

**REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE**

**MINISTERE DE LA SANTE DE LA POPULATION  
ET DE LA REFORME HOSPITALIERE**

**PROJET DE LA LOI RELATIVE  
A LA SANTE**

# REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

## PROJET DE LOI RELATIVE A LA SANTE.

### (EXPOSE DES MOTIFS)

Le présent projet de loi a pour objet de fixer les dispositions et principes fondamentaux et vise à concrétiser les droits et devoirs de la population en matière de santé.

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

Il marque une étape qualitative de notre système national de santé dans la démarche globale prônée par notre pays vers le développement, le progrès social et le bien-être des citoyens.

En effet, l'adoption de la loi du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, constitue un acquis majeur qui a permis à tous les citoyens de bénéficier d'une offre de soins diversifiée et graduée et a mis notre système national de santé sur la voie de développement et de la modernité.

Aujourd'hui, de profondes mutations ont touché l'ensemble des activités de la vie politique, économique et sociale du pays. Elles marquent, d'une manière particulière, notre secteur de la santé qui doit s'adapter en conséquence et tenir compte parallèlement, des exigences de la réglementation internationale en matière de santé et des avancées croissantes liées aux progrès technologiques et au développement de la science dans le domaine de la médecine.

Conscient de la nécessité primordiale de protéger et de promouvoir la santé des citoyens, l'Algérie, à l'instar de nombreux pays, a consacré le droit à la santé, en tant que droit fondamental de l'homme, dans la constitution qui affirme clairement l'obligation de l'Etat de garantir, à tous les citoyens, le droit à la protection de leur santé et d'assurer la prévention et la lutte contre les maladies épidémiques et endémiques, en plus de ses obligations inhérentes à la protection de la famille et à la garantie des conditions de vie des citoyens qui se trouvent dans l'impossibilité de travailler.

C'est dans ce contexte que s'inscrivent les réformes du système national de la santé, qui s'articulent autour des principes fondamentaux suivants :

- La gratuité des soins qui constitue un acquis essentiel, préservé réaffirmé et mis en œuvre à tous les niveaux ;
- l'universalité, l'égalité d'accès aux soins ;
- la solidarité, l'équité et la continuité du service public de santé,
- la hiérarchisation des structures et des soins ;
- la décentralisation et l'Intersectorialité ;
- l'évaluation et le contrôle.

Ainsi, l'Etat fonde sa politique et son système national de santé sur les principes de la protection, la prévention et la promotion de la santé en impliquant l'ensemble des institutions, établissements et la société civile dans la prévention des affections médicales par un meilleur accès au diagnostic, aux soins et aux prestations de qualité qu'exige leur état de santé.

Cependant la mise en œuvre de ce droit soulève la question des équilibres nécessaires à trouver entre l'allocation des ressources et les besoins à satisfaire ; les priorités à établir et l'égal accès aux soins, ainsi que la continuité du service public et son efficacité.

A ces exigences liées aux réformes rendues nécessaires par l'évolution du contexte national et mondial, s'ajoutent les exigences propres à la santé, liées à la transition démographique caractérisée, notamment par une augmentation de la frange de la population de plus de 60 ans.

En outre, la situation épidémiologique, caractérisée par la dégradation des conditions environnementales liées à l'industrialisation, l'urbanisation, au mode de vie, et aux changements de comportements des populations, a eu également pour conséquences néfastes une augmentation des maladies non transmissibles.

En dépit des multiples contraintes auxquelles il a eu à faire face, le système national de santé a pu réaliser des progrès significatifs en matière d'infrastructures et d'équipements, de formation et de disponibilité des personnels et d'accès élargi aux services de santé. Ces efforts ont été consolidés par la contribution du secteur privé qui enregistre une évolution et prend une place plus importante dans le système national de santé.

En conséquence, ces progrès ont eu pour effet l'adhésion des citoyens aux programmes d'action sanitaire mis en œuvre, qui conjugués à ceux réalisés par d'autres secteurs en matière d'éducation, de formation en santé, d'emploi, de sécurité sociale, et d'habitat, ont permis une amélioration des indicateurs généraux de la santé de la population, notamment l'augmentation de l'espérance de vie, la diminution du nombre des mortalités maternelle et infantile, l'éradication ou la réduction de l'incidence de plusieurs maladies.

Toutefois, ces progrès induisent, en même temps, de nouvelles charges pour l'Etat et imposent, par la même, la recherche de nouveaux gisements en matière de ressources.

Le financement de la santé essentiellement par l'Etat et la Sécurité Sociale mérite d'être conforté en vue de sauvegarder les équilibres nécessaires car il est devenu difficile de mobiliser d'autres ressources pour la prise en charge d'une demande de services en constante augmentation, compte tenu des données démographiques et épidémiologiques.

Ne pouvant compter, en l'étape actuelle et à l'avenir, uniquement, sur une augmentation conséquente du budget de la santé, la satisfaction des besoins

sanitaires, nécessite de trouver d'autres mécanismes adaptés visant la maîtrise des dépenses tout en améliorant la qualité et l'efficacité des services de santé.

Cet objectif requiert, la formation et la normalisation des ressources humaines, la rationalisation des moyens matériels et l'adaptation du cadre organisationnel permettant une mutualisation des potentialités des secteurs public et privé de santé, notamment dans les zones à faible couverture sanitaire.

Il s'agit aussi, de renforcer le service public de santé en le rendant plus accessible et plus performant et, de mieux exploiter les capacités du secteur privé et de l'offre de soins qu'il représente, pour que les citoyens puissent être pris en charge dans les meilleures conditions.

C'est l'objectif auquel tend à atteindre le projet de loi à travers l'introduction des réformes nécessaires, à savoir :

- Le renforcement des droits des citoyens par la consolidation de l'accès aux soins, notamment pour les personnes atteintes de troubles mentaux et les personnes en difficulté et la mise en place de la commission de médiation et de conciliation,
- Le développement de l'organisation sanitaire à travers la mise en place de la carte, du schéma d'organisation et la planification sanitaires,
- Le soutien du rôle du secteur privé en tant que secteur complémentaire au secteur public,
- L'organisation des activités médicales qui seront du ressort et de la responsabilité du ministre chargé de la santé et leur hiérarchisation à travers l'introduction du médecin référent et la dispensation des soins et l'hospitalisation à domicile,
- Le réaménagement de l'établissement public de santé en lui conférant le statut de l'établissement public à gestion spécifique,
- La mise en place d'un dispositif d'évaluation et d'audit des structures et établissements de santé à travers la création d'une agence nationale ainsi que le renforcement et l'élargissement des pouvoirs de contrôle et d'inspection,
- La consécration de la qualité de fonctionnaire pour les professionnels de santé dans les structures et établissements publics de santé,
- La promotion des bonnes pratiques des activités médicales et la suppression de l'activité complémentaire et/ou lucrative,
- L'organisation rationnelle et équitable dans l'accomplissement de l'obligation du service civil,
- La modernisation du système national de santé par l'introduction des outils de gestion modernes et des nouvelles technologies, notamment de la création de la carte électronique de santé et l'institution du dossier médical électronique du patient,
- La mise en place d'un système d'information sanitaire intégrant les données sanitaires de planification et de gestion des ressources humaines, matériels et

financières basé sur les nouvelles technologies de l'information et de la communication,

- L'introduction d'un dispositif relatif à la bioéthique régissant les règles inhérentes à la transplantation d'organes, de tissus et de cellules humains, à l'assistance médicale à la procréation, au don du sang et aux études cliniques.

En plus de ces réformes, le projet de loi prévoit d'autres mécanismes et dispositifs en faveur du développement du système national de santé.

Il s'agit de la situation sanitaire actuelle qui sera renforcée grâce à un réaménagement des programmes de santé pour la prévention des maladies transmissibles et non transmissibles.

De même que, l'attribution de « mission de service public » aux structures et établissements privés, sur la base d'un cahier des charges constitue un mécanisme permettant d'utiliser les potentialités privées locales et ne pas recourir à un investissement public infrastructurel induisant des charges supplémentaires pour l'Etat.

En outre, la mise en place de réseaux de soins recommandés par l'organisation mondiale de la santé permet d'accélérer et d'optimiser la prise en charge des patients tout en réduisant les délais et en améliorant le pronostic de certaines affections.

Quant à la mutualisation des ressources humaines et des moyens matériels qui constitue un mécanisme moderne de prise en charge, elle fait appel, dans un cadre conventionnel, notamment au jumelage et au parrainage entre les établissements de la santé.

Ces réformes sont couronnées par la création d'un observatoire national de la santé chargé d'éclairer les autorités sanitaires sur toutes questions inhérentes à la santé.

Les nouvelles réformes dans leur esprit bien compris et dans leur mise en œuvre bien appliquée, doivent permettre à nos citoyens de bénéficier d'une offre de prestations correspondant à leurs besoins de santé.

Enfin, il convient de souligner que le présent projet de loi est l'aboutissement d'une réflexion profonde, qui prend en charge les résultats et les recommandations de la conférence nationale sur le système national de santé, des assises nationales et des différentes rencontres sur la santé durant notamment, les deux dernières décennies.

Il apporte des solutions rationnelles et innovantes permettant de répondre aux objectifs de l'Etat, aux aspirations des citoyens et aux préoccupations des professionnels de santé. Il vise, également, à lever les contraintes dont souffre le secteur. Il couvre tous les domaines de santé et ouvre des perspectives prometteuses pour la santé dans notre pays.

**Telle est l'économie du présent projet de loi.**

**PROJET DE LOI RELATIVE A LA SANTE.**

Le Président de la République,

Vu la constitution notamment ses articles : 15, 40, 41, 66, 72, 73, 136 et 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 1<sup>er</sup> 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°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 1<sup>er</sup> 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 RabieEthani 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 1995portant 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 19 août 2001, modifiée et complétée, relative à l'organisation , la sécurité et la police de la circulation routière ;  
Vu l'ordonnance n° 01-03 du AouelJoumadaEthania 1422 correspondant au 20 août 2001, modifiée et complétée, relative au développement de l'investissement ;  
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 relative à la normalisation ;  
Vu la loi n° 04-18 du 13 Dhou El Kaada 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 Kaada 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 portant code de l'organisation pénitentiaire et de la réinsertion sociale des détenus ;  
Vu la loi n° 05-12 du 28JoumadaEthania 1426 correspondant au 4 août 2005, modifiée et complétée, relative à l'eau ;

Vu l'ordonnance n° 06-03 du 19 JoumadaEthania 1427 correspondant au 15 Juillet 2006 portant statut général de la fonction publique ;  
Vu l'ordonnance n° 07-01 du 11Safar 1428 correspondant au 1<sup>er</sup> mars 2007 relative aux incompatibilités et obligations particulières attachés à certains emplois et fonctions ;  
Vu la loi n° 07-11 du 15 Dhou El Kaâdal428 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 et 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 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 de 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.

Après avis du conseil d'Etat ;

Après adoption par le parlement ;

Promulgue la loi dont la teneur suit :

# TITRE I

## PRINCIPES ET DISPOSITIONS FONDAMENTAUX

### CHAPITRE 1

#### DISPOSITIONS GENERALES

**Article 1<sup>er</sup>** : 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, la liberté, l'intégrité et 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 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 intervenants dans le domaine de la santé.

**Art 5** : 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.

**Art 6** : La planification sanitaire assure dans le cadre du développement économique et social et du Schéma National de l'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 279 et 281 ci-dessous.

**Art 7** : 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 8** : 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 9** : 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 10 :** 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 MATIERE DE SANTE**

**Art 11 :** L'Etat œuvre, à tous les niveaux, à la concrétisation du droit à la santé comme droit fondamental de l'être humain.

**Art 12 :** L'Etat assure la gratuité des soins et en garantit l'accès à tous les citoyens. Il met en œuvre tous les moyens de diagnostic, de traitement et d'hospitalisation des malades dans l'ensemble des structures et établissements publics de santé ainsi que toutes actions destinés à protéger et à promouvoir leur santé.

**Art 13 :** L'Etat assure et organise la prévention, la protection et la promotion en matière de santé.

**Art 14 :** 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 15 :** L'Etat œuvre à la réduction des inégalités en matière d'accès aux services de santé et organise la complémentarité entre les secteurs public et privé de santé.

**Art 16 :** L'Etat promeut la communication, l'information et la sensibilisation en matière de santé.

**Art 17 :** L'Etat veille, à la dispensation des soins de base ou primaire, des soins secondaires et des soins tertiaires.

**Art 18 :** L'Etat développe les activités de formation et de recherche en matière de santé.

**Art 19 :** L'Etat protège et promeut le droit des citoyens à l'éducation en matière de santé.

## CHAPITRE 3

### DROITS ET OBLIGATIONS DES PATIENTS

**Art 20 :** 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 la 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 établissements publics 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 21 :** Toute personne a droit, dans le cadre de la hiérarchisation des soins, d'avoir un médecin référent.

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.

A l'exception de l'urgence et des cas médicaux d'accès directs définis par le ministre chargé de la santé, le patient accède aux prestations des services spécialisés de santé après consultation et sur orientation du médecin référent.

**Art 22 :** Toute personne a le droit d'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 23 :** 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 24 :** 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 25 :** Toute personne doit disposer d'une carte électronique de santé comportant un identifiant. Celle-ci permet au patient et au médecin d'avoir accès à son dossier médical.

Les conditions de délivrance, d'utilisation, de renouvellement, de mise à jour et de remplacement ainsi que les informations contenues dans la carte électronique sont fixées par voie réglementaire.

**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 en toutes circonstances un respect et un comportement correct à l'égard des professionnels de santé et ne peuvent recourir à la violence, sous quelque forme que ce soit, ou commettre tout acte de dégradation des biens des structures et 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 dans chaque établissement de santé prévue à l'article 306 ci-dessous, sans préjudice des dispositions législatives en la matière.

## **TITRE II PROTECTION ET PREVENTION EN SANTE**

### **CHAPITRE 1 PROTECTION EN SANTE**

**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 toute 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 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 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 278 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 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, à l'initiative des services extérieurs de la wilaya chargée de la santé, en collaboration avec les secteurs concernés et sont soumis aux services compétents pour évaluation et validation. 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

### PREVENTION EN SANTE

**Art 34 :** La prévention est l'ensemble des actions visant à réduire l'impact des déterminants des maladies et à éviter la survenue des maladies ou des problèmes de santé ainsi qu'à 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, dans les plus brefs délais, les causes de la situation épidémique.

**Art 36 :** Les programmes de prévention s'appuient sur des réseaux de surveillance et d'alerte des maladies transmissibles et non transmissibles pour permettre une détection précoce et une riposte rapide.

L'organisation et le fonctionnement des réseaux de surveillance et d'alerte sont fixés par voie réglementaire.

#### Section 1 : Prévention et lutte contre les maladies transmissibles

**Art 37 :** 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 38 :** Tout praticien médical est tenu de déclarer immédiatement 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 37 ci-dessus, sous peine de sanctions prévues par la loi.

**Art 39 :** 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 40 :** En cas de risque de situation épidémique et/ou de protection de certaines personnes à risque, les autorités sanitaires organisent des campagnes de vaccination et prennent toute mesure appropriée en faveur des populations ou des personnes concernées.

**Art 41 :** Les services de santé, organisent le dépistage anonyme et gratuit des maladies sexuellement transmissibles.

**Art 42 :** Les personnes atteintes de maladies sexuellement transmissibles sont prises en charge dans les conditions fixées par l'article 41 de la présente loi.

## **Section 2 : Prévention et lutte contre les maladies à propagation internationale**

**Art 43 :** La prévention et la lutte contre les maladies à propagation internationale sont régies par les dispositions du règlement sanitaire international de l'organisation mondiale de la santé.

**Art 44 :** L'Etat instaure les mesures sanitaires sectorielles et intersectorielles visant à prévenir et à protéger la population des maladies à propagation internationale.

**Art 45 :** Le service chargé du contrôle sanitaire aux frontières a pour prérogative d'appliquer les mesures sanitaires préventives visant à prévenir, à maîtriser et à se protéger des maladies à propagation internationale, au sein des points d'entrée aériens, maritimes et terrestres du territoire national.

Il a aussi pour missions de veiller à l'hygiène des établissements commerciaux, des locaux des enceintes aéroportuaires, portuaires et des gares ferroviaires et routières frontalières par des inspections régulières au niveau des points d'entrée et d'assurer la délivrance des certificats sanitaires des navires.

**Art 46 :** 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 la réglementation en vigueur.

## **Section 3 : Prévention et lutte contre les maladies non transmissibles**

**Art 47 :** 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 sur proposition de l'observatoire national de la santé.

**Art 48 :** 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 49 :** Il est institué pour certaines maladies non transmissibles un registre destiné à la collecte, à la conservation et à l'interprétation des données relatives aux malades atteints de ces maladies dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé.

**Art 50 :** 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 : Prévention et lutte contre le Tabagisme**

**Art 51 :** La lutte contre le tabagisme vise à protéger et à préserver la santé de la population.

**Art 52 :** 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 53 :** Toute forme de promotion, de parrainage et de publicité en faveur des produits du tabac est interdite.

**Art 54 :** 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 55 :** Outre les mises en garde sanitaires prévues à l'article 54 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 56 :** Sont considérés comme produits du tabac, les produits destinés à être fumés, prisés, chiqués, mâchés ou sucés dès lors qu'ils sont, même partiellement, constitués de tabac.

**Art 57 :** 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 58 :** 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 59** : La vente de tabac ou produits du tabac aux mineurs est interdite.

**Art 60** : L'aide au sevrage est organisée au sein des structures sanitaires assurant des activités psychopédagogiques.

### **Sous-section 2 : Prévention et lutte contre l'alcoolisme et la toxicomanie**

**Art 61** : L'Etat initie et soutient les programmes et les actions de prévention et de lutte contre l'alcoolisme et autres toxicodépendances. Il définit les tâches et compétences des institutions 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 62** : 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 63** : La vente de boissons alcoolisées aux mineurs est interdite.

**Art 64** : L'Etat développe les services appropriés pour prévenir les conduites addictives et la lutte contre les drogues et toxicomanies, conformément à la législation et la réglementation en vigueur.

**Art 65** : L'Etat met en place et encourage la création des structures de désintoxication, de réhabilitation et de réinsertion sociale, conformément à la législation et la réglementation en vigueur.

### **Sous - section 3 : Promotion de l'alimentation saine**

**Art 66** : L'Etat promeut des modes de consommation favorisant une alimentation saine et équilibrée au sein de la population.

**Art 67** : L'Etat veille à la mise en place et au respect des normes en matière d'alimentation, visant la réduction de la consommation de sel, de sucre et de graisse au sein de la population, à travers des programmes d'éducation, d'information, de sensibilisation et de communication.

**Art 68** : L'Etat prend les mesures nécessaires, à tous les niveaux, permettant la prévention de l'obésité au sein de la population.

### **Sous- section 4 : Promotion de la pratique de l'éducation physique et sportive**

**Art 69** : 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 facteur déterminant de protection et d'amélioration de la santé de la personne et de la population.

**Art 70** : Les programmes des activités prévues à l'article 69ci-dessus sont adaptés à l'âge, au sexe, à l'état de santé et aux conditions de vie et de travail de la population.

**Art 71 :** La prescription et l'usage de toute substance médicamenteuse, chimique, végétale ou de toute autre nature destinée à améliorer de manière artificielle les performances physiques d'un sportif sont interdits.

La lutte et le contrôle antidopage se fait conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

### **CHAPITRE 3 PROGRAMMES SPECIFIQUES DE SANTE**

#### **Section 1 : Protection de la santé de la mère et de l'enfant**

**Art 72 :** 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 promouvoir l'allaitement maternel ;
- de protéger la santé de la mère, en lui assurant les conditions médicales, psychologique et sociales nécessaires, avant, pendant et après la grossesse ;
- d'assurer les conditions de santé et de développement physique, mental et psychomoteur de l'enfant.

**Art 73 :** 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 établissements de santé.

**Art 74 :** 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 75 :** L'Etat met en place les moyens appropriés pour assurer le dépistage et la prévention des handicaps évitables.

**Art 76 :** En vue de dépister et d'éviter les affections héréditaires et/ou transmissibles ainsi que les maladies chroniques et les handicaps, les futurs époux doivent subir, obligatoirement, des examens et analyses médicaux prénuptiaux.

Les résultats des examens et analyses, leur sont remis individuellement et à titre confidentiel.

La liste des examens et analyses cités à l'alinéa précédent est fixée par voie réglementaire.

**Art 77 :** La planification familiale participe à la préservation de la santé de la mère et de l'enfant, elle constitue une priorité de santé publique. Elle est mise en œuvre par les structures et établissements de santé à travers, notamment, l'ensemble des mesures et dispositifs médicaux, sociaux, éducatifs, de communication et de sensibilisation.

**Art 78 :** L'Etat met en place les moyens appropriés pour assurer le suivi périodique et obligatoire de la grossesse.

**Art 79 :** Le diagnostic prénatal peut être pratiqué 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'habilitation ou d'agrément de ces structures sont fixées par voie réglementaire.

**Art 80 :** Lorsque la vie ou la santé de la mère est mise en danger par une grossesse, le médecin traitant doit informer le couple et envisager, avec leur consentement, les mesures médicales thérapeutiques qu'il juge nécessaires.

Lorsqu'il y a une forte probabilité d'un handicap sévère du nouveau-né à venir, le médecin traitant, en accord avec le ou les médecins spécialistes concernés, doit en informer le couple et envisager, avec son consentement, les mesures médicales thérapeutiques qu'il juge nécessaires.

**Art 81 :** Lorsque les affections dépistées par le diagnostic prénatal attestent, avec certitude, que l'embryon ou le fœtus est atteint d'une maladie ou d'une malformation grave ne permettant pas son développement viable, le ou les médecins spécialistes concernés, en accord avec le médecin traitant doit en informer le couple et entreprendre avec son consentement, toute mesure médicale thérapeutique dictée par les circonstances.

Toutefois, lorsque la vie de la mère est en danger, les médecins spécialistes concernés peuvent décider de l'interruption de la grossesse.

**Art 82 :** Lorsque l'équilibre physiologique ou psychologique et mental de la mère est gravement menacé, le ou les médecins spécialistes concernés, en accord avec le médecin traitant, doit informer la mère et entreprendre, avec son consentement, toute mesure médicale thérapeutique dictée par les circonstances.

Les droits des personnes mineures ou incapables sont assurés conformément à l'alinéa 2 de l'article 22 de la présente loi.

Devant un risque majeur pour la vie de la mère et du fœtus, les médecins spécialistes concernés sont tenus également de prendre les décisions médicales thérapeutiques appropriées.

**Art 83 :** L'interruption thérapeutique de grossesse ne peut s'effectuer que dans les établissements publics hospitaliers.

**Art 84 :** Les femmes en difficulté, enceintes de sept (07) mois au moins, sont admises à leur demande dans les structures et établissements de santé pourvus de lits de maternité lorsque l'état de leur santé l'exige. Elles sont à la charge de l'Etat.

**Art 85 :** L'assistance médico-sociale visant la prévention des abandons d'enfants est assurée par les structures et établissements compétents conformément à la législation et réglementation en vigueur.

**Art 86 :** Les nouveaux nés à leur naissance ainsi que les enfants bénéficient gratuitement des vaccinations obligatoires définies à l'article 39 ci-dessus.

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

**Art 87 :** 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 88 :** Les structures et 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 89 :** 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 90 :** Afin de prévenir des comportements nocifs pour la santé des adolescents et des jeunes et de permettre leur épanouissement, les structures et 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 91 :** L'Etat élabore et met en œuvre des programmes de protection de la santé des personnes âgées.

Les personnes âgées 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 92 :** Les structures et 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 de la santé des personnes en difficulté**

**Art 93 :** Les personnes en difficulté ont droit à une protection sanitaire à la charge de l'Etat.

**Art 94:** Sont considérées personnes en difficulté :

- les personnes dont les ressources sont insuffisantes, 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 événement 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 ministre chargé de la solidarité nationale;
- les mères et les femmes en situation de détresse psychologique et sociale ;
- les migrants.

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

**Art 95 :** Les structures et 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 96 :** 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 97 :** L'Etat prend les mesures nécessaires visant à encourager la participation des institutions concernées et du mouvement associatif, à la protection de la santé des personnes en difficulté et leur assurer les soins, la rééducation qu'exige leur état de santé, en vue de permettre leur insertion ou réinsertion dans la vie sociale.

**Art 98 :** 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 ministre 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 99 :** 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 100 :** La protection et la promotion de la santé citées à l'article 99 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 101 :** Les activités d'hygiène visant la promotion d'un environnement favorable à la santé sont assurées par les établissements d'éducation, d'enseignement et de formation professionnelle en coordination avec les structures et établissements de santé.

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

### **Section 6 : Protection de la santé en milieu du travail**

**Art 102 :** 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 103 :** 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 104 :** 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 105 :** Les activités de médecine du travail sont assurées par des personnels de santé regroupés au sein de services de médecine de 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 d'hygiène, de sécurité et de santé au travail.

### **Section 7 : Protection de la santé en milieu pénitentiaire**

**Art 106 :** 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 de l'établissement pénitentiaire et/ou dans les structures et établissements de santé.

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

**Art 107 :** Les services de santé de l'administration 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, garde des sceaux.

### **Section 8 : Promotion de la santé mentale**

**Art 108 :** La santé mentale est un état de bien être dans lequel la personne peut se réaliser, surmonter les tensions normales de la vie, accomplir un travail productif et fructueux et contribuer à la vie de sa communauté.

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

**Art 109 :** Les services de santé élaborent et mettent en œuvre des programmes de prévention primaire des troubles mentaux.

**Art 110 :** 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 111 :** 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 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 112 :** Les services compétents relevant du ministère chargé de la santé émettent un avis sur les normes environnementales ayant un impact sur la santé de la population.

**Art 113 :** Les collectivités locales et les services concernés organisent un réseau de laboratoires chargé de renforcer 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.

Ils doivent contrôler, en outre, les normes d'hygiène au niveau des moyens de transports collectifs des personnes.

**Art 114 :** 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 115 :** 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 et la vente de ces produits, sont soumis au contrôle systématique de salubrité et d'hygiène des services concernés.

**Art 116 :** L'étiquetage des produits commercialisés doit mentionner tout composant comportant un risque pour l'utilisateur et l'environnement.

**Art 117 :** 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 118 :** Les structures et 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.

**Art 119 :** 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 120 :** La production, le traitement, la détention, le transport et l'utilisation des substances et préparations radioactives et 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, sont soumis aux conditions et normes techniques en la matière conformément à la législation et la réglementation en vigueur.

**Art 121 :** Les structures et établissements de santé sont tenus de mettre en place les dispositifs de protection contre les rayonnements ionisants conformément à la législation et la réglementation en vigueur.

**Art 122 :** 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 123 :** Les structures et établissements de santé sont tenus de prendre les dispositions particulières concernant le traitement et l'élimination de leurs déchets conformément aux normes définies par la législation et la réglementation en vigueur.

**Art 124 :** Les structures et 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 125 :** 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 provisoire comme mesure conservatoire. La réouverture intervient après avis des services de santé.

## **CHAPITRE 5 EDUCATION POUR LA SANTE**

**Art 126 :** L'éducation pour la santé est assurée par l'Etat, les collectivités locales et les institutions et établissements d'éducation, d'enseignement et de formation professionnelle.

Elle a pour but de contribuer au bien-être de la population en lui permettant l'acquisition des connaissances nécessaires, 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 buccodentaire ;
- de prévention des maladies et des accidents ;
- de prévention en matière de santé mentale ;
- de prévention en matière de santé reproductive, particulièrement 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 127 :** Les actions d'éducation pour la santé en direction des différentes catégories de populations portent, notamment, sur l'éducation des enfants et des jeunes en matière d'hygiène, de prévention et de premier secours.

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

**Art 128 :** 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.

**Art 129 :** L'éducation pour la santé en milieu du travail vise à créer les conditions d'hygiène et de sécurité nécessaires à la prévention des risques, des accidents de travail et des maladies professionnelles.

## **CHAPITRE 6 LA PRISE EN CHARGE DE**

### **LA SANTE DES PERSONNES EN SITUATION EXCEPTIONNELLE**

**Art 130 :** Les structures et établissements de santé compétents sont tenus dans le cadre de la prise en charge sanitaire, lors de catastrophes ou situations exceptionnelles, d'élaborer, en collaboration avec les autorités concernées et tous les services habilités, un plan spécifique d'intervention et de secours.

Ils doivent tenir à jour un fichier des personnes ressources 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.

Les modalités du présent article sont précisées par voie réglementaire.

**Art 131 :** Les structures et établissements de santé veillent à la disponibilité des personnes qualifiées et doivent détenir un stock stratégique de sang, de produits sanguins,

de médicaments et d'instruments de première urgence et tout autre moyen nécessaire. Ce stock stratégique doit être régulièrement contrôlé et renouvelé.

### **TITRE III**

## **PROTECTION DES MALADES ATTEINTS DE TROUBLES MENTAUX OU PSYCHOLOGIQUES**

### **CHAPITRE 1**

#### **DISPOSITIONS GENERALES**

**Art 132 :** 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 133 :** Les malades atteints de troubles mentaux ou psychologiques sont pris en charge dans l'une des structures suivantes :

- les structures sanitaires de base relevant de la circonscription sanitaire ;
- les centres intermédiaires de santé mentale ;
- les centres intermédiaires de soins en addictologie;
- les établissements hospitaliers ;
- les établissements hospitaliers psychiatriques ;
- les structures agréées ou autorisées par le ministre de la santé relevant des autres secteurs;
- les établissements hospitaliers privés en cure libre agréés par le ministre chargé de la santé ;
- les cabinets privés de psychiatrie.

L'organisation des activités de soins de santé mentale ainsi que l'organisation et le fonctionnement de ces structures sont fixées par voie réglementaire.

**Art 134 :** 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 135 :** 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 hormis les cas prévus à l'article 153 ci-dessous.

**Art 136 :** 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 la mise en œuvre de son traitement.

**Art 137 :** Toute hospitalisation à plein temps en psychiatrie, avant l'âge de 16 ans et au-delà de 75 ans, est soumise à l'approbation de la commission de santé mentale de wilaya.

**Art 138 :** Le malade hospitalisé, sans consentement, dans un service de psychiatrie est obligatoirement informé de ses droits, par l'administration de l'établissement, lors de son admission.

**Art 139 :** Les malades, atteints de troubles mentaux hospitalisés, 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 140 :** 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 141 :** 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 administration concernées.

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

**Art 142 :** 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 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 143 :** 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 144 :** 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 du fait d'un tiers et Hospitalisation du fait d'un tiers**

**Art 145 :** 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 146 :** 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 147 :** 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 148 :** 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 149 :** 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 ou de son représentant légal.

L'accord d'un membre de la famille du malade ou de son représentant légal, exprimé par une demande écrite, est transcrit 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 150 :** 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 168 à 172 ci-dessous.

**Art 151 :** 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 I : Examen psychiatrique d'office**

**Art 152 :** 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 153 :** Seul le procureur général près la cour ou le wali sont habilités 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 direct, conjoint, frère ou sœur, oncle ou tante ou parents collatéraux.

**Art 154 :** 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, conjoint, frère ou sœur, oncle ou tante ou parents collatéraux.

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

**Art 155 :** 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 publique concernée, citée à l'article 153 ci-dessus.

### **Sous-section 2 : Mise en observation d'office**

**Art 156 :** La mise en observation d'office s'effectue au sein d'un service ou d'une unité fermé de psychiatrie.

**Art 157 :** 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 158 :** La durée de la mise en observation d'office ne peut excéder quinze (15) jours.

**Art 159 :** Au terme de quinze (15) jours de mise en observation d'office, le médecin psychiatre de l'établissement peut, soit:

- décider de la sortie du malade ;
- décider du maintien en hospitalisation en service ouvert avec l'accord du patient ;
- proposer, à la famille du malade ou à toute personne prenant intérêt du malade, une hospitalisation du fait d'un tiers ;
- demander une hospitalisation d'office conformément aux dispositions de la présente loi.

### **Sous-section 3 : Hospitalisation d'office**

**Art 160 :** 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 161 :** 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 162 :** 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 mêmes 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 140 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 163 :** 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 sera fait appel, en pareil cas, au wali d'une wilaya limitrophe.

**Art 164 :** 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 165 :** 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 166 :** 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 167 :** La personne en internement ou en placement judiciaires 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 CONTROLE PENDANT L'HOSPITALISATION**

**Art 168 :** L'établissement d'accueil est tenu de transmettre un exemplaire des certificats attestant de l'état des malades en hospitalisation d'office, sans délais, 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 169 :** 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 170 :** 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 171 :** Le wali ou le Procureur général près la cour, peut à tout instant, demander un certificat de situation du malade hospitalisé d'office, au médecin psychiatre de l'établissement.

**Art 172 :** 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 hospitalisé dans les conditions prévues par les lois en vigueur.

## **TITRE IV PROFESSIONNELS DE SANTE**

### **CHAPITRE 1 DEFINITIONS**

**Art 173 :** 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 SANTE**

#### **Section 1 : Règles communes d'exercice des professions de santé**

**Art 174:** L'exercice des professions de santé est subordonné aux conditions suivantes :

- être de nationalité algérienne ;
- être titulaire d'un diplôme algérien requis ou d'un titre reconnu équivalent.
- jouir de ses droits civiques,
- ne pas avoir fait l'objet d'une condamnation pénale incompatible avec l'exercice de la profession.
- ne pas être atteint d'une infirmité ou d'un état pathologique incompatible 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'exercices citées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, tirets 2 à 5 et de 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 175:** Les professions de santé sont exercées sous l'un des régimes suivants :

- à titre de fonctionnaire et de contractuel, dans les structures, administrations et établissements publics de santé 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 176:** Le professionnel de santé est tenu d'exercer sa profession sous son identité légale.

Il est tenu de consacrer l'intégralité de ses activités aux tâches qui lui sont confiées. Il ne peut exercer une activité complémentaire et/ou lucrative à titre privé de quelque nature que ce soit, à l'exception des activités de formation, d'enseignement et de recherche ou des activités scientifiques, littéraires et artistiques exercées conformément à la législation et réglementation en vigueur.

**Art 177 :** 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 178:** 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 179 :** Le professionnel de santé, installé à titre libéral, peut se faire remplacer, temporairement, pour cause, notamment, de formation, congés de détente, congé de maternité ou pour raison de santé, dans les conditions prévues par les dispositions de l'article 174 ci-dessus.

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 de présent article sont fixées par voie réglementaire.

**Art 180:** Les professionnels de santé sont tenus de participer, chacun en ce qui le concerne, aux gardes organisées la nuit, les week-ends et les jours fériés au niveau des structures et établissements de santé publics et privés et des officines pharmaceutiques.

Les praticiens médicaux installés à titre libéral sont astreints, en cas de nécessité, à assurer des gardes au niveau des structures et établissements publics de santé.

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

**Art 181 :** Les professionnels de santé sont tenus de respecter la nomenclature et la tarification des actes professionnels sous peine de sanctions prévues par la législation et la réglementation en vigueur.

## **Section 2 : Règles particulières à l'exercice des professionnels de santé**

**Art 182 :** Seuls les professionnels de santé, 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 sont tenus de veiller au respect des bonnes pratiques de prescriptions.

**Art 183:** Les autres catégories de professionnels de santé pouvant être autorisées à prescrire des produits pharmaceutiques et/ou pratiquer des examens, procédés et méthodes sont fixées par voie réglementaire.

**Art 184:** 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 185 :** 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 où risque d'incident provoqué ou pouvant être provoqué par l'usage, à titre diagnostique, thérapeutique ou prophylactique de dispositifs médicaux ;
- de déclarer à l'autorité sanitaire, les cas d'intoxications aiguës 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 tenir compte des coûts des prestations.

**Art 186 :** Les professionnels de santé sont tenus, dans le cadre des prestations d'exploration, de diagnostic et de soins, de transcrire les actes pratiqués dans le dossier médical du patient.

**Art 187:** 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 188:** Le pharmacien d'officine 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.

**Art 189:** Il est interdit aux professionnels de santé ayant la charge d'exécuter les prescriptions médicales :

- de modifier lesdites prescriptions ;
- de prescrire des produits pharmaceutiques.

**Art 190:** Les professionnels de santé sont tenus :

- d'agir selon leurs qualifications par la dispense d'actes de prévention, d'investigation, de soins les plus appropriés, de thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et garantissant la meilleure sécurité sanitaire ;
- de faire appel 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, notamment ceux atteints d'affections graves et incurables.

**Art 191 :** 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 la nature des tâches et des activités qui leurs sont confiées ainsi qu'à la particularité de la mission dévolue à l'établissement public de santé.

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

**Art 192 :** Les professionnels de santé des structures et établissements de santé bénéficient de la sécurité et de la protection de l'État à l'occasion de l'exercice de leur fonction, contre toutes les formes de violence, conformément à la législation et la réglementation en vigueur.

**Art 193 :** 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 194 :** Exerce illégalement la profession de santé, quiconque ne remplit pas les conditions d'exercice fixées par la législation et la réglementation en vigueur.

**Art 195:** Exerce illégalement la médecine, la chirurgie dentaire ou la pharmacie :

- toute personne qui exerce une activité de médecin, de chirurgien-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 chirurgien-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 qui exerce dans une structure ou établissement de santé privé non autorisé par le ministre chargé de la santé.

**Art 196:** 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 197:** Est interdit à tout professionnel de santé, dont le droit à l'exercice de la profession a été suspendu ou interdit, 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 chirurgie dentaire ou de la pharmacie.

## CHAPITRE 4 L'EXERCICE DE L'ACTIVITE D'INSPECTION

**Art 198:** 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 d'inspecteurs habilité à rechercher et à constater les infractions aux lois et règlements en matière de santé.

**Art 199:** Les 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 200 :** Les 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 aux normes et aux conditions légales et réglementaires ;
- de contrôler des 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 ;
- de contrôler le fonctionnement, les opérations financières et les actes de gestion des structures et établissements publics de santé.

**Art 201:** Les 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 202 :** Dans l'exercice de leur fonction, les inspecteurs peuvent recourir à l'expertise de professionnels de santé après accord de l'autorité dont ils relèvent.

**Art 203 :** Les inspecteurs établissent un procès-verbal pour tout manquement ou toute infraction aux dispositions législatives et réglementaires relatives à la santé.

Le procès-verbal est rédigé, séance tenante, signé par le contrevenant dont copie lui est remise contre accusé de réception.

Lorsque le procès-verbal est rédigé en l'absence de l'intéressé ou en cas de refus de le signer, mention en est faite sur le procès-verbal et une copie lui est transmise avec accusé de réception.

Le procès-verbal énonce, sans surcharge, ni rature, ni renvoi :

- les dates et lieux des enquêtes effectuées et les constatations matérielles relevées,
- l'identité de l'inspecteur,
- l'infraction constatée en référence aux dispositions législatives et réglementaires applicables en la matière,
- les mesures conservatoires prises, le cas échéant.

Le procès-verbal dressé par l'inspecteur est transmis à l'autorité compétente dont il relève.

Toutefois, lorsque l'infraction constatée est passible de l'une des sanctions pénales prévues au titre VIII de la présente loi, le procès-verbal doit être adressé par l'inspecteur à la juridiction territorialement compétente.

**Art 204:** Il est interdit aux inspecteurs d'effectuer le contrôle des structures, établissements, institutions tenus ou dirigés par des personnes dont ils seraient parents ou proches.

Il leur est interdit, dans un délai de deux(02) 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 205:** 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 priorités fixées par le ministre chargé de la santé.

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 206 :** Les praticiens médicaux spécialistes sont tenus d'accomplir l'obligation du service civil au sein des structures et établissements publics de santé avant de :

- postuler à tout concours de maîtrise universitaire,
- prétendre à un recrutement dans les structures et établissements de santé ;
- d'exercer à titre libéral.

## **CHAPITRE 6 PRATIQUE MEDICO-LEGALE**

**Art 207 :** 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 208 :** 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 la réglementation en vigueur.

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

**Art 209 :** 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 210:** L'autopsie médico-légale est réalisée dans les structures hospitalières publiques par un médecin légiste désigné par la juridiction compétente.

**Art 211 :** L'autopsie dans un but scientifique, à la recherche des causes de décès, s'effectue dans les structures hospitalières publiques par un médecin légiste, à la demande d'un médecin spécialiste avec le consentement écrit des ayants droit du défunt : père, mère, conjoint, enfants, frères, sœurs ou représentant légal.

**Art 212 :** Pour tout prélèvement sur cadavre, dans le cadre d'une autopsie médico-légale ou à but scientifique, le médecin ayant pratiqué ce prélèvement doit s'assurer d'une restauration décente du corps.

**Art 213:** La dissection anatomique, dans un but pédagogique et scientifique, peut s'effectuer sur des cadavres non identifiés et non réclamés par leurs familles dans les délais impartis et qui peuvent être légalement mis à la disposition des centres de référence par le procureur général territorialement compétent.

**Art 214 :** Toute dépouille mortelle ne peut être conservée au niveau de la morgue de l'établissement de santé plus de 15 jours. Ce délai peut être prorogé de 15 jours par le procureur de la république territorialement compétent à l'issue duquel il doit décider du devenir de la dépouille, conformément aux modalités fixées par voie réglementaire.

**Art 215 :** L'inhumation ne peut être effectuée que sur la base d'un certificat médical de 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 1 DISPOSITIONS GENERALES**

**Art 216 :** L'Etat veille à la disponibilité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux et garantit l'accès aux produits et dispositifs médicaux 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, au bon usage du médicament, notamment par la rationalité de la prescription et la promotion du médicament générique.

**Art 217 :** 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 DEFINITIONS**

**Art 218 :** Les produits pharmaceutiques, au sens de la présente loi sont :

- les médicaments ;
- les réactifs biologiques ;
- les produits chimiques officinaux ;
- les produits galéniques ;
- le radionucléide qui est l'isotope radioactif ;
- la trousse qui est toute préparation issue de la reconstitution ou de la combinaison avec des radionucléides dans le produit pharmaceutique final ;
- le précurseur qui est tout radionucléide permettant le marquage radioactif d'une autre substance avant administration à l'homme ;
- tous autres produits ou dispositifs nécessaires à la médecine humaine.

**Art 219 :** 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, corriger et modifier ses fonctions organiques ;
- toute spécialité pharmaceutique préparée à l'avance, présentée selon un conditionnement particulier et caractérisée par une dénomination spéciale ;
- toute spécialité générique 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 ;

- tout produit bio thérapeutique dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite ;
- tout produit bio thérapeutique similaire sur le plan qualité, sécurité et efficacité à un produit bio thérapeutique de référence ;
- toute préparation magistrale de médicament préparé extemporanément en officine en exécution d'une prescription médicale;
- toute préparation hospitalière préparée sur prescription médicale et selon les indications d'une pharmacopée en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adapté, dans la pharmacie d'un établissement de santé et destiné à y être dispensée à un ou plusieurs patients ;
- toute préparation officinale de médicament préparé en officine selon les indications de la pharmacopée ou du formulaire national des médicaments et destinée à être dispensée directement au patient ;
- tout produit officinal divisé défini comme étant toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable indiquée dans la pharmacopée, préparée à l'avance par un établissement pharmaceutique qui assure sa division au même titre que l'officine ou la pharmacie hospitalière ;
- tout allergène qui est tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunitaire à un agent allergisant ;
- tout vaccin, toxine ou sérum destinés à être administrés à l'homme dans le but de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité;
- tout produit radio pharmaceutique prêt à être administré à l'homme et qui contient un ou plusieurs radionucléides ;
- tout produit stable dérivé du sang ;
- tout concentré d'hémodialyse ou solutés de dialyse péritonéale ;
- les gaz médicaux.

Sont également assimilés à des médicaments :

- toute substance végétale ou préparation à base de plantes utilisée en phytothérapie ;
- les produits d'hygiène et produits cosmétiques contenant des substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à celles fixées par voie réglementaire ;
- les produits diététiques qui renferment des substances non alimentaires leur conférant des propriétés utiles à la santé humaine.
- les organismes génétiquement modifiés ou organismes ayant subi une modification non naturelle de leurs caractéristiques initiales par ajout ou suppression ou remplacement d'au moins un gène et qui sont utilisés dans les soins, la production de médicaments ou de vaccins.

**Art 220 :** On entend par médicament falsifié, au sens de la présente loi, tout médicament, tel que défini à l'article 219 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 221 :** On entend par dispositif médical, au sens de la présente loi, tout appareil, instrument 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 :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ou d'une compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- de maîtrise de l'assistance médicale à la procréation et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologique ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

**Art 222 :** Les nomenclatures nationales des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine sont les recueils 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 des nomenclatures nationales et hospitalières sont fixées par voie réglementaire.

**Art 223 :** Le Formulaire National des Médicaments est le recueil rassemblant les formules des médicaments, notamment les médicaments essentiels, prêts à l'emploi, dont la qualité, l'efficacité, la sécurité et l'innocuité sont reconnues.

**Art 224 :** 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.

**Art 225 :** Il est créé, auprès du Ministre chargé de la santé, une commission chargée de l'établissement de la liste des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux essentiels, de la rédaction du formulaire national des médicaments et de la pharmacopée.

La composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission prévue à l'alinéa 1<sup>er</sup> ci-dessus sont fixés par voie réglementaire.

### CHAPITRE 3 ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES

**Art 226 :** L'établissement pharmaceutique est une société organisée selon les formes juridiques prévues par le code du commerce, dont la direction technique est sous la responsabilité d'un ou plusieurs pharmaciens remplissant les conditions de qualification professionnelles et d'exercice fixées par voie réglementaire.

Il est soumis à l'agrément des services compétents du ministère chargé de la santé.

**Art 227 :** 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 229 et 230 de la présente loi et remplissant les conditions prévues à l'article 226 ci-dessus.

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

**Art 228 :** 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 227 ci-dessus.

**Art 229 :** 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 selon des modalités et conditions fixées par voie réglementaires.

**Art 230 :** 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.

**Art 231 :** Sont soumis au contrôle 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 4**

### **L'AGENCE NATIONALE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES**

**Art 232 :** Il est créé une agence nationale des produits pharmaceutiques, dénommée ci-après « l'agence ».

**Art 233 :** 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 234 :** 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 235 :** 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, l'homologation et la publicité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine conformément à la législation et la réglementation en vigueur;
- des revenus des prestations fournies ;
- des dons et legs ;
- de toutes autres recettes liées à son activité.

**Art 236 :** La comptabilité de l'agence est tenue conformément aux dispositions du système comptable et financier prévu par la loi n°07-11 du 15 Dhou El Kaada 1428 correspondant au 25 novembre 2007 susvisée.

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

**Art 237:** La vérification et la certification des comptes de l'agence sont assurées par un commissaire aux comptes désigné conformément à la législation et la réglementation en vigueur.

**Art 238 :** 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 MEDICAUX.**

**Art 239 :** 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 232 ci-dessus, après avis de la commission d'enregistrement des médicaments, créée auprès de cette agence.

Les missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission d'enregistrement des médicaments, les modalités d'enregistrement des médicaments à usage de la médecine humaine, 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 240 :** Les membres de la commission d'enregistrement, les experts et leurs collaborateurs ainsi que toutes personnes ayant accès au dossier d'enregistrement, sont tenus au secret professionnel, notamment pour ce qui concerne la composition des produits pharmaceutiques soumis à expertise, ainsi que leurs données liées aux essais contenues dans le dossier soumis à l'enregistrement.

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 241 :** L'agence nationale des Produits Pharmaceutiques peut délivrer, pour une durée limitée, une autorisation temporaire d'utilisation de médicaments non enregistrés lorsque ceux-ci 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 selon des modalités fixées par voie réglementaire.

Les médicaments non enregistrés ne sont utilisés que sur la base d'une autorisation temporaire d'utilisation nominative.

**Art 242 :** Afin de protéger ou de rétablir la santé des citoyens, d'assurer l'exécution des programmes et des campagnes de prévention, de diagnostiquer et de traiter les malades et de protéger la population contre l'utilisation de produits non autorisés, 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 243 :** 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 PUBLICITE

**Art 244 :** 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 (D.C.I.) du produit objet de cette information.

**Art 245:** L'information scientifique sur les produits pharmaceutiques consiste en toute information relative à leur formule, à leurs effets thérapeutiques, à leurs indications et contre indications thérapeutiques, 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 246 :** Est autorisée la publicité pour les produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine en direction des professionnels de santé.

La publicité pour les produits pharmaceutiques consiste en toute activité de promotion de la prescription, de la délivrance, de la vente ou de la consommation des produits pharmaceutiques.

Elle ne peut être effectuée que pour les produits pharmaceutiques régulièrement enregistrés.

**Art 247 :** 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.

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

**Art 248 :** 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'impose;
- 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 249 :** la publicité des produits pharmaceutiques ne relevant pas de la prescription obligatoire, est autorisée en direction des professionnels de la santé et des usagers. Elle est soumise au visa technique du ministre chargé de la santé qui fixe la liste de ces produits.

## **CHAPITRE 7 CONTRÔLE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

**Art 250 :** Les produits pharmaceutiques ainsi que les dispositifs médicaux sont soumis au contrôle de la conformité par les organismes compétents.

**Art 251 :** 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 252 :** 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.

**Art 253:** Les lots de fabrication et d'importation de médicaments ne peuvent être distribués ou dispensés sans l'émission du certificat de conformité délivré par l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques.

## CHAPITRE 8 CONTRÔLE DES EQUIPEMENTS MEDICO-TECHNIQUES

**Art 254 :** Les équipements médico-techniques regroupent les appareils utilisés pour les explorations cliniques et biologiques et les activités de soins médicaux ainsi que les prothèses dentaires et orthopédiques, les auxiliaires optiques et acoustiques et les appareils de locomotion.

La nomenclature et les procédures d'homologation et de certification des équipements médico-techniques sont fixées par voie réglementaire.

**Art 255:** Le fournisseur des équipements médico-techniques est tenu de garantir la qualité et la conformité des produits livrés, aux normes en la matière, d'assurer la prestation des services y afférents et de souscrire une assurance couvrant sa responsabilité vis-à-vis des structures et établissements de santé conformément à la législation et la réglementation en vigueur.

## CHAPITRE 9 PHARMACIE HOSPITALIERE

**Art 256 :** 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 257 :** La gestion de la pharmacie hospitalière est assurée par un pharmacien.

**Art 258 :** 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 et 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 et 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 259 :** 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.

**Art 260 :** 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 261 :** Les laboratoires de biologie médicale et les laboratoires d'anatomo-cytopathologie sont des structures 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 262 :** Sont autorisés à exploiter un laboratoire d'analyses de biologie médicale les titulaires du diplôme d'études médicales spécialisées en biologie clinique.

Les personnes prévues à l'alinéa 1er ci-dessus sont responsables de leurs laboratoires ainsi que de leur activité qu'ils doivent exercer personnellement et effectivement.

**Art 263 :** Le titulaire d'un diplôme d'études médicales spécialisées, mono-spécialiste dans l'une des spécialités biologiques de base est autorisé à exploiter un laboratoire d'analyses de biologie médicale à la condition que le laboratoire d'analyses de biologie médicale assure les cinq (05) spécialités de base citées à l'article 261 ci-dessus, sous la responsabilité des mono-spécialistes correspondants.

Les titulaires de diplôme d'études médicales spécialisées, mono-spécialistes dans l'une des spécialités biologiques de base, peuvent s'associer pour créer un laboratoire d'analyses de biologie médicale de groupe, sous la condition d'assurer les cinq (05) spécialités de base, sous la responsabilité des mono-spécialistes correspondants.

Le titulaire d'un diplôme d'études médicales spécialisées, mono-spécialiste dans l'une des spécialités biologiques de base est autorisé à exploiter un laboratoire d'analyses correspondant à sa spécialité uniquement.

**Art 264 :** 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 265 :** La création et l'exploitation de tout laboratoire d'analyses médicales sont soumises à l'autorisation du ministre chargé de la santé.

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

**Art 266 :** Le contrôle des laboratoires est assuré par les services compétents du Ministère chargé de la santé conformément aux procédures et normes en la matière.

**Art 267 :** Le transfert de prélèvements biologiques concernant les analyses spécialisées est soumis à l'autorisation préalable du ministre chargé de la santé et s'effectue selon les conditions et les modalités fixées par voie réglementaire.

## **CHAPITRE 12 STRUCTURES DU SANG**

**Art 268 :** 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, la fabrication, le contrôle, la conservation et la distribution du sang et des produits sanguins labiles.

**Art 269 :** 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 270 :** 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 271 :** Le sang prélevé doit être testé afin de vérifier la présence d'agents pathogènes ou de tout agent contaminant. Il est obligatoirement soumis à des examens visant à garantir la compatibilité.

**Art 272 :** L'Etat promeut et soutient la production des hémodérivés.

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

**Art 273 :** Toute activité, dans un but lucratif, du sang humain, du plasma et de leurs dérivés est interdite.

**Art 274 :** Il est créé une agence nationale du sang chargée d'assurer, notamment une mission de service public en matière de collecte et de qualification biologique du sang, des bonnes pratiques en matière d'utilisation du sang, du suivi de la mise en œuvre de la politique nationale du sang et du contrôle ainsi que de la promotion du don de 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 1 ORGANISATION DU SYSTEME NATIONAL DE SANTE**

**Art 275 :** Le système national de santé assure au profit de la population, l'ensemble des prestations de santé. 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 276 :** Le système national de santé s'appuie sur :

- une planification sanitaire qui organise une répartition équitable des ressources humaines, matérielles et financières au niveau national, régional et local;
- les services extérieurs relevant du ministre chargé de la santé;
- un service public de santé assuré par les établissements publics et les établissements privés investis de cette mission ;
- un 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 ;
- des 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.

**Art 277 :** Le système national de santé prend en charge des bassins de population 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 278 :** Les services extérieurs relevant du ministre 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.

## CHAPITRE 2

### CARTE SANITAIRE ET SCHEMA D'ORGANISATION SANITAIRE

**Art 279 :** La carte sanitaire constitue le schéma directeur de la santé. Elle 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. Elle vise également, à assurer l'accès et l'amélioration des soins à travers tout le territoire national.

**Art 280 :** 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.

La carte sanitaire détermine l'implantation, la nature, l'importance des installations sanitaires y compris les équipements ainsi que les activités de soins nécessaires pour répondre

aux besoins de la population. Elle fixe, également, l'organisation sanitaire au niveau régional ainsi que les réseaux de prise en charge des besoins particuliers en santé.

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

**Art 281 :** 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.

Il est institué un schéma national et des schémas régionaux d'organisation sanitaire.

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

### **CHAPITRE 3 STRUCTURES ET ETABLISSEMENTS DE SANTE**

**Art 282 :** La création des 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 sociaux 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 structures, établissements et institutions de santé, sont fixés par voie réglementaire.

**Art 283 :** La création, 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 est soumise à l'autorisation du ministre chargé de la santé.

**Art 284 :** 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 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 285 :** Sont considérées comme structures à vocation sanitaire et dénommées « centres de réadaptation », les structures agréées par le ministre chargé de la santé qui assurent la consultation et les soins de rééducation fonctionnelle, physique ou mentale.

**Art 286 :** Les structures ou 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 287 :** L'activité médicale et l'organisation des structures et établissements de santé ainsi que leur évaluation et contrôle relèvent de la compétence et de la responsabilité du ministre chargé de la santé.

Les activités de formation au sein des structures et établissements publics de santé font l'objet de conventions entre le ministre chargé de la santé et les secteurs concernés.

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

**Art 288 :** 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 289 :** Les structures et établissements de santé sont accessibles à toute la population. Ils exercent leurs missions dans le respect des droits des patients.

**Art 290 :** Les structures et établissements de santé assurent au profit de tous les citoyens des prestations de santé préventives, de diagnostic, curatives, palliatives, et de réadaptation.

Ils assurent également la dispensation de soins primaires, secondaires et tertiaires prévus aux articles 292 à 294 ci-dessous.

**Art 291 :** Les structures et établissements publics de santé peuvent assurer des activités de formation continue, paramédicale et la formation des corps des professionnels de la santé ainsi que des activités de recherche.

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 et de recherche selon les modalités fixées par voie réglementaire.

**Art 292 :** Les soins de base ou primaires sont l'ensemble des prestations, 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 293 :** Les soins secondaires sont l'ensemble des prestations de soins spécialisées dispensés dans les structures et les établissements de santé.

**Art 294 :** 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 295 :** 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 296 :** Les soins palliatifs sont assurés au niveau des structures et 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 297 :** Les structures et établissements de santé publics et privés peuvent être aussi appelés à assurer :

- des soins médicaux d'urgence ;
- des soins ou l'hospitalisation à domicile ;
- des soins sur les lieux d'un sinistre ;

Ils peuvent, en outre, être appelés à participer au dispositif mis en place 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 298 :** Les structures et établissements de santé publics et privés et les officines pharmaceutiques sont tenus d'assurer le service de garde conformément aux modalités fixées par la réglementation en vigueur.

**Art 299 :** Toute structure et établissement assurant un service public de santé est tenu 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 300 :** Les structures et les établissements publics de santé et les établissements privés de santé investis de la mission de service public sont chargés d'assurer la prise en charge médicale des personnes en difficulté prévues à l'article 94 ci-dessus dans leurs structures, à domicile et en établissements à vocation sanitaire ou sociale des autres secteurs, notamment ceux relevant du secteur chargé de la solidarité nationale.

**Art 301 :** Les structures et établissements publics et privés de santé, sont tenus d'établir et de mettre à jour pour chacun des patients un 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 selon des conditions et modalités fixées par voie réglementaire.

**Art 302 :** Les structures et 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 303 :** Les structures et établissements publics et privés de santé sont tenus de transmettre la liste des déclarations des naissances et les certificats de décès aux services compétents de la commune.

**Art 304 :** Les structures et établissements publics et privés de santé sont tenus d'assurer l'ordre, la discipline et la sécurité des patients et des usagers dans leur enceinte.

**Art 305 :** Les structures et établissements publics et privés de santé ainsi que 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.

**Art 306 :** Il est créé dans chaque établissement de santé, une commission de conciliation et de médiation chargée de veiller au respect des droits des malades et des usagers et de contribuer à l'amélioration de l'accueil et de la qualité de la prise en charge médicale.

La composition et les modalités d'organisation et de fonctionnement de la commission sont fixées par voie réglementaire.

## **Section 3: Statut de l'établissement public de santé**

**Art 307 :** 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 les activités de santé préventives, curatives et palliatives. 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 308 :** Les différents établissements publics de santé sont, notamment:

- le centre hospitalo-universitaire ;
- l'établissement hospitalier spécialisé;
- la circonscription sanitaire ;
- l'établissement d'aide médicale urgente.

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

**Art 309 :** Les personnels de l'établissement public de santé sont régis par les dispositions du statut général de la fonction publique.

**Art 310 :** 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 conventionnés en matière de sécurité sociale ;
- des remboursements des assurances économiques au titre des dommages corporels ;
- des emprunts ;
- des dons et legs ;
- toutes autres recettes en relation avec son activité.

**Art 311 :** Le financement des établissements publics de santé, s'effectue sur la base de contrats d'objectifs et de performance signés avec 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 établissements 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 seront fixées par voie réglementaire.

**Art 312 :** 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, 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 313 :** 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 à posteriori pour les autres dépenses ;

**Art 314 :** 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 315 :** Les structures et établissements privés de santé sont des structures de soins et d'hospitalisation où s'exercent, notamment les activités de médecine, de chirurgie y compris la gynécologie et l'obstétrique et les activités d'exploration.

**Art 316 :** La création des structures et des établissements privés de santé doit répondre aux besoins de la population et aux normes définies par la carte sanitaire et aux priorités fixées par le schéma d'organisation sanitaire national et régional. Ces structures et établissements doivent satisfaire à des conditions techniques d'installation et de fonctionnement.

**Art 317 :** La réalisation, l'exploitation, l'extension, le transfert, la suppression et la conversion totale ou partielle d'une structure ou d'un établissement privé 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.

L'autorisation de réalisation et /ou d'exploitation peut être subordonnée à la souscription d'un cahier des charges pour l'exécution d'une mission de service public.

**Art 318 :** Les activités de santé exercées, à titre privé, par les professionnels de santé sont assurées au sein :

- 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 pharmaceutiques ;
- des laboratoires d'analyses médicales ;
- des structures agréées pour le transport sanitaire.

**Art 319 :** Les structures et 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 320 :** Les structures et 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 321 :** Les structures et 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 et sont tenus d'établir un projet d'établissement, compatible avec les objectifs du schéma régional d'organisation sanitaire.

La mission de service public confiée aux structures et établissements privés de santé vise l'égal accès aux soins en assurant d'une manière continue, une couverture sanitaire dans les zones à couverture médicale 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 322 :** Les dépenses afférentes aux soins prodigués par les structures et établissements privés de santé investis des missions de service public, sont à la charge de l'Etat conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

**Art 323 :** Les structures et établissements privés de santé sont tenus de respecter la réglementation en matière d'information du public et de tarification inhérentes à l'activité de soins.

**Art 324 :** L'autorisation d'exploitation prévue à l'article 317, ci-dessus, peut faire l'objet d'un retrait temporaire ou définitif lorsque :

- les conditions réglementaires techniques de fonctionnement ne sont pas respectées ;
- les infractions aux lois et règlements sont constatées dans les structures et établissements de santé privés.
- la sécurité des malades n'est pas assurée;

**Art 325 :** La fermeture temporaire ou définitive de toute structure ou établissement privés 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 (03) mois, de toute structure ou établissement privés de santé peut être prononcée par le wali sur rapport des services compétents du ministère chargé de la santé.

## **Section 5: Coopération et partenariat en matière de santé**

**Art 326 :** En vue de répondre aux besoins de santé de la population, les structures et établissements de santé peuvent constituer, par convention de coopération, des réseaux de soins pour la prise en charge de populations spécifiques ou des problèmes particuliers de santé, notamment dans les zones à couverture sanitaire insuffisante.

**Art 327 :** La coopération entre structures et établissements de santé peut prendre différentes formes, notamment le jumelage, le parrainage, le groupement d'établissements de santé ou la convention de prestations fournies par des entités ou des praticiens nationaux.

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

**Art 328 :** 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 établissements de santé privés et d'autres professionnels de santé et des organismes à vocation sanitaire ou sociale, dans les conditions prévues à l'article 326 ci-dessus.

**Art 329 :** Des groupements de structures et d'établissements de santé peuvent être constitués entre établissements assurant le service public de santé, en vue :

- de favoriser l'adaptation des établissements de santé aux besoins de la population ;
- de redéployer et mobiliser l'ensemble des moyens disponibles en matière de santé ;
- de mettre en œuvre des actions de partenariat et de complémentarité ;
- de promouvoir les actions de proximité dans le domaine médico-social, notamment pour les personnes handicapées;

La convention prévue à l'article 327 ci-dessus, fixe les objectifs et prévoit les modalités de mise en œuvre arrêtées par les établissements concernés.

**Art 330 :** Toute forme de convention et de contrat de prestation de soins conclus par les structures et établissements de santé avec des personnes ou entités étrangères de santé est soumis à l'autorisation du ministre chargé de la santé.

## **Section 6 : Système d'information sanitaire**

**Art 331 :** Il est mis en place un système d'information sanitaire permettant à tout moment de disposer des informations nécessaires à chaque niveau décisionnel du système national de santé.

Le système d'information sanitaire se base sur les nouvelles technologies de l'information et de la communication.

**Art 332 :** Le système d'information sanitaire intègre toutes les données, notamment dans les domaines de la veille sanitaire, des activités de santé, de la planification du secteur et de la gestion des ressources humaines, matérielles et financière en vue d'évaluer et d'adapter les stratégies sectorielles et d'assurer une allocation appropriée des ressources. Il intègre également le dossier médical unique du patient.

**Art 333 :** Le système d'information sanitaire assure l'interopérabilité avec les autres systèmes d'information concourant à la gestion et au bon fonctionnement du système de santé.

**Art 334 :** Les structures et établissements de santé publics et privés sont tenus de mettre en œuvre le système d'information sanitaire dans ses différents composants et de l'alimenter de manière permanente et régulière.

**Art 335 :** La mise en œuvre du système d'information sanitaire s'effectue dans le respect des règles de confidentialité conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

**Art 336 :** La gestion du système d'information sanitaire au niveau des structures et 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 d'information sanitaire sont de la responsabilité des gestionnaires du système 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 337 :** 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 et des pratiques professionnelles dans le but d'améliorer la qualité de soins, la rentabilité, la régulation, le coût, l'efficacité de l'offre de soins et la sécurité sanitaire.

**Art 338 :** Les structures et 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 l'agence nationale prévue à l'article 342 ci-dessous.

**Art 339 :** Le rapport d'évaluation interne prévu à l'article 338 ci-dessus est adressé par l'établissement de santé concerné :

- aux services compétents relevant du ministère chargé de la santé ;
- à l'Agence Nationale chargée de l'Évaluation et de l'Audit des structures et établissements de santé prévue à l'article 342 ci-dessous.

**Art 340:** 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 l'agence qui transmet son rapport aux services compétents du ministère chargé de la santé et à l'établissement de santé concerné.

**Art 341 :** L'évaluation des pratiques professionnelles doit être en conformité avec les règles déontologiques.

**Art 342 :** Il est créé, une agence nationale chargée de l'évaluation et de l'audit des structures et établissements de santé.

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

## CHAPITRE 4 FINANCEMENT DU SYSTEME NATIONAL DE SANTE

**Art 343 :** Le financement du système national de santé est assuré par l'Etat conformément à la législation et à la réglementation en vigueur au titre, notamment des dépenses afférentes aux actions de prévention, aux soins de base, aux soins d'urgence et des personnes en difficulté, aux programmes de santé, à la formation médicale des professionnels de santé et à la recherche médicale.

**Art 344 :** 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 345 :** Les collectivités locales participent au financement de la santé dans le cadre des programmes d'investissements et des programmes de prévention, d'hygiène et d'éducation pour la santé.

**Art 346 :** Les entreprises économiques concourent au financement de la santé dans le cadre des actions programmées au titre de la médecine du travail.

**Art 347 :** Les assurances économiques participent au financement de la santé au titre du remboursement des frais de prise en charge médicale des dommages corporels.

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

**Art 348 :** 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 au niveau des structures et établissements publics 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 349 :** Les actes de soins et les activités de santé au sein des structures et établissements de santé sont fixées par la nomenclature et la tarification des actes professionnels de santé.

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

**Art 350 :** 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 351 :** L'Etat veille à l'équilibre financier du système national de santé.

**Art 352 :** Les ressources mobilisées pour le financement du système national de santé ainsi que les dépenses qui en sont faites sont présentées annuellement, sous forme de comptes appelés « comptes nationaux de la santé ».

## TITRE VII ETHIQUE, DEONTOLOGIE ET BIOETHIQUE MEDICALE

### CHAPITRE 1 DISPOSITIONS GENERALES

**Art 353 :** L'éthique, 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 354 :** 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 355 :** 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 356 :** Il est créé, auprès du ministre chargé de la santé, un conseil national de l'éthique et des sciences de la santé chargé de donner des avis et des recommandations sur les questions éthiques et morales soulevées par la pratique professionnelle, la recherche scientifique, et l'application des technologies dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé, ayant pour objet l'être humain dans sa double dimension humaine et sociale.

La composition, l'organisation, le fonctionnement du comité national de l'éthique et des sciences de la santé sont fixés par voie réglementaire.

### CHAPITRE 2 ASPECTS ETHIQUES LIES AUX PATIENTS

**Art 357 :** 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 informée 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 mineurs ou incapables, sont exercés, selon les cas, par les parents ou par le représentant légal.

**Art 358 :** 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.

**Art 359 :** Toute personne a le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire, au regard des connaissances médicales avérées. Les actes d'investigation ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir des risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté.

**Art 360 :** Toute personne a le droit de recevoir des soins visant à soulager sa douleur, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

### CHAPITRE 3 DEONTOLOGIE MEDICALE

**Art 361 :** La déontologie médicale 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 362 :** Il est créé des conseils nationaux et régionaux de déontologie médicale compétents respectivement à l'égard des médecins, chirurgiens-dentistes et pharmaciens.

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

**Art 363 :** 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 les violations 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 364 :** Les conseils de déontologie médicale prévus à l'article 362, ci-dessus, peuvent être saisis par le ministre chargé de la santé, les chefs d'établissements de santé publics et privés, les associations de médecins, de chirurgiens-dentistes et de pharmaciens régulièrement constituées, les professionnels de santé, les usagers, les malades et/ou leurs représentants légaux.

**Art 365 :** Les codes ainsi que les conseils de déontologie concernant d'autres professions de santé sont créés par voie réglementaire.

**Art 366** : Les conseils nationaux de déontologie médicale veillent à l'organisation de l'accès à leur profession par la tenue de leurs tableaux respectifs.

**Art 367** : Les décisions des Conseils régionaux de déontologie sont susceptibles de recours dans un délai de deux (2) mois, à compter de la date de leur prononcé 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 devant le Conseil d'Etat, à compter de la date de leur notification.

**Art 368** : 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.

**Art 369** : L'exercice de la médecine, de la chirurgie dentaire et de la pharmacie est soumis à l'inscription obligatoire aux tableaux de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes ou des pharmaciens.

Toutefois, les praticiens médicaux recrutés en qualité de fonctionnaire ne sont pas soumis à la procédure d'inscription aux tableaux, cités à l'alinéa 1<sup>er</sup> ci-dessus. L'acte de recrutement emporte leur inscription d'office auxdits tableaux.

Ne sont pas, également, soumis à l'obligation d'inscription aux tableaux, cités à l'alinéa 1<sup>er</sup> ci-dessus, les médecins, les chirurgiens-dentistes et les pharmaciens de nationalité étrangère, exerçant au titre d'accords et de conventions de coopération.

**Art 370** : 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 371** : 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 BIOETHIQUE

**Art 372** : 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 transplantation d'organes, tissus et cellules humains**

**Art 373 :** Le prélèvement, la transplantation d'organes humains et la greffe de tissus et cellules humains ne peuvent être effectués qu'à des fins thérapeutiques ou de diagnostics et dans les conditions, prévues par la présente loi.

**Art 374 :** Le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules ne peut être pratiqué sur des personnes vivantes que s'il ne met pas en danger la vie du donneur. Le consentement éclairé et écrit du donneur d'organe est exigé, après avoir été établi par le donneur ou son représentant légal en présence de deux témoins et déposé auprès du directeur d'établissement.

Le donneur ne peut exprimer son consentement qu'après avoir été informé, par le médecin, des risques médicaux éventuels qu'entraîne le prélèvement.

Le donneur peut, à tout moment, retirer le consentement qu'il a déjà donné sans aucune formalité.

**Art 375 :** Le prélèvement et la transplantation d'organes, de tissus et cellules humains ne peuvent faire l'objet d'aucune transaction financière.

**Art 376 :** La transplantation d'organes et la greffe de tissus et de cellules humains peut s'effectuer à partir de donneurs vivants apparentés compatibles avec le receveur.

**Art 377 :** Il est interdit de procéder au prélèvement d'organes, de tissus et de cellules humains sur les personnes mineures ou incapables. Il est également interdit de procéder au prélèvement d'organes ou de tissus sur les personnes atteintes de maladie de nature à affecter la santé du donneur ou du receveur.

**Art 378 :** Le prélèvement d'organes ou de tissus humains sur les 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, de son vivant, le défunt a exprimé son consentement express par écrit.

Si de son vivant, le défunt n'a pas exprimé sa volonté, le prélèvement ne peut être effectué qu'après l'accord de l'un des membres de sa famille, dans l'ordre de priorité suivant: père, mère, conjoint, enfant, frère ou sœur, ou le représentant légal, si le défunt est sans famille.

**Art 379 :** Il est interdit de procéder au prélèvement d'organes ou de tissus en vue d'une transplantation, si la personne de son vivant a exprimé par écrit une volonté contraire, ou si le prélèvement entrave l'autopsie médico-légale.

Il est interdit de révéler l'identité du donneur au receveur et celle du receveur à la famille du donneur.

**Art 380 :** Le médecin ayant constaté et certifié la mort du donneur ne doit pas faire partie de l'équipe qui effectue la transplantation.

**Art 381 :** La transplantation d'organes ou la greffe 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 et qu'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 de sa famille peut donner le consentement par écrit, dans l'ordre de priorité indiqué à l'article 378 ci-dessus.

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

Dans le cas des personnes mineures, le consentement est donné 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 ou la greffe de tissus ou cellules humains peut être pratiquée sans le consentement prévu aux alinéas 1 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 deux (2) témoins.

**Art 382 :** Le prélèvement et la transplantation ou la greffe d'organes ou de tissus ou de cellules humains sont effectués par des médecins habilités et uniquement dans les établissements hospitaliers autorisés à cette fin par le ministre chargé de la santé, après décision de la commission médicale, créée spécialement au sein de ces structures hospitalières qui se prononce sur la nécessité du prélèvement ou de la transplantation et autorise l'intervention.

En cas de prélèvement d'organes ou de tissus humains sur des personnes décédées, le décès doit avoir été confirmé par, au moins, deux (2) médecins membres de la commission médicale et par un médecin légiste; leurs conclusions sont consignées dans un registre spécial.

La création, l'organisation et le fonctionnement de la commission médicale prévue à l'alinéa 1<sup>er</sup> ci-dessus sont fixés par voie réglementaire.

**Art 383 :** 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.

## **Section 2 : Aspects éthiques liés aux droits des donneurs de sang**

**Art 384 :** 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. La reconstitution physique du donneur est obligatoire après chaque don de sang.

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

**Art 385 :** 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 scientifiques.

Aucun prélèvement de sang ne peut être effectué sur des personnes dont la santé pourrait être altérée par le prélèvement ou dont le sang pourrait transmettre des agents pathogènes.

**Art 386 :** Le groupe sanguin est obligatoirement inscrit, sur la carte électronique de santé du patient, sur la carte nationale d'identité et sur le permis de conduire.

### **Section 3 : Dispositions relatives à l'assistance médicale à la procréation**

**Art 387 :** 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 a aussi pour objet d'éviter de transmettre à l'enfant une maladie d'une particulière gravité.

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

**Art 388 :** 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 doivent présenter, 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 389 :** Les actes cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation sont effectués par des praticiens médicaux habilités à cet effet, dans des établissements, centres ou laboratoires autorisés à les pratiquer.

Les actes cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ainsi que les modalités d'autorisation de ces établissements, centres et laboratoires sont fixés par voie réglementaire.

**Art 390 :** Préalablement à la mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation, le couple qui a introduit la demande d'assistance médicale à la procréation doit avoir plusieurs entretiens avec le clinicien et le biologiste de l'équipe pluridisciplinaire.

Il doit pouvoir, sur sa demande ou celle des praticiens, rencontrer tout autre membre de l'équipe pluridisciplinaire, y compris le médecin psychiatre ou le psychologue, dont l'établissement ou le centre peut recourir.

**Art 391 :** La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation doit s'effectuer dans le respect des règles de sécurité sanitaire en la matière.

Les établissements pratiquant l'assistance médicale à la procréation sont soumis au contrôle des services compétents relevant du ministre chargé de la santé et sont tenus de transmettre à l'autorité sanitaire concernée un rapport annuel de leurs activités.

**Art 392 :** Le nombre d'embryons à transférer doit être discuté conjointement entre le couple, le clinicien et le biologiste. Il doit être limité à trois (3) ; au-delà de ce nombre, les raisons doivent être justifiées dans le dossier médical de la patiente.

**Art 393 :** Sont interdits 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, sœurs ou mère ou filles ;
- de cytoplasme.

**Art 394 :** Sont interdites toute reproduction d'organismes vivants génétiquement identiques, concernant l'être humain et toute sélection du sexe.

#### **Section 4 : Dispositions relatives à la recherche biomédicale**

**Art 395 :** 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 396 :** Les études cliniques doivent impérativement respecter les principes moraux, scientifiques, éthiques et déontologiques qui régissent l'exercice médical.

**Art 397 :** Les études cliniques doivent être réalisées en conformité avec les règles de bonne pratiques de laboratoire, les règles de bonnes pratiques épidémiologiques, les règles de bonnes pratiques cliniques et dans les structures agréées à cet effet selon les modalités fixées par le ministre chargé de la santé.

**Art 398 :** 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 inclus 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 399 :** Les études cliniques sont subordonnées à l'autorisation du ministre chargé de la santé.

Les études cliniques sur l'être humain doivent faire obligatoirement l'objet d'une déclaration de réalisation de celles-ci au ministre chargé de la santé qui délivre au promoteur, à cet effet, sur la base d'un dossier médical et technique présenté par ce dernier, une autorisation de réalisation de ces études, dans un délai de deux (2) mois.

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 400 :** Les études cliniques sont soumises également à l'avis d'un comité d'éthique médical pour les études cliniques.

**Art 401 :** Le ministre chargé de la santé autorise, auprès de chaque structure sanitaire compétente, la création d'un ou de plusieurs comités d'éthique médicale pour les études cliniques.

Le comité d'éthique médicale pour les études cliniques est un organe indépendant chargé de donner son avis sur les conditions de validité de la recherche au regard de la protection des personnes notamment, leur information sur les modalités de recueil de leur consentement, la qualité et la pertinence générale du projet et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ainsi que la qualification du ou des médecins investigateurs.

Les activités des comités d'éthique médicale pour les études cliniques sont supervisées par le ministère chargé de la santé.

La composition, l'organisation et le fonctionnement du comité prévu à l'alinéa ci-dessus sont fixées par voie réglementaire.

**Art 402 :** Les études cliniques doivent être 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 ministre chargé de la santé, une association, un établissement de soins, une société savante ou une personne physique ayant les qualifications et compétences requises.

**Art 403 :** 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 404 :** Les études cliniques ne peuvent être effectués 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 405 :** Le consentement de la personne qui s'y prête doit être inclus dans le protocole de recherche, sous peine de poursuites judiciaires.

Le consentement de la personne s'applique strictement et uniquement à la recherche pour laquelle il est sollicité.

**Art 406 :** Les mineurs et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social ne peuvent être sollicités pour une étude clinique que si l'on peut en attendre un bénéfice direct pour leur santé.

Les femmes enceintes et les mères qui allaitent peuvent être admises exceptionnellement aux études cliniques si elles n'encourent aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ou celle de leurs enfants et que cette recherche soit utile à la connaissance des phénomènes de la grossesse, de l'accouchement ou de l'allaitement et si elle ne peut être réalisée autrement.

Toutefois, les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative ne peuvent se prêter aux études cliniques.

**Art 407 :** Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs études cliniques.

**Art 408 :** Les personnes qui s'y prêtent aux études cliniques doivent faire l'objet d'une déclaration au ministre chargé de la santé par le promoteur avant leur inscription sur le registre national prévu à cet effet.

L'inscription de ces patients doit se faire deux (2) mois, avant le début de la recherche.

**Art 409 :** Les procédures déterminant les normes et méthodes applicables aux études des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux sont fixées par voie réglementaire.

**Art 410 :** Lorsque les produits objet de l'étude clinique ne sont pas enregistrés en Algérie ou ont un conditionnement spécifique portant la mention « pour études cliniques », une attestation autorisant leur importation est délivrée par le ministre chargé de la santé.

Dans tous les cas, ces produits doivent être fabriqués en respectant les normes de bonnes pratiques et munis d'un certificat documentant la qualité de cette fabrication.

Le ministre chargé de la santé peut délivrer également, à la demande du promoteur, une autorisation d'importation pour tout matériel nécessaire à la réalisation des études cliniques.

**Art 411 :** 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 412 :** 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 413 :** 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 414:** 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 415 :** Le promoteur est responsable de l'évaluation continue de la sécurité du médicament expérimental.

Il est responsable de la notification immédiate de tout effet indésirable, grave ou inattendu, ou de 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 au plus tard dans les sept (7) jours.

Il est responsable, 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'événements 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 concernant les études cliniques.

**Art 416:** Le médecin investigateur doit déclarer tout événement 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 selon les modalités fixées par le ministre chargé de la santé.

**Art 417 :** 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 418 :** Les études cliniques 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 419 :** Le recueil, la vérification et la présentation des rapports d'événement /effets indésirables survenant au cours d'études cliniques portant sur des médicaments à usage humain, ainsi que sur les procédures de levé d'insu sont de la responsabilité du promoteur et du médecin investigateur.

Ces règles s'appliquent à toutes les études cliniques interventionnelles portant sur des médicaments et dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine, menées en Algérie, indépendamment de la nature de leur autorisation de mise sur le marché.

**Art 420 :** Le promoteur établit un rapport final de la recherche ainsi qu'un résumé de ce rapport qu'il adresse au ministre chargé de la santé dans un délai n'excédant pas douze (12) mois après la fin du suivi du dernier patient inclus dans l'étude clinique.

## TITRE VIII

### DISPOSITIONS PENALES

**Art 421 :** Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 38 de la présente loi, relatives aux maladies à déclaration obligatoire est puni d'une amende de 20.000 DA à 40.000 DA.

**Art 422 :** Quiconque contrevient aux dispositions des articles 54, 55 et 57 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 423 :** Quiconque contrevient à l'interdiction prévue aux articles 53 et 62 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 424 :** Quiconque contrevient aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur relatives aux essences pouvant servir à la fabrication de boissons alcoolisées est puni conformément aux articles 429 et 430 du code pénal.

**Art 425 :** Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 58 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 2000 DA à 5000 DA.

L'amende de composition s'applique à l'infraction prévue à l'alinéa ci-dessus conformément aux articles 381 à 393 du code de procédures pénales.

En cas de récidive, l'amende est portée au double.

**Art 426 :** Quiconque contrevient à l'interdiction prévue aux dispositions de l'article 59 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 427 :** Quiconque contrevient à l'interdiction prévue aux dispositions de l'article 63 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 428 :** Quiconque contrevient à l'interdiction prévue aux dispositions de l'article 74 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 429 :** Toute personne ayant produit ou commercialisé des produits alimentaires impropres à la consommation à l'origine d'intoxication alimentaire ou de décès d'une ou plusieurs personnes, est punie conformément aux articles 431 et 432 du code pénal et des 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 430 :** Quiconque contrevient aux dispositions relatives à l'interruption thérapeutique de grossesse est puni conformément aux dispositions de l'article 304 du code pénal.

**Art 431 :** Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 83 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 432 :** Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 151 de la présente loi relative à l'engagement de la prise en charge du malade atteint de troubles mentaux, est puni conformément aux articles 314 et 316 du code pénal.

**Art 433 :** Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 169 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) à six (6) mois et d'une amende de 10 000 DA à 50 000 DA.

**Art 434 :** A l'exception de la nécessité médicale justifiée, tout professionnel de santé qui par négligence ou faute professionnelle commise dans l'exercice ou à l'occasion de ses fonctions 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 est puni conformément aux articles 288, 289 et 442 (alinéa 2) du code pénal.

**Art 435 :** Quiconque réalise ou exploite un établissement de santé sans l'autorisation des services compétents prévus à l'article 317 et 265 de la présente loi est puni d'un emprisonnement de deux (2) ans à cinq (5) ans et d'une amende de 1000.000 DA à 2000.000 DA.

**Art 436 :** Toute infraction aux dispositions de l'article 176 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 437 :** L'exercice illégal des professions de santé, est puni conformément aux dispositions de l'article 243 du code pénal.

**Art 438 :** L'inobservation de l'obligation du secret médical et professionnel expose son auteur aux sanctions prévues à l'article 301 du code pénal.

**Art 439 :** Le refus de déférer aux réquisitions de l'autorité publique établies et notifiées dans les formes réglementaires, est puni conformément aux dispositions de l'article 187 bis du code pénal.

**Art 440 :** Tout professionnel de santé qui contrevient à l'interdiction de la prescription médicale ou de sa modification prévue à l'article 189 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 441 :** Tout professionnel de santé qui contrevient aux dispositions des articles 207 et 208 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 442 :** Quiconque contrevient aux dispositions relatives à l'information inhérente aux actes professionnels et à leur la tarification fixés par la réglementation en vigueur, est puni d'une amende de 300.000 DA à 500.000 DA.

**Art 443 :** 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) à dix (10) ans et d'une amende de 5.000.000 DA à 10.000.000 DA.

**Art 444 :** Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 231 de la présente loi, relatives au contrôle administratif, technique et de sécurité de l'emploi de substances, médicaments et plantes douces de propriétés stupéfiantes ou psychotropes est puni d'un emprisonnement de dix (10) à vingt (20) ans et d'une amende de 200.000 DA à 500.000 DA.

**Art 445 :** 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 446 :** Quiconque contrevient aux dispositions relatives à la fabrication, au courtage, à la distribution, la publicité, l'offre de vente, la vente, l'importation, l'exportation et la détention de médicaments falsifiés, définis à l'article 220 de la présente loi, est puni d'un emprisonnement de cinq (5) à dix (10) ans et d'une amende de 1.000.000 DA à 5.000.000 DA.

**Art 447 :** Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 239 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) à cinq (5) ans et d'une amende de 1000.000 DA à 5000.000 DA.

**Art 448 :** Quiconque contrevient aux dispositions des articles 246 et 247 de la présente loi relatives respectivement à l'information scientifique et à la publicité sur les produits pharmaceutiques, est puni d'une amende de 200.000 DA à 500.000DA.

En cas de récidive, l'amende est portée au double.

**Art 449 :** Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 268 relatives à la collecte, la fabrication, la conservation et la distribution du sang et des produits sanguins labiles est puni d'une amende de 1000.000 à 2000.000 DA.

**Art 450 :** Quiconque contrevient à l'interdiction prévue aux dispositions de l'article 273 de la présente loi relative aux activités lucratives inhérentes au sang humain, son plasma et leurs dérivés, est puni d'un emprisonnement de deux (2) à trois (3) ans et d'une amende de 500.000 DA à 1000.000DA.

**Art 451 :** 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 articles 303 bis 16 à 303 bis 20 du code pénal.

**Art 452 :** Quiconque contrevient à l'interdiction prévue aux dispositions de l'article 377 de la présente loi, relative au prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur les personnes mineures ou incapables est puni conformément aux articles 303 bis 16 à 303 bis 20 du code pénal.

**Art 453 :** 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 454 :** 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 un 1000.000 DA

**Art 455 :** Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 388 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 1000.000 DA

**Art 456 :** Quiconque contrevient à l'interdiction prévue aux dispositions de l'article 393 de la présente loi, relative 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 457 :** Quiconque contrevient à l'interdiction prévue aux dispositions de l'article 394 de la présente loi, relative 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 1000.000 DA à 2 000.000 DA.

**Art 458 :** 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 (02) à cinq (5) ans et d'une amende de 100.000 DA à 500.000 DA.

**Art 459 :** Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 399 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 5000.000 DA à 10 000.000 DA.

**Art 460 :** Est puni d'une peine d'emprisonnement de deux (2) ans à cinq (5) ans et d'une amende de 100.000DA à 500.000 DA l'investigateur qui a procédé à l'étude clinique sans recueillir le consentement de la personne incluse dans le protocole de recherche.

**Art 461 :** 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 462 :** La personne morale qui commet l'une des infractions prévues 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 463 :** Les dispositions des articles 255, 286 et 330 de la présente loi ne sont pas applicables aux structures et établissements de santé relevant du ministère de la défense nationale.

**Art 464 :** 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 qu'il 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 465 :** Les dossiers médicaux des patients ouverts antérieurement à l'institution du dossier médical unique prévu par la présente loi doivent être conservés par les structures et établissements publics et privés de santé, selon les règles en usage au niveau de ces structures et établissements.

**Art 466 :** La mise en place des services extérieurs de santé intervient dans un délai de deux (02) ans, à compter de la date de la publication de la présente loi au *Journal Officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

**Art 467 :** 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 468 :** Les structures en charge des missions dévolues à l'agence nationale des produits pharmaceutique en vertu des dispositions de la présente loi, continuent à assumer ces missions jusqu'à la mise en place de ladite agence.

**Art 469 :** Les dispositions de la loi 85-05 du 16 février 1985 sus visée, 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 470 :** La présente loi sera publiée au *journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le .....Correspondant au .....

Abdelaziz BOUTEFLIKA