaments falsifiés, définis à l'article 211 de la présente loi, est puni d'un emprisonnement de cinq (5) ans à dix (10) ans et d'une amende de 1.000.000 DA à 5.000.000 DA.

Art. 426. — Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 230 de la présente loi, relatives à l'enregistrement des produits pharmaceutiques et à l'homologation des dispositifs médicaux, est puni d'un emprisonnement de deux (2) ans à cinq (5) ans et d'une amende de 1.000.000 DA à 5.000.000 DA.

Art. 427. — Quiconque contrevient aux dispositions des articles 237 et 238 de la présente loi, relatives respectivement à la publicité et à l'information scientifique sur les produits pharmaceutiques, est puni d'une amende de 200.000 DA à 500.000 DA.

En cas de récidive, l'amende est portée au double.

Art. 428. — Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 258 de la présente loi, relatives à la collecte, à la séparation, à la conservation et à la distribution du sang et des produits sanguins labiles, est puni d'une amende de 1.000.000 DA à 2.000.000 DA.

Art. 429. — Quiconque contrevient à l'interdiction prévue aux dispositions de l'article 263 de la présente loi, relative aux activités lucratives inhérentes au sang humain, au plasma et à leurs dérivés, est puni d'un emprisonnement de deux (2) ans à trois (3) ans et d'une amende de 500.000 DA à 1.000.000 DA.

Art. 430. — Quiconque contrevient aux dispositions de la présente loi, relatives au prélèvement et à la transplantation d'organes, de tissus et de cellules humains est puni conformément aux dispositions des articles 303 bis 16 à 303 bis 20 du code pénal.

Art. 431. — Quiconque contrevient à l'interdiction prévue aux dispositions de l'article 361 de la présente loi, relative au prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur les personnes mineures ou incapables, est puni conformément aux dispositions des articles 303 bis 16 à 303 bis 20 du code pénal.

Art. 432. — Quiconque procède à la publicité sur le don d'organes, de tissus ou de cellules humains au profit d'une personne ou d'un établissement quelconque, est puni d'un emprisonnement de six (6) mois à un (1) an et d'une amende de 200.000 DA à 400.000 DA.

Art. 433. — Quiconque procède à un prélèvement ou à une transplantation d'organes, de tissus ou de cellules humains ou exerce des activités d'assistance médicale à la procréation dans un établissement non autorisé, est puni d'un emprisonnement de deux (2) ans à cinq (5) ans et d'une amende de 500.000 DA à 1.000.000 DA.

Art. 434. — Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 371 de la présente loi, relatives à l'assistance médicale à la procréation, est puni d'un emprisonnement de cinq (5) ans à dix (10) ans et d'une amende de 500.000 DA à 1.000.000 DA.

Art. 435. — Quiconque contrevient à l'interdiction prévue aux dispositions de l'article 374 de la présente loi, relatives au don, à la vente et à toute autre forme de transaction sur des produits du corps humain, est puni d'un emprisonnement de dix (10) ans à vingt (20) ans et d'une amende de 1.000.000 DA à 2.000.000 DA.

Art. 436. — Quiconque contrevient à l'interdiction prévue aux dispositions de l'article 375 de la présente loi, relatives à la reproduction d'organismes vivants génétiquement identiques et à la sélection de sexe, est puni d'un emprisonnement de dix (10) ans à vingt (20) ans et d'une amende de 1.000.000 DA à 2.000.000 DA.

Art. 437. — Quiconque use de la mise en observation d'une tierce personne, dans un but manifestement autre que celui de l'intérêt de celle-ci, est passible d'une peine d'emprisonnement de deux (2) ans à cinq (5) ans et d'une amende de 100.000 DA à 500.000 DA.

Art. 438. — Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 381 de la présente loi, relatives aux études cliniques, est puni d'une peine d'emprisonnement de deux (2) ans à cinq (5) ans et d'une amende de 5.000.000 DA à 10.000.000 DA.

Art. 439. — L'investigateur qui a procédé à l'étude clinique sans recueillir le consentement de la personne incluse dans le protocole de recherche, est puni d'une peine d'emprisonnement, de deux (2) ans à cinq (5) ans et d'une amende de 100.000 DA à 500.000 DA.

Art. 440. — Peut, en outre, être puni d'une ou de plusieurs peines complémentaires prévues par le code pénal, quiconque commet l'une des infractions citées ci-dessus.

Art. 441. — La personne morale qui commet l'une des infractions prévues dans le titre VIII, ci-dessus, est punie :

1- d'une amende qui ne peut être inférieure à cinq (5) fois le maximum de l'amende prévue pour la personne physique,

2- de l'une ou de plusieurs peines complémentaires suivantes,

— la confiscation des moyens et matériels utilisés dans la commission de l'infraction,

— l'interdiction d'exercer l'activité de santé pour une durée n'excédant pas cinq (5) ans,

— la fermeture de l'établissement ou de l'une de ses annexes pour une durée n'excédant pas cinq (5) ans,

— la dissolution de la personne morale.

TITRE IX

DISPOSITIONS PARTICULIERES, TRANSITOIRES ET FINALES

Art. 442. — Les dispositions des articles 276 et 318 de la présente loi ne sont pas applicables aux structures et établissements de santé relevant du ministère de la défense nationale.

Art. 443. — Les personnels en position d'activité au sein des établissements publics de santé relevant du ministère chargé de la santé, dont le statut juridique a subi une modification, peuvent, s'ils le souhaitent, garder le statut qui leur est applicable à la date d'entrée en vigueur de la présente loi.

Les personnels exerçant dans le cadre des accords et conventions de coopération demeurent régis par les dispositions qui leur sont propres.

Art. 444. — Les dossiers médicaux des patients ouverts antérieurement à l'institution du dossier médical unique doivent être conservés par les structures et établissements publics et privés de santé.

Art. 445. — Les procédures et les conditions de classification et d'archivage, la durée et le mode de conservation et d'élimination du dossier médical tel que cité à l'article 292 ci-dessus, ainsi que de toutes autres archives de la santé, sont fixées par voie réglementaire.

Art. 446. — La mise en place des services extérieurs de santé intervient dans un délai, maximum, de deux (2) ans, à compter de la date de la publication de la présente loi au *Journal officiel*.

Art. 447. — Le conseil national et les conseils régionaux de déontologie médicale, élus et installés selon les dispositions de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, continuent à exercer leurs prérogatives jusqu'à la mise en place des conseils nationaux et régionaux de déontologie médicale prévus par les dispositions de la présente loi.

Art. 448. — Les structures en charge des missions dévolues à l'agence nationale des produits pharmaceutiques en vertu des dispositions de la présente loi, continuent à assumer ces missions jusqu'à la mise en place de ladite agence.

Art. 449. — Les dispositions de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, modifiée et complétée, relative à la protection et à la promotion de la santé, sont abrogées. Toutefois, les textes pris pour son application continuent à produire leurs effets jusqu'à l'intervention des textes réglementaires prévus par la présente loi.

Art. 450. — La présente loi sera publiée au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018.

Abdelaziz BOUTEFLIKA.

———★———

Loi n° 18-12 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 modifiant et complétant la loi n° 63-278 du 26 juillet 1963 fixant la liste des fêtes légales.

———

Le Président de la République,

Vu la Constitution, notamment ses articles 136, 138, 140 et 144 ;

Vu la loi n° 63-278 du 26 juillet 1963, modifiée et complétée, fixant la liste des fêtes légales ;

Après avis du Conseil d'Etat,

Après adoption par le Parlement,

Promulgue la loi dont la teneur suit :

Article 1er. — Les dispositions du *paragraphe 2* de l'*article 1er* de la loi n° 63-278 du 26 juillet 1963, modifiée et complétée, fixant la liste des fêtes légales, sont modifiées et complétées ainsi qu'il suit :

« II — ..... (sans changement jusqu'à)

— El-Mawlid Ennabawi Echarif (anniversaire de la naissance du Prophète) : 1 jour ;

— Amenzu n Yennayer (jour de l'an Amazigh) correspondant au 12 janvier : 1 jour ;

— Premier janvier (jour de l'An Grégorien) : 1 jour ».

Art. 2. — La présente loi sera publiée au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018.

Abdelaziz BOUTEFLIKA.