Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Code de la santé publique
(Version applicable en Nouvelle-Calédonie)

Historique :

Créé par :	*Ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 relative à la partie législative du code de la santé publique.* *Ratifiée et modifié par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.*	*JORF du 22 juin 2000* *Page 9340*	*JONC du 11/07/2000* *Page 2653*
Modifié par :	*Ordonnance n° 2000-914 du 18 septembre 2000 relative à la partie législative du code de l'environnement.* *Ratifiée par la loi n° 2003-591 du 2 juillet 2003 habilitant le Gouvernement à simplifier le droit.*	*JORF du 21 septembre 2000* *Page 14794*	*JONC du 09 novembre 2000* *Page 6196*
Modifié par :	*Ordonnance n° 2000-916 du 19 Septembre 2000 portant adaptation de la valeur en euros certains montants exprimés en francs dans les textes législatifs.*	*JORF du 22 septembre 2000* *Page 14877*	*JONC du 10 octobre 2000* *Page 5484*
Modifié par :	*Loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception.*	*JORF du 07 juillet 2001* *Page 10823*	*JONC du 07 août 2001* *Page 3616*
Modifié par :	*Loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 de modernisation sociale.*	*JORF du 18 janvier 2002* *Page 1008*	*JONC du 04 février 2002* *Page 478*
Modifié par :	*Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité u système de santé.*	*JORF du 05 mars 2002* *Page 4118*	*JONC du 21 mars 2002* *Page 1486*
Modifié par :	*Ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 prise pour l'application outre-mer de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.* *Ratifiée par la loi n° 2003-591 du 2 juillet 2003habilitant le Gouvernement à simplifier le droit.*	*JORF du 1er mars 2003* *Page 3653*	*JONC du 08 avril 2003* *Page 1684*
Modifié par :	*Loi n° 2004-1 du 2 janvier 2004 relative à l'accueil et à la protection de l'enfance.*	*JORF du 03 janvier 2004* *Page 184*	-
Modifié par :	*Loi n° 2005-1549 du 12 décembre 2005 relative au traitement de la récidive des infractions pénales.*	*JORF du 13 décembre 2005* *Page 19152*	*JONC du 27 décembre 2005* *Page 8086*
Modifié par :	*Ordonnance n° 2006-596 du 23 mai 2006 relative à la partie législative du code du sport.*	*JORF du 25 mai 2006* *Page 7791*	-
Modifié par :	*Loi n° 2007-297 du 5 mars 2007 relative à la prévention de la délinquance.*	*JORF du 07 mars 2007* *Page 4297*	*JONC du 20 mars 2007* *Page 1910*
Modifié par :	*Loi n° 2008-174 du 25 février 2008 relative à la rétention de sûreté et à la déclaration d'irresponsabilité pénale pour cause de trouble mental.*	*JORF du 26 février 2008* *Page 3270*	*JONC du 11 mars 2008* *Page 1880*
Modifié par :	*Ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 portant diverses dispositions d'adaptation du droit de l'outre-mer.* *Ratifiée par loi n° 2009-594 du 27 mai 2009 pour le développement économique des outre-mer.*	*JORF du 29 août 2008* *Page 13592*	*JONC du 18 septembre 2008* *Page 6297*

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Modifié par :	Ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 relative à l'extension et à l'adaptation en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et à Wallis-et-Futuna de dispositions portant sur la protection des droits des personnes en matière de santé. Ratifiée par loi n° 2009-594 du 27 mai 2009 pour le développement économique des outre-mer.	JORF du 19 décembre 2008 Page 19438	JONC du 03 février 2009 Page 634
Modifié par :	Loi n° 2009-526 du 12 mai 2009 de simplification et de clarification du droit et d'allègement des procédures.	JORF du 13 mai 2009 Page 7928	JONC du 28 mai 2009 Page 4461
Modifié par :	Ordonnance n° 2009-537 du 14 mai 2009 portant extension et adaptation à Mayotte, dans les îles Wallis et Futuna, en Polynésie française, dans les Terres australes et antarctiques françaises et en Nouvelle-Calédonie de diverses dispositions de nature législative. Ratifiée par la loi n° 2009-970 du 3 mai 2009 relative à l'évolution institutionnelle de la Nouvelle-Calédonie et portant ratification d'ordonnances.	JORF du 15 mai 2009 Page 8152	JONC du 09 juin 2009 Page 4799
Modifié par :	Loi n° 2009-689 du 15 juin 2009 tendant à modifier l'ordonnance n° 58-1100 du 17 novembre 1958 relative au fonctionnement des assemblées parlementaires et à compléter le code de justice administrative.	JORF du 16 juin 2009 Page 9784	-
Modifié par :	Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.	JORF du 22 juillet 2009 Page 12184	JONC du 25 août 2009 Page 6912
Modifié par :	Loi n° 2010-242 du 10 mars 2010 tendant à amoindrir le risque de récidive criminelle et portant diverses dispositions de procédure pénale.	JORF du 11 mars 2010 Page 4810	JONC du 01 avril 2010 Page 2836
Modifié par :	Ordonnance n° 2010-331 du 25 mars 2010 portant extension et adaptation aux collectivités régies par l'article 74 de la Constitution, à la Nouvelle-Calédonie, aux Terres australes et antarctiques françaises ainsi qu'à La Réunion et à la Guadeloupe de dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.	JORF du 26 mars 2010 Page 6002	JONC du 08 avril 2010 Page 3184
Modifié par :	Loi n° 2011-94 du 25 janvier 2011 portant réforme de la représentation devant les cours d'appel.	JORF du 26/01/2011 Page 1548	-
Modifié par :	Loi n° 2011-392 du 14 avril 2011 relative à la garde à vue.	JORF du 15 avril 2011 Page 6613	JONC du 19 mai 2011 Page 3785
Modifié par :	Loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit.	JORF du 18 mai 2011 Page 8541	JONC du 16 juin 2011 Page 4433
Modifié par :	Loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge.	JORF du 06 juillet 2011 Page 11705	JONC du 18 août 2011 Page 6163
Modifié par :	Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique. Etendue par l'ordonnance n° 2012-514 du 18 avril 2012portant extension et adaptation aux îles Wallis et Futuna, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française des dispositions de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique	JORF du 08 juillet 2011 Page 11826	JONC du 18 août 2011 Page 6177
Modifié par :	Loi n° 2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la	JORF du 11 août 2011 Page 13754	JONC du 20 septembre 2011 Page 7297

	santé et aux territoires.		
Modifié par :	*Loi n° 2011-1862 du 13 décembre 2011 relative à la répartition des contentieux et à l'allègement de certaines procédures juridictionnelles.*	*JORF du 14 décembre 2011 Page 21119*	*JONC du 02 février 2012 Page 772*
Modifié par :	*Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.*	*JORF du 30 décembre 2011 Page 22667*	*JONC du 23 février 2012 Page 1386*
Modifié par :	*Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine.*	*JORF du 06 mars 2012 Page 4138*	-
Modifié par :	*Loi n° 2012-387 du 22 mars 2012 relative à la simplification du droit et à l'allégement des démarches administratives.*	*JORF du 23 mars 2012 Page 5245*	-
Modifié par :	*Loi n° 2012-409 du 27 mars 2012 de programmation relative à l'exécution des peines.*	*JORF du 28 mars 2012 Page 5592*	*JONC du 12 juin 2012 Page 4041*
Modifié par :	*Ordonnance n° 2012-514 du 18 avril 2012 portant extension et adaptation aux îles Wallis et Futuna, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française des dispositions de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique.* *Ratifiée par la loi n° 2012-1270 du 20 novembre 2012 relative à la régulation économique outre-mer et portant diverses dispositions relatives aux outre-mer*	*JORF du 20 avril 2012 Page 7117*	*JONC du 22 mai 2012 Page 3628*
Modifié par :	*Ordonnance n° 2012-515 du 18 avril 2012 portant extension et adaptation à la Polynésie française et à la Nouvelle-Calédonie de dispositions du code de la santé publique.* *Ratifiée par la loi n° 2012-1270 du 20 novembre 2012 relative à la régulation économique outre-mer et portant diverses dispositions relatives aux outre-mer*	*JORF du 20 avril 2012 Page 7120*	*JONC du 22 mai 2012 Page 3631*
Modifié par :	*Loi n° 2012-954 du 6 août 2012 relative au harcèlement sexuel.*	*JORF du 07 août 2012 Page 12921*	*JONC du 13 septembre 2012 Page 6338*
Modifié par :	*Loi n° 2013-869 du 27 septembre 2013 modifiant certaines dispositions issues de la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge.*	*JORF du 29 septembre 2013 Page 16230*	*JONC du 22 octobre 2013 Page 8349*
Modifié par :	*Loi n° 2014-873 du 5 août 2014 pour l'égalité réelle entre les hommes et les femmes.*	*JORF 05 août 2014 Page 12949*	*JONC du 09 octobre 2014 Page 9537*
Modifié par :	*Décret n° 2015-429 du 15 avril 2015 portant extension et adaptation à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française des dispositions relatives aux chambres de discipline de l'ordre des pharmaciens.*	*JORF du 17 avril 2015 Texte 25*	-
Modifié par :	*Loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie*	*JORF du 03 février 2016 Texte 1*	*JONC du 25 février 2016 Page 1335*
Modifié par :	*Loi n° 2016-444 du 13 avril 2016 visant à renforcer la lutte contre le système prostitutionnel et à accompagner les personnes prostituées.*	*JORF du 14 avril 2016 Texte 1*	*JONC du 28 avril 2016 Page 3380*
Modifié par :	*Ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant création de l'Agence nationale de santé publique.* *Ratifiée par la loi n° 2017-228 du 24 février 2017 ratifiant l'ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016*	*JORF du 15 avril 2016 Texte 40*	-

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

	portant création de l'Agence nationale de santé publique et modifiant l'article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé		
Modifié par :	*Ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016 portant simplification de procédures mise en œuvre par l'Agence de sécurité du médicament et des produits de santé.* *Ratifiée par la loi n° 2017-220 du 23 février 2017 ratifiant l'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016 portant simplification de procédures mises en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et comportant diverses dispositions relatives aux produits de santé*	*JORF du 16 juillet 2016* *Texte 36*	
Modifié par :	*Ordonnance n° 2016-967 du 15 juillet 2016 relative à la coordination du système d'agences sanitaires nationales, à la sécurité sanitaire et aux accidents médicaux* *Ratifiée par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé.*	*JORF du 16 juillet 2016* *Texte 38*	-
Modifié par :	*Loi n° 2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages.*	*JORF du 09 août 2016* *Texte 2*	*JONC du 23 août 2016* *Page 8475*
Modifié par :	*Loi n° 2016-1524 du 14 novembre 2016 visant à renforcer la liberté, l'indépendance et le pluralisme des médias.*	*JORF du 15 novembre 2016* *Texte 1*	*JONC du 24 novembre 2016* *Page 12319*
Modifié par :	*Loi n° 2016-1691 du 9 décembre 2016 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique.*	*JORF du 10 décembre 2016* *Texte 2*	*JONC du 03 janvier 2017* *Page 4*
Modifié par :	*Ordonnance n° 2017-44 du 19 janvier 2017 relative à la mise en œuvre du Règlement sanitaire international de 2005*	*JORF du 20 janvier 2017* *Texte 15*	*JONC du 09 février 2017* *Page 2198*
Modifié par :	*Ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 portant harmonisation des dispositions législatives relatives aux vigilances sanitaires* *Ratifiée par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé.*	*JORF du 20 janvier 2017* *Texte n° 29*	-
Modifié par :	*Loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017 portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes.*	*JORF du 21 janvier 2017* *Texte 2*	*JONC du 09 février 2017* *Page 2177*
Modifié par :	*Loi n° 2017-256 du 28 février 2017 de programmation relative à l'égalité réelle outre-mer et portant autres dispositions en matière sociale et économique.*	*JORF du 01 mars 2017* *Texte 1*	*JONC du 04 avril 2017* *Page 4005*
Modifié par :	*Loi n° 2017-347 du 20 mars 2017 relative à l'extension du délit d'entrave à l'interruption volontaire de grossesse.*	*JORF du 21 mars 2017* *Texte 2*	*JONC du 30 mars 2017* *Page 3872*
Modifié par :	*Ordonnance n° 2017-496 du 6 avril 2017 portant extension des dispositions de l'article 45 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé dans les îles Wallis et Futuna, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.* *Ratifiée par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé.*	*JORF du 7 avril 2017* *Texte 71*	*JONC du 16 mai 2017* *Page 5326*
Modifié par :	*Ordonnance n° 2017-644 du 27 avril 2017 relative à l'adaptation des dispositions législatives relatives au*	*JORF du 28 avril 2017* *Texte 40*	

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

	fonctionnement des ordres des professions de santé *Ratifiée par la loi n° 2017-1841 du 30 décembre 2017 ratifiant l'ordonnance n° 2017-644 du 27 avril 2017 relative à l'adaptation des dispositions législatives relatives au fonctionnement des ordres des professions de santé.*		
Modifié par :	*Ordonnance n° 2017-1179 du 19 juillet 2017 portant extension et adaptation outre-mer de dispositions de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.* *Ratifiée par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé.*	*JORF du 21 juillet 2017* *Texte 10*	*JONC du 17 août 2017* *Page 10557*
Modifié par :	*Ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 relative au service de santé des armées et à l'Institution nationale des invalides.* *Ratifiée par la loi n° 2018-607 du 13 juillet 2018 relative à la programmation militaire pour les années 2019 à 2025 et portant diverses dispositions intéressant la défense.*	*JORF du 18 janvier 2018* *Texte 13*	-
Modifié par :	*Loi n° 2018-607 du 13 juillet 2018 relative à la programmation militaire pour les années 2019 à 2025 et portant diverses dispositions intéressant la défense.*	*JORF du 14 juillet 2018* *Texte 1*	-
Modifié par :	*Ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018 prise en application de l'article 32 de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et portant modification de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et diverses dispositions concernant la protection des données à caractère personnel.*	*JORF du 13 décembre 2018* *Texte 5*	*JONC du 03 janvier 2019* *Page 64*
Modifié par :	*Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé.*	*JORF du 26 juillet 2019* *Texte 3*	*JONC du 13 août 2019* *Page 15348*
Modifié par :	*Loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19.*	*JORF du 24 mars 2020* *Texte 2*	*JONC du 31 mars 2020* *Page 3900*
Modifié par :	*Loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions.*	*JORF du 12 mai 2020* *Texte1*	*JONC du 28 mai 2020* *Page 5870*
Modifié par :	*Loi n° 2020-856 du 9 juillet 2020 organisant la sortie de l'état d'urgence sanitaire.*	*JORF du 10 juillet 2020* *Texte 1*	*JONC du 21 juillet 2020* *Page 10745*
Modifié par :	*Loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique.*	*JORF du 8 décembre 2020* *Texte n° 1*	*JONC du 15 décembre 2020* *Page 19244*
Modifié par :	*Décret n° 2021-172 du 17 février 2021 modifiant la contravention réprimant la violation par l'exploitant d'un établissement recevant du public des mesures édictées sur le fondement du 5° du I de l'article L. 3131-15 du code de la santé publique.*	*JORF du 18 février 2021* *Texte 27*	*JONC du 11 mars 2021* *Page 3114*
Modifié par :	*Décret n° 2021-490 du 22 avril 2021 modifiant la contravention réprimant la violation des mesures de mise en quarantaine et de placement et de maintien en isolement édictées sur le fondement des 3° et 4° du I de l'article L. 3131-15 ou du troisième aliéna de l'article L. 3131-1 du code de la santé publique*	*JORF du 23 avril 2021* *Texte n° 14*	-
Modifié par :	*Loi n° 2021-646 du 25 mai 2021 pour une sécurité globale préservant les libertés*	*JORF du 26 mai 2021* *Texte n° 1*	*JONC du 27 juillet 2021* *Page 11708*

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Modifié par :	*Loi n° 2021-689 du 31 mai 2021 relative à la gestion de la sortie de crise sanitaire*	*JORF du 1 juin 2021 Texte n° 1*	*JONC du 27 juillet 2021 Page 11708*
Modifié par :	*Loi n° 2021-998 du 30 juillet 2021 relative à la prévention d'actes de terrorisme et au renseignement*	*JORF du 31 juillet 2021 Texte n° 1*	*JONC du 28 septembre 2021 Page 13895*
Modifié par :	*Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique*	*JORF du 3 août 2021 Texte n° 1*	-
Modifié par :	*Loi n° 2021-1040 du 5 août 2021 relative à la gestion de la crise sanitaire*	*JORF du 6 août 2021 Texte n° 2*	-
Modifié par :	*Loi n° 2021-1465 du 10 novembre 2021 portant diverses dispositions de vigilance sanitaire*	*JORF du 11 novembre 2021 Texte n° 1*	-
Modifié par :	*Loi n° 2022-46 du 22 janvier 2022 renforçant les outils de gestion de la crise sanitaire et modifiant le code de la santé publique*	*JORF du 23 janvier 2022 Texte n° 1*	-
Modifié par :	*Ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux*	*JORF du 21/04/2022 Texte n° 21*	-
Modifié par :	*Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*	*JORF du 30juillet 2022 Texte n° 67*	-
Modifié par :	*Loi n° 2022-1089 du 30 juillet 2022 mettant fin aux régimes d'exception créés pour lutter contre l'épidémie liée à la covid-19*	*JORF du 31 juillet 2022 Texte n° 1*	-
Modifié par :	*Ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 portant extension et adaptation aux îles Wallis et Futuna, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française des dispositions de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique et de deux ordonnances prises en application de son article 40 et relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*	*JORF du 2 février 2023 Texte n° 27*	-
Modifié par :	*Ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 portant extension et adaptation à la Polynésie française, à la Nouvelle-Calédonie et aux îles Wallis et Futuna de diverses dispositions législatives relatives à la santé.*	*JORF du 20 avril 2023 Texte n° 38*	
Modifié par :	*Loi n° 2023-703 du 1er août 2023 relative à la programmation militaire pour les années 2024 à 2030 et portant diverses dispositions intéressant la défense.*	*JORF du 2 août 2023 Texte n° 1*	
Modifié par :	*Loi n° 2023-1059 du 20 novembre 2023 d'orientation et de programmation du ministère de la justice 2023-2027.*	*JORF du 21 novembre 2023 Texte n° 2*	
Modifié par :	*Loi n° 2024-317 du 8 avril 2024 portant mesures pour bâtir la société du bien vieillir et de l'autonomie.*	*JORF du 9 avril 2024 Texte n° 1*	
Modifié par :	*Loi n° 2024-456 du 23 mai 2024 ratifiant l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 portant extension et adaptation à la Polynésie française, à la Nouvelle-Calédonie et aux îles Wallis et Futuna de diverses dispositions législatives relatives à la santé.*	*JORF du 24 mai 2024 Texte n° 1*	

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

1ere partie : Protection générale de la santé

Livre Ier : protection des personnes en matière de santé

Titre Ier : droit des personnes malades et des usagers du système santé
Chapitre préliminaire : droit de la personne ..... *art. L. 1110-1 à L. 1110-13*
Chapitre Ier : information des usagers du système de santé et expression de leur volonté ..... *art. L. 1111-1 à L. 1111-31*
Chapitre II : Personnes accueillies dans les établissements de santé ..... *art. L. 1112-1 à L. 1112-6*
Chapitre III : responsabilité des établissements a l'égard des biens des personnes accueillies ..... *art. L. 1113-1 à L. 1113-10*
Chapitre IV : participation des usagers au fonctionnement du système de santé ..... *art. L. 1114-1 à L. 1114-7*
Chapitre V : dispositions pénales ..... *art. L. 1115-1 et L. 1115-2*
Titre II : recherches biomédicales
Chapitre Ier : principes généraux relatifs aux recherches impliquant la personne humaine ..... *art. L. 1121-1 à L. 1121-17*
Chapitre II : Information de la personne qui se prête à une recherche impliquant la personne humaine et recueil de son consentement ..... *art. L. 1122-1 à L. 1122-2*
Chapitre III : Comites de protection des personnes et autorité compétente *art. L. 1123-1 à L. 1123-14*
Chapitre III bis : Recherches, investigations cliniques et études des performances relevant du secret de la défense nationale ..... *art. L. 1123-15 à L. 1123-20*
Chapitre IV : Dispositions particulières applicables aux essais cliniques de médicaments ..... *art. L. 1124-1*
Chapitre V : Dispositions particulières applicables aux investigations cliniques de dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 ..... *art. L. 1125-1 à L. 1125-31*
Chapitre VI : Dispositions particulières applicables aux études des performances de dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 ..... *art. L. 1126-1 à L. 1126-29*
Chapitre VII : Dispositions particulières à certaines recherches ..... *art. L. 1127-1 à L. 1127-4*
Chapitre VIII : Dispositions pénales ..... *art. L. 1128-1 à L. 1128-12*
Titre III : Examen des caractéristiques génétiques, identification par empreintes génétiques et profession de conseiller en génétique
Chapitre préliminaire : Principes généraux ..... *art. L. 1130-1 à L. 1130-6*
Chapitre Ier : principes généraux ..... *art. L. 1131-1 à L. 1131-7*
Chapitre II : Profession de conseiller en génétique ..... *art. L. 1132-1 à L. 1132-7*
Chapitre III : Dispositions pénales ..... *art. L. 1133-1 à L. 1133-10*
Titre III bis : Neurosciences et imagerie cérébrale
Chapitre unique ..... *art. L. 1134-1*
Titre IV : Réparation des conséquences des risques sanitaires
Chapitre Ier : Accès à l'assurance contre les risques d'invalidité ou de décès *art. L. 1141-1 à L. 1141-6*
Chapitre II : Risques sanitaires résultant du fonctionnement du système de santé *art. L. 1142-1 à t L. 1142-3*
Chapitre III : Action de groupe ..... *art. L. 1143-1 à L. 1143-13*
Chapitre IV : Dispositions communes ..... *art. L. 1144-1*
Titre V : Prévention des risques liés à certaines activités diagnostiques, thérapeutiques ou esthétiques
Chapitre Ier : Mesures de protection ..... *art. L. 1151-1 à L. 1151-3*
Chapitre II : Sanctions administratives ..... *art. L. 1152-1 et t L. 1152-*
Titre VI : Education thérapeutique du patient
Chapitre Ier : Dispositions générales ..... *art. L. 1161-1 à L. 1161-6*
Chapitre II : Dispositions pénales ..... *art. L. 1162-1*
Titre VII : Prévention des facteurs de risques pour la santé
Chapitre I : Fondation ..... *art. L. 1171-1 et t L. 1171-*
Chapitre II : Prescription d'activité physique ..... *art. L. 1172-1*
Chapitre III : Maisons sport-santé ..... *art. L. 1173-1*
Titre VIII : Réduction des risques relatifs à la prostitution ..... art. L. 1181-1

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain
Titre Ier : Principes généraux
Chapitre unique..... *art. L. 1211-1 à L. 1211-9*
Titre II : Sang humain .....art. L. 1220-1
Chapitre Ier : collecte, préparation et conservation du sang, de ses composants et des produits sanguins labiles...... *art. L. 1221-1 à L. 1221-14*
Chapitre II : établissement français du sang et centre de transfusion sanguine des armées .... *art. L. 1222-1 à L. 1222-16*
Chapitre III : communication à caractère promotionnel..... *art. L. 1223-1 à L. 1223-8*
Titre III : Organes.....art. L. 1231-1 A et L. 1231-1 B
Chapitre Ier : Prélèvement sur une personne vivante..... *art. L. 1231-1 à L. 1231-5*
Chapitre II : Prélèvement sur une personne décédée. ..... *art. L. 1232-1 à L. 1232-6*
Chapitre III : Etablissements autorisés à prélever des organes. ..... *art. L. 1233-1 à L. 1233-4*
Chapitre IV : Greffes d'organes ..... *art. L. 1234-1 à L. 1234-4*
Chapitre V : Dispositions communes..... *art. L. 1235-1 à L. 1235-7*
Titre IV : Tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérives
Chapitre Ier : Prélèvement et collecte. ..... *art. L. 1241-1 à L. 1241-7*
Chapitre II : Autorisation des établissements effectuant des prélèvements.art. L. 1242-1 à L. 1242-3
Chapitre III : Préparation, conservation et utilisation des tissus, des cellules et de leurs dérives. .... *art. L. 1243-1 à L. 1243-9*
Chapitre IV : don et utilisation de gamètes ..... *art. L. 1244-1 à L. 1244-9*
Chapitre V : Dispositions communes..... *art. L. 1245-1 à L. 1245-8*
Titre V : Dispositions communes aux organes, tissus et cellules.....art. L. 1251-1
Titre VI : Don de corps à des fins d'enseignement médical et de recherche
Chapitre unique.....*art. L. 1261-1*
Titre VII : dispositions pénales
Chapitre Ier : sang...... *art. L. 1271-1 à t L. 1271-*
Chapitre II : Organes, tissus, cellules et produits..... *art. L. 1272-1 à L. 1272-9*
Chapitre III : Gamètes. ..... *art. L. 1273-1 à L. 1273-7*
Chapitre IV : Dispositions communes...... *art. L. 1274-1 à L. 1274-3*

Livre III : Protection de la santé et environnement
Titre Ier : Dispositions générales
Chapitre Ier : Règles générales. ..... *art. L. 1311-1 à L. 1311-4*
Chapitre Ier bis : Plan national de prévention des risques pour la santé lies a l'environnement ..... *art. L. 1311-6 et t L. 1311-*
Chapitre II : Dispositions pénales. ..... *art. L. 1312-1 à L. 1312-4*
Chapitre III : Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail..... *art. L. 1313-1 à L. 1313-11*
Titre II : Sécurité sanitaire des eaux et des aliments
Chapitre Ier : Eaux potables......*art. L. 1321-1 A à L. 1321-10*
Chapitre II : Eaux minérales naturelles...... *art. L. 1322-1 à L. 1322-13*
Chapitre II bis : Eaux non potables.....*art. L. 1322-14*
Chapitre III : Vigilance alimentaire .....*art. L. 1323-1*
Chapitre IV : Dispositions pénales et administratives.....*art. L. 1324-1 A à L. 1324-4*
Titre III : Prévention des risques sanitaires liés à l'environnement et au travail
Chapitre Ier : Salubrité des immeubles et des agglomérations. ..... *art. L. 1331-1 à L. 1331-32D*
Chapitre II : Piscines et baignades...... *art. L. 1332-1 à L. 1332-9*
Chapitre III : Rayonnements ionisants. ..... *art. L. 1333-1 à L. 1333-32*
Chapitre IV : Lutte contre la présence de plomb ou d'amiante. ..... *art. L. 1334-1 à L. 1334-17*
Chapitre V : Air et déchets...... *art. L. 1335-1 à L. 1335-5*
Chapitre VI : prévention des risques liés au bruit.....*art. L. 1336-1*
Chapitre VII : Sanctions. .....*art. L. 1337-1 A à L. 1337-10*
Chapitre VIII : Lutte contre les espèces végétales et animales nuisibles à la santé humaine .... *art. L. 1338-1 à L. 1338-5*
Titre IV : Toxicovigilance.
Chapitre préliminaire : Dispositions générales..... *art. L. 1340-1 à L. 1340-6*

Chapitre Ier : Informations sur les substances et les mélanges. ..... *art. L. 1341-1 et t L. 1341-*
Chapitre II : Dispositions propres aux substances et mélanges dangereux.art. L. 1342-1 à L. 1342-5
Chapitre III : Dispositions pénales. ..... *art. L. 1343-1 à L. 1343-4*

Livre IV : Administration générale de la santé

Titre Ier : Institutions

Chapitre Ier : Politique de santé. ..... *art. L. 1411-1 à L. 1411-10*
Chapitre Ier bis : Organisation des soins. ..... *art. L. 1411-11 à L. 1411-13*
Chapitre II : Ethique. ..... *art. L. 1412-1 à L. 1412-6*
Chapitre III : Veille sanitaire, urgence sanitaire et promotion de la santé ..... *art. L. 1413-1 à L. 1413-16*
Chapitre IV : Certification et évaluation en santé. ..... *art. L. 1414-3-3 à L. 1414-5*
Chapitre V : Enseignement et recherche ..... *art. L. 1415-1*
Chapitre V-1 : Lutte contre le cancer. ..... *art. L. 1415-2 à L. 1415-8*
Chapitre VI : Hygiène publique. ..... *art. L. 1416-1*
Chapitre VIII : Biomédecine ..... *art. L. 1418-1 à L. 1418-8*
Chapitre IX : Dispositions pénales ..... *art. L. 1419-1*

Titre II : Administrations

Chapitre Ier : services centraux et inspection ..... *art. L. 1421-1 à L. 1421-6*
Chapitre II : Les communes et leurs groupements ..... *art. L. 1422-1 et t L. 1422-*
Chapitre III : Départements. ..... *art. L. 1423-1 et t L. 1423-*
Chapitre IV : Régions. ..... *art. L. 1424-1 et t L. 1424-*
Chapitre V : Saint-Pierre-et-Miquelon. ..... *art. L. 1425-1 à L. 1425-3*
Chapitre VI : Saint-Barthélemy et Saint-Martin ..... *art. L. 1426-1 à L. 1426-3*
Chapitre VII : Dispositions pénales ..... *art. L. 1427-1*

Titre III : Agences régionales de santé

Chapitre Ier : Missions et compétences des agences régionales de santé .. *art. L. 1431-1 à L. 1431-4*
Chapitre II : Organisation et fonctionnement des agences régionales de santé ..... *art. L. 1432-1 à L. 1432-9 à L. 1432-12*
Chapitre III : Coordination des agences régionales de santé ..... *art. L. 1433-1 à L. 1433-3*
Chapitre IV : Territorialisation de la politique de santé ..... *art. L. 1434-1 à L. 1434-15*
Chapitre V : Modalités et moyens d'intervention des agences régionales de santé ..... *art. L. 1435-1 et L. 1435-2 à L. 1435-12*

Titre IV : Dispositions particulières à certaines collectivités d'outre-mer

Chapitre Ier: Saint-Pierre-et-Miquelon ..... *art. L. 1441-1 à L. 1441-7*
Chapitre II : Agence de santé de la Guadeloupe, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin ..... *art. L. 1442-1 à L. 1442-6*
Chapitre III : La réunion ..... *art. L. 1443-1*
Chapitre IV : Guyane ..... *art. L. 1444-1*
Chapitre V : Martinique ..... *art. L. 1445-1*
Chapitre VI : Mayotte ..... *art. L. 1446-1 à L. 1446-3*
Chapitre VII : Dispositions communes ..... *art. L. 1447-1*

Titre V : Règles déontologiques et expertise sanitaire

Chapitre Ier : Liens d'intérêts et transparence ..... *art. L. 1451-1 à L. 1451-4*
Chapitre II : Expertise sanitaire ..... *art. L. 1452-1 à L. 1452-3*
Chapitre III : Avantages consentis par les entreprises ..... *art. L. 1453-1 à t L. 1453-1*
Chapitre IV : Dispositions pénales ..... *art. L. 1454-1 à L. 1454-10*

Titre VI : Mise à disposition des données de santé

Chapitre préliminaire : Principes relatifs à la mise à disposition des données de santé art. L. 1460-1
Chapitre Ier: Système national des données de santé ..... *art. L. 1461-1 à L. 1461-7*
Chapitre II : Plateforme des données de santé ..... *art. L. 1462-1 et t L. 1462-*

Titre VII : Services numériques en santé

Chapitre Ier: Système national des données de santé ..... *art. L. 1470-2 à L. 1470-4*
Chapitre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain

Livre V : Mayotte, iles Wallis et Futuna et terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Titre Ier: Mayotte

Chapitre Ier: Protection des personnes en matière de santé. ..... *art. L. 1511-1 à L. 1511-3*

Chapitre IV : Administration générale de la santé. ..... *art. L. 1514-1*

Titre II : Iles Wallis et Futuna

Chapitre Ier: Protection des personnes en matière de santé. ..... *art. L. 1521-1 à L. 1521-7*

Chapitre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain. *art. L. 1522-1 à L. 1522-10*

Chapitre III : Protection de la santé et environnement. ..... *art. L. 1523-1 à L. 1523-7*

Chapitre IV : Administration générale de la santé. ..... *art. L. 1524-1 à L. 1524-5*

Chapitre V : Dispositions pénales. ..... *art. L. 1525-1 à L. 1525-19*

Chapitre VI : Réparation des conséquences des risques sanitaires ..... *art. L. 1526-1 à L. 1526-10*

Chapitre VII : Dispositions communes ..... *art. L. 1527-1 à L. 1527-3*

Chapitre VIII : Prévention des facteurs de risques pour la santé ..... *art. L. 1528-1 et t L. 1528-*

Titre III : Terres australes et antarctiques françaises

Chapitre Ier: Droits des personnes malades et des usagers du système de santé ..... *art. L. 1531-1 à L. 1531-3*

Chapitre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain. *art. L. 1532-1 à L. 1532-4*

Chapitre III : Santé et environnement ..... *art. L. 1533-1*

Chapitre IV : Dispositions pénales. ..... *art. L. 1534-1 à L. 1534-17*

Chapitre V : Administration générale de la santé ..... *art. L. 1535-1 et t L. 1535-*

Chapitre VI : Réparation des conséquences des risques sanitaires ..... *art. L. 1536-1*

Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Chapitre Ier: Droits des personnes malades et des usagers du système de santé ..... *art. L. 1541-1 à L. 1541-3*

Chapitre Ier-I : Recherches impliquant la personne humaine ..... *art. L. 1541-4*

Chapitre Ier-II : Examen des caractéristiques génétiques, identification génétique et recherche génétique. ..... *art. L. 1541-5*

Chapitre II : don et utilisation des éléments et produits du corps humain. *art. L. 1542-1 à L. 1542-14*

Chapitre III : Dispositions pénales. ..... *art. L. 1543-1 à L. 1543-7*

Chapitre IV : Réparation des conséquences des risques sanitaires. ..... *art. L. 1544-1 à L. 1544-9*

Chapitre V : Dispositions communes. ..... *art. L. 1545-1 à L. 1545-4*

Deuxième partie : Santé sexuelle et reproductive, droits de la femme et protection de la santé de l'enfant, de l'adolescent et du jeune adulte

Livre Ier : protection et promotion de la santé maternelle et infantile

Titre Ier : organisation et missions

Chapitre Ier : Dispositions générales. ..... *art. L. 2111-1 à L. 2111-4*

Chapitre II : Service départemental de protection maternelle et infantile. *art. L. 2112-1 à L. 2112-10*

Titre II : Actions de prévention concernant les futurs conjoints et parents

Chapitre II : Examens de prévention durant et après la grossesse ..... *art. L. 2122-1 à L. 2122-5*

Chapitre III : Stérilisation a visée contraceptive ..... *art. L. 2123-1 et L. 2123-2*

Titre III : actions de prévention concernant l'enfant, l'adolescent et le jeune adulte

Chapitre Ier : diagnostics anténataux : diagnostic prénatal et diagnostic préimplantatoire ..... *art. L. 2131-1 à L. 2131-5*

Chapitre II : carnet de santé et examens obligatoires. ..... *art. L. 2132-1 et t L. 2132-*

Chapitre III : alimentation, publicité et promotion ..... *art. L. 2133-1 et t L. 2133-2*

Chapitre V : parcours de bilan et intervention précoce pour les troubles du neuro-développement ... . *art. L. 2135-1*

Chapitre VI : Parcours de rééducation et de réadaptation des enfants en situation de polyhandicap ou de paralysie cérébrale ..... *art. L2136-1*

Titre IV : assistance médicale à la procréation

Chapitre Ier : dispositions générales. ..... *art. L. 2141-1 à L. 2141-13*

Chapitre II : conditions d'autorisation et de fonctionnement des établissements de santé, des laboratoires de biologie médicale et des autres organismes. ..... *art. L. 2142-1 à L. 2142-4*

Chapitre III : Accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur .....

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

..... art. L2143-1 à L. 2143-9
Titre V : recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.
Chapitre unique..... art. L. 2151-1 à L. 2151-11
Titre VI : Dispositions pénales
Chapitre Ier : Diagnostic prénatal. ..... art. L. 2161-1 et L. 2161-2
Chapitre II : Assistance médicale à la procréation. ..... art. L. 2162-1 à L. 2162-8
Chapitre III : Recherche sur l'embryon humain, les cellules souches embryonnaires humaines et les cellules souches pluripotentes induites humaines..... art. L. 2163-1 à L. 2163-8
Chapitre IV : Dispositions communes..... art. L. 2164-1 et L. 2164-2

Livre II : interruption volontaire de grossesse
Titre Ier : dispositions générales
Chapitre Ier : principe général. ..... art. L. 2211-1 et L. 2211-2
Chapitre II : Interruption pratiquée avant la fin de la quatorzième semaine de grossesse ..... art. L. 2212-1 à L. 2212-11
Chapitre III : interruption de grossesse pratiquée pour motif médical. ..... art. L. 2213-1 à L. 2213-5
Chapitre IV : dispositions communes. ..... art. L. 2214-1 à L. 2214-3
Titre II: dispositions pénales
Chapitre II : interruption illégale de grossesse. ..... art. L. 2222-1 à L. 2222-4
Chapitre III : Entrave à l'interruption légale de grossesse..... art. L. 2223-1 et L. 2223-2

Livre III : Etablissements, services et organismes
Titre Ier : Organismes de planification, d'éducation et de conseil familial
Chapitre Ier: Centres et établissements. ..... art. L. 2311-1 à L. 2311-6
Chapitre II : Conseil supérieur de l'information sexuelle, de la régulation des naissances et de l'éducation familiale. ..... art. L. 2312-1 et t L. 2312-
Titre II : Autres établissements et services
Chapitre Ier: Maisons d'enfants à caractère sanitaire. ..... art. L. 2321-1 à L. 2321-4
Chapitre II : Etablissements de santé recevant des femmes enceintes..... art. L. 2322-1 et t L. 2322-
Chapitre III : Lactariums. ..... art. L. 2323-1 à L. 2323-3
Chapitre IV : Etablissements d'accueil des enfants de moins de six ans. ... art. L. 2324-1 à L. 2324-4
Chapitre V : Services de santé scolaire et universitaire. ..... art. L. 2325-1 à L. 2325-7
Chapitre VI : Dispositions pénales. ..... art. L. 2326-1 à L. 2326-4

Livre IV : Mayotte, iles Wallis et Futuna et terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie Française
Titre II : Iles Wallis et Futuna
Chapitre Ier: Protection et promotion de la santé maternelle et infantile.. art. L. 2421-1 à L. 2421-5
Chapitre II : Interruption volontaire de grossesse..... art. L. 2422-1 et L. 2422-2
Chapitre III : Dispositions pénales. ..... art. L. 2423-1 et t L. 2423-
Titre III : Terres australes et antarctiques françaises
Chapitre Ier: Dispositions pénales. .....art. L. 2431-1
Chapitre II : Interruption volontaire de grossesse .....art. L. 2432-1
Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie Française
Chapitre Ier: Diagnostics anténataux : diagnostic prénatal et diagnostic préimplantatoire..... ..... art. L. 2441-1 à L. 2441-4
Chapitre II : assistance médicale à la procréation..... art. L. 2442-1 à L. 2442-5
Chapitre III : Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires. .....art. L. 2443-1
Chapitre IV : Stérilisation a visée contraceptive. .....art. L. 2444-1
Chapitre V : Interruption volontaire de grossesse..... art. L. 2445-1 à L. 2445-5
Chapitre VI : dispositions pénales. ..... art. L. 2446-1 à L. 2446-3

Troisième partie : lutte contre les maladies et dépendances

Livre Ier : lutte contre les maladies transmissibles
Titre Ier: lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles
Chapitre Ier: Vaccinations..... art. L. 3111-1 à L. 3111-11
Chapitre II : Lutte contre la tuberculose et la lèpre. ..... art. L. 3112-1 et t L. 3112-
Chapitre III : Transmission obligatoire de données individuelles a l'autorité sanitaire.art. L. 3113-1

Chapitre IV : Autres mesures de lutte. ..... *art. L. 3114-1 à L. 3114-7*
Chapitre V : Lutte contre la propagation internationale des maladies. ... *art. L. 3115-1 à L. 3115-13*
Chapitre VI : Dispositions pénales. ..... *art. L. 3116-1 à L. 3116-6*
Titre II : Infection par les virus de l'immunodéficience humaine et infections sexuellement transmissibles
Chapitre Ier : dispositions générales. ..... *art. L. 3121-1 à L. 3121-3*
Chapitre II : indemnisation des victimes contaminées. ..... *art. L. 3122-1 à L. 3122-6*
Titre III : Menaces et crises sanitaires graves
Chapitre Ier : Menaces sanitaires. ..... *art. L. 3131-1 à L. 3131-11*
Chapitre Ier bis : Mesures de mise en quarantaine, de placement et de maintien en isolement ..... *art. L. 3131-12 à L. 3131-20*
Chapitre II : constitution et organisation de la réserve sanitaire ..... *art. L. 3132-1 à L. 3132-3*
Chapitre III : dispositions applicables aux réservistes sanitaires ..... *art. L. 3133-1 à L. 3133-7*
Chapitre IV : Règles d'emploi de la réserve ..... *art. L. 3134-1 et t L. 3134-3*
Chapitre V : mesures de lutte contre des risques spécifiques ..... *art. L. 3135-1 à L. 3135-4*
Chapitre VI : Dispositions pénales. ..... *art. L. 3136-1 et L. 3136-2*

Livre II : Lutte contre les maladies mentales
Titre Ier : Modalités de soins psychiatriques
Chapitre Ier: Droits des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques. *art. L. 3211-1 à L. 3211-13*
Chapitre II : Admission en soins psychiatriques à la demande d'un tiers ou en cas de péril imminent ..... *art. L. 3212-1 à L. 3212-12*
Chapitre III : Admission en soins psychiatriques sur décision du représentant de l'Etat ..... *art. L. 3213-1 à L. 3213-11*
Chapitre IV : Admission en soins psychiatriques des personnes détenues atteintes de troubles mentaux ..... *art. L. 3214-1 à L. 3214-5*
Chapitre V : Dispositions pénales. ..... *art. L. 3215-1 à L. 3215-4*
Chapitre VI : Contentieux ..... *art. L. 3216-1*
Titre II : Organisation
Chapitre Ier : Politique de santé mentale et organisation de la psychiatrie ..... *art. L. 3221-1 à L. 3221-6*
Chapitre II : Etablissements de santé charges d'assurer les soins psychiatriques sans consentement. ..... *art. L. 3222-1 à L. 3222-6*
Chapitre III : Commission des soins psychiatriques. ..... *art. L. 3223-1 à L. 3223-3*
Chapitre IV : Saint-Martin ..... *art. L. 3241-1 et t L. 3241-*
Chapitre V : Saint-Barthélemy ..... *art. L. 3251-1 à L. 3251-6*

Livre II bis : Lutte contre les troubles du comportement alimentaire.
Titre unique : Nutrition et santé
Chapitre Ier : Dispositions générales ..... *art. L. 3231-1 A et t L. 3231-*
Chapitre II ..... *art. L. 3232-1 à L. 3232-9*

Livre III : Lutte contre l'alcoolisme
Titre Ier: Prévention de l'alcoolisme
Chapitre Unique ..... *art. L. 3311-1 à L. 3311-4*
Titre II : Boissons
Chapitre Ier: Classification des boissons. ..... *art. L. 3321-1*
Chapitre II : Fabrication et commerce des boissons. ..... *art. L. 3322-1 à L. 3322-11*
Chapitre III : Publicité des boissons. ..... *art. L. 3323-1 à L. 3323-6*
Titre III : Débits de boissons
Chapitre Ier: Limitation du nombre des débits de boissons. ..... *art. L. 3331-1 à L. 3331-7*
Chapitre II : Ouvertures, mutations et transferts. ..... *art. L. 3332-1 à L. 3332-17*
Chapitre III : Péremption des licences. ..... *art. L. 3333-1 à L. 3333-3*
Chapitre IV : Débits temporaires. ..... *art. L. 3334-1 et t L. 3334-*
Chapitre V : Zones protégées. ..... *art. L. 3335-1 à L. 3335-11*
Chapitre VI : Exploitation. ..... *art. L. 3336-1 à L. 3336-4*
Titre IV : Répression de l'ivresse publique et protection des mineurs
Chapitre Ier: Répression de l'ivresse publique. ..... *art. L. 3341-1 à L. 3341-4*
Chapitre II : Protection des mineurs. ..... *art. L. 3342-1 à L. 3342-4*

Titre V : Dispositions pénales
Chapitre Ier: Boissons. ..... *art. L. 3351-1 à L. 3351-8*
Chapitre II : Débits de boissons..... *art. L. 3352-1 à L. 3352-10*
Chapitre III : Répression de l'ivresse publique et protection des mineurs. *art. L. 3353-1 à L. 3353-6*
Chapitre IV : Mesures conservatoires. ..... *art. L. 3354-1 à L. 3354-5*
Chapitre V : Dispositions communes...... *art. L. 3355-1 à L. 3355-8*

Livre IV : Lutte contre la toxicomanie
Titre Ier: Organisation de la prise en charge sanitaire des toxicomanes
Chapitre Ier: Dispositions générales...... *art. L. 3411-1 à L. 3411-6*
Chapitre Ier bis : Réduction des risques et des dommages ..... *art. L. 3411-7 à L. 3411-10*
Chapitre II : Personnes signalées par les services médicaux et sociaux.... *art. L. 3412-1 à L. 3412-3*
Chapitre III : Personnes signalées par l'autorité judiciaire...... *art. L. 3413-1 à L. 3413-4*
Chapitre IV : personnes se présentant spontanément. .....*art. L. 3414-1*
Titre II : dispositions pénales et mesures d'accompagnement
Chapitre Ier : peines applicables...... *art. L. 3421-1 à L. 3421-7*
Chapitre II : Mesures d'accompagnement. ..... *art. L. 3422-1 et L. 3422-2*
Chapitre III : injonction thérapeutique par le procureur de la république *art. L. 3423-1 et L. 3423-2*
Chapitre IV : Injonction thérapeutique par le juge d'instruction, le juge des enfants ou le juge des libertés et de la détention..... *art. L. 3424-1 à L. 3424-5*
Chapitre V : Injonction thérapeutique par la juridiction de jugement ..... *art. L. 3425-1 et L. 3425-2*

Livre V : Lutte contre le tabagisme et lutte contre le dopage
Titre Ier: Lutte contre le tabagisme
Chapitre Ier: Information et prévention ..... *art. L. 3511-1 à L. 3511-3*
Chapitre II : Produits du tabac..... *art. L. 3512-1 à t L. 3512-2*
Chapitre III : Produits du vapotage..... *art. L. 3513-1 à L. 3513-19*
Chapitre IV : Produits à fumer à base de plantes autres que le tabac ..... *art. L. 3514-1 à L. 3514-6*
Chapitre V : Dispositions pénales..... *art. L. 3515-1 à L. 3515-7*
Titre II : Lutte contre le dopage
Chapitre Unique.....*art. L. 3525-1*

Livre VI : Lutte contre les usages détournés et dangereux de produits de consommation courante
Titre Ier : Lutte contre les usages détournés et dangereux
Chapitre unique : Dispositions générales ..... *art. L. 3611-1 à L. 3611-3*
Titre II : Prévention des usages détournés et dangereux
Chapitre unique .....*art. L. 3621-1*
Titre III : Contrôles
Chapitre unique..... *art. L. 3631-1 à L. 3631-2*

Livre VII : Prévention de la délinquance sexuelle, injonction de soins et suivi socio-judiciaire
Titre unique
Chapitre unique..... *art. L. 3711-1 à L. 3711-5*

Livre VIII : Mayotte, iles Wallis et Futuna et terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française
Titre Ier: Mayotte
Chapitre Ier: Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles
..... *art. L. 3811-2 et t L. 3811-*
Chapitre IV : Lutte contre la toxicomanie. .....*art. L. 3814-1*
Chapitre IX : Dispositions pénales. .....*art. L. 3819-1*
Titre II : iles Wallis et Futuna
Chapitre Ier: Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles
..... *art. L. 3821-1 à L. 3821-11*
Chapitre Ier bis : Lutte contre les troubles du comportement alimentaire.....*art. L. 3821-12*
Chapitre II : Lutte contre l'alcoolisme et le tabagisme...... *art. L. 3822-1 à L. 3822-4*
Chapitre III : Lutte contre la toxicomanie. ..... *art. L. 3823-1 à L. 3823-3*
Chapitre IV : Lutte contre les maladies mentales..... *art. L. 3824-1 à L. 3824-6*
Chapitre V : Prévention de la délinquance sexuelle et injonction de soins......*art. L. 3825-1*

Chapitre VI : Dispositions pénales. ..... *art. L. 3826-1 à L. 3826-3*
Titre III : Terres australes et antarctiques françaises
Chapitre Ier: Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles. ..... *art. L. 3831-1*
Chapitre II : Lutte contre l'alcoolisme. ..... *art. L. 3832-1*
Chapitre III : Lutte contre la toxicomanie. ..... *art. L. 3833-1 à L. 3833-3*
Chapitre IV : Prévention de la délinquance sexuelle et injonction de soins. ..... *art. L. 3834-1*
Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française
Chapitre Ier : Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles. ..... *art. L. 3841-1 à L. 3841-4*
Chapitre II : Lutte contre la toxicomanie. ..... *art. L. 3842-1 à L. 3842-4*
Chapitre III : Prévention de la délinquance sexuelle et injonction de soins. ..... *art. L. 3843-1*
Chapitre IV : lutte contre les maladies mentales ..... *art. L. 3844-1 et L. 3844-2*
Chapitre V : lutte contre la propagation internationale des maladies. ..... *art. L. 3845-1 et L. 3845-2*

Quatrième partie : Professions de santé

Livre préliminaire : Dispositions communes
Titre préliminaire : Missions des professionnels de santé
Chapitre Ier : Dispositions générales ..... *art. L. 4001-1 à L. 4001-3*
Chapitre II : Dispositions communes relatives à la reconnaissance des qualifications professionnelles ..... *art. L. 4002-1 à L. 4002-7*
Titre Ier: Coopération entre professionnels de santé
Chapitre unique : Protocoles de coopération ..... *art. L. 4011-1 à L. 4011-5*
Titre II : développement professionnel continu des professionnels de santé
Chapitre unique ..... *art. L. 4021-1 à L. 4021-8*
Titre III : représentation des professions de santé libérales.
Chapitre unique ..... *art. L. 4031-1 à L. 4031-7*
Titre IV : les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires
Chapitre Ier: constitution de la société ..... *art. L. 4041-1 à L. 4041-7*
Chapitre II : fonctionnement de la société ..... *art. L. 4042-1 à L. 4042-3*
Chapitre III : dispositions diverses ..... *art. L. 4043-1 et t L. 4043-*
Titre V : accompagnement de délégations sportives étrangères sur le territoire français
Chapitre unique ..... *art. L. 4051-1*
Titre VI : professionnels de santé militaires
Chapitre Ier: militaires servant dans l'armée française ..... *art. L. 4061-1 à L. 4061-5*
Chapitre II : militaires relevant d'une armée étrangère ..... *art. L. 4061-6 et L. 4061-7*

Livre Ier: Professions médicales
Titre Ier: Exercice des professions médicales
Chapitre Ier: Conditions générales d'exercice. ..... *art. L. 4111-1 à L. 4111-8*
Chapitre II : Inscription au tableau de l'ordre et déclaration de prestation de services ..... *art. L. 4112-1 à t L. 4112-*
Chapitre III : Règles communes liées a l'exercice de la profession ..... *art. L. 4113-1 à L. 4113-14*
Titre II : Organisation des professions médicales
Chapitre Ier: Ordre national. ..... *art. L. 4121-1 et t L. 4121-*
Chapitre II : Conseil national et chambre disciplinaire nationale. ..... *art. L. 4122-1 à L. 4122-5*
Chapitre III : Conseils départementaux. ..... *art. L. 4123-1 à L. 4123-19*
Chapitre IV : Chambres disciplinaires de première instance et conseils régionaux et interrégionaux. ..... *art. L. 4124-1 à L. 4124-14*
Chapitre V : Dispositions communes aux différents conseils. ..... *art. L. 4125-1 à L. 4125-9*
Chapitre VI : Procédure disciplinaire. ..... *art. L. 4126-1 à L. 4126-6*
Chapitre VII : Déontologie. ..... *art. L. 4127-1*
Titre III : Profession de médecin
Chapitre préliminaire : Médecin généraliste de premier recours et médecins spécialistes de premier ou deuxième recours. ..... *art. L. 4130-1 et t L. 4130-*
Chapitre Ier: conditions d'exercice. ..... *art. L. 4131-1 à L. 4131-7*
Chapitre II : règles d'organisation. ..... *art. L. 4132-1 à L. 4132-12*
Chapitre IV : Règles d'exercice professionnel ..... *art. L. 4134-1*

Chapitre V : Accréditation de la qualité de la pratique professionnelle art. L. 4135-1 et t L. 4135-2
Titre IV : profession de chirurgien-dentiste
Chapitre Ier: Conditions d'exercice. ..... *art. L. 4141-1 à L. 4141-6*
Chapitre II : Règles d'organisation. ..... *art. L. 4142-1 à L. 4142-7*
Titre V : profession de sage-femme
Chapitre Ier : conditions d'exercice. ..... *art. L. 4151-1 à L. 4151-9-1*
Chapitre II : Règles d'organisation. ..... *art. L. 4152-1 à L. 4152-9*
Titre VI : Dispositions pénales
Chapitre Ier : Exercice illégal. ..... *art. L. 4161-1 à L. 4161-6*
Chapitre II : Usurpation du titre. ..... *art. L. 4162-1*
Chapitre III : Autres dispositions pénales. ..... *art. L. 4163-3 à L. 4163-10*

Livre II : Professions de la pharmacie et de la physique médicale
Titre Ier : Monopole des pharmaciens
Chapitre Ier : Dispositions générales. ..... *art. L. 4211-1 à L. 4211-11*
Chapitre II : Dispositions pénales. ..... *art. L. 4212-1 à L. 4212-8*
Titre II : Exercice de la profession de pharmacien
Chapitre Ier : Règles liées à l'exercice de la profession ..... *art. L. 4221-1 à L. 4221-20*
Chapitre II : Inscription au tableau de l'ordre et déclaration de prestation de services ..... *art. L. 4222-1 à t L. 4222-1*
Chapitre III : Dispositions pénales ..... *art. L. 4223-1 à L. 4223-3*
Titre III : Organisation de la profession de pharmacien
Chapitre Ier: Missions et composition de l'ordre national et du conseil national ..... *art. L. 4231-1 à L. 4231-9*
Chapitre II : Organisation de l'ordre. ..... *art. L. 4232-1 à L. 4232-16*
Chapitre III : Dispositions communes aux différents conseils. ..... *art. L. 4233-1 à L. 4233-11*
Chapitre IV : Discipline. ..... *art. L. 4234-1 à L. 4234-10*
Chapitre V : Déontologie. ..... *art. L. 4235-1*
Titre IV : Professions de préparateur en pharmacie et de préparateur en pharmacie hospitalière.
Chapitre Ier : Exercice des professions. ..... *art. L. 4241-1 à L. 4241-18*
Chapitre III : Dispositions pénales. ..... *art. L. 4243-1 à L. 4243-3*
Chapitre IV : Compétences respectives de l'Etat et de la région ..... *art. L. 4244-1 et t L. 4244-*
Titre V : profession de physicien médical
Chapitre Ier : règles liées à l'exercice de la profession ..... *art. L. 4251-1 à L. 4251-8*
Chapitre II : dispositions pénales ..... *art. L. 4252-1 à L. 4252-3*

Livre III : auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture, ambulanciers et assistants dentaires
Titre préliminaire : exercice en pratique avancée ..... art. L. 4301-1
Titre Ier : profession d'infirmier ou d'infirmière
Chapitre Ier : règles liées a l'exercice de la profession ..... *art. L. 4311-1 à L. 4311-29*
Chapitre II : organisation de la profession et règles professionnelles ..... *art. L. 4312-1 à L. 4312-15*
Chapitre IV : dispositions pénales ..... *art. L. 4314-1 à L. 4314-6*
Titre II : professions de masseur-kinésithérapeute et de pédicure-podologue
Chapitre Ier : masseur-kinésithérapeute. ..... *art. L. 4321-1 à L. 4321-22 :*
Chapitre II : Pédicure-podologue. ..... *art. L. 4322-1 à L. 4322-16*
Chapitre III : Dispositions pénales. ..... *art. L. 4323-1 à L. 4323-6*
Titre III : Professions d'ergothérapeute et de psychomotricien
Chapitre Ier : Ergothérapeute. ..... *art. L. 4331-1 à L. 4331-7*
Chapitre II : Psychomotricien. ..... *art. L. 4332-1 à L. 4332-7*
Chapitre III : Dispositions communes. ..... *art. L. 4333-1 à L. 4333-1-2*
Chapitre IV : Dispositions pénales. ..... *art. L. 4334-1 et t L. 4334-*
Titre IV : Professions d'orthophoniste et d'orthoptiste
Chapitre Ier: Orthophoniste. ..... *art. L. 4341-1 à L. 4341-9*
Chapitre II : Orthoptiste. ..... *art. L. 4342-1 à L. 4342-7*
Chapitre III : Dispositions communes. ..... *art. L. 4343-1 à L. 4343-4*
Chapitre IV : Dispositions pénales. ..... *art. L. 4344-1 à L. 4344-5*

Titre V : Professions de manipulateur d'électroradiologie médicale et de technicien de laboratoire médical
Chapitre Ier: Règles liées à l'exercice de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale ..... *art. L. 4351-1 à L. 4351-13*
Chapitre II : Règles liées à l'exercice de la profession de technicien de laboratoire médical ..... *art. L. 4352-1 à L. 4352-9*
Chapitre III : Dispositions pénales. ..... *art. L. 4353-1 et t L. 4353-*
Titre VI : Professions d'audioprothésiste, d'opticien-lunetier, de prothésiste et d'orthésiste pour l'appareillage des personnes Handicapées
Chapitre Ier: Audioprothésiste. ..... *art. L. 4361-1 à L. 4361-11*
Chapitre II : Opticien-lunetier. ..... *art. L. 4362-1 à L. 4362-12*
Chapitre III : Dispositions pénales. ..... *art. L. 4363-1 à L. 4363-4*
Chapitre IV : Prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées ..... *art. L. 4364-1 à L. 4364-7*
Titre VII : Profession de diététicien
Chapitre Ier: Règles liées à l'exercice de la profession ..... *art. L. 4371-1 à L. 4371-9*
Chapitre II : Dispositions pénales. ..... *art. L. 4372-1 et t L. 4372-*
Titre VIII : Dispositions communes et compétences respectives de l'Etat et de la région
Chapitre Ier: Dispositions diverses applicables aux auxiliaires médicaux. *art. L. 4381-1 à L. 4381-4*
Chapitre III : Compétences respectives de l'Etat et de la région ..... *art. L. 4383-1 à L. 4383-6*
Titre IX : Aides-soignants, auxiliaires de puériculture, ambulanciers et assistants dentaires
Chapitre Ier: Aides-soignants ..... *art. L. 4391-1 à L. 4391-6*
Chapitre II : Auxiliaires de puériculture ..... *art. L. 4392-1 à L. 4392-6*
Chapitre III : Ambulanciers ..... *art. L. 4393-1 à L. 4393-7*
Chapitre III bis : Assistants dentaires ..... *art. L. 4393-8 à L. 4393-17*
Chapitre IV : Dispositions pénales ..... *art. L. 4394-1 à L. 4394-4*

Livre IV : Mayotte, iles Wallis et Futuna et terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française
Titre Ier: Mayotte
Chapitre Ier: Professions médicales. ..... *art. L. 4411-1 et t L. 4411-*
Chapitre II : Profession de pharmacien ..... *art. L. 4412-2 à L. 4412-3-1*
Chapitre III : Auxiliaires médicaux ..... *art. L. 4413-1*
Chapitre IV : Professions de masseur-kinésithérapeute, de pédicure-podologue, d'orthophoniste et d'orthoptiste, de manipulateur d'électroradiologie médicale, d'audioprothésiste, d'opticien-lunetier et de diététicien. ..... *art. L. 4414-2 et t L. 4414-3*
Titre II : iles Wallis et Futuna
Chapitre préliminaire: Dispositions communes
Chapitre Ier: Professions médicales. ..... *art. L. 4421-1 à L. 4421-14*
Chapitre II : Professions de la pharmacie et de la physique médicale ..... *art. L. 4422-1 à L. 4422-12*
Chapitre III : Auxiliaires médicaux. ..... *art. L. 4423-1 à L. 4423-3*
Chapitre IV : Dispositions pénales. ..... *art. L. 4424-1 à L. 4424-5*
Titre III : Terres australes et antarctiques françaises
Chapitre Ier: Professions médicales. ..... *art. L. 4431-1 à L. 4431-10*
Chapitre II : Professions de la pharmacie et de la physique médicale ..... *art. L. 4432-1*
Chapitre III : Dispositions pénales ..... *art. L. 4433-1*
Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française
Chapitre préliminaire: Dispositions communes ..... *art. L. 4440-1*
Chapitre Ier: Professions médicales. ..... *art. L. 4441-1 à L. 4441-22*
Chapitre II : Dispositions pénales. ..... *art. L. 4442-1*
Chapitre III : Professions de la pharmacie ..... *art. L. 4443-1 à L. 4443-6*
Chapitre IV : Service de santé des armées ..... *art. L. 4444-1 à L. 4444-3*

Cinquième partie : Produits de santé

Livre Ier : Produits pharmaceutiques
Titre Ier: Dispositions générales relatives aux médicaments
Chapitre Ier: Définitions. ..... *art. L. 5111-1 à L. 5111-4*
Chapitre II : Pharmacopée. ..... *art. L. 5112-1*

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Titre II : Médicaments à usage humain
Chapitre Ier: Dispositions générales. ..... *art. L. 5121-1 à L. 5121-21*
Chapitre Ier bis : Pharmacovigilance ..... *art. L. 5121-22 à L. 5121-26*
Chapitre Ier Quater : lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments ..... *art. L. 5121-29 à L. 5121-34*
Chapitre II : Publicité. ..... *art. L. 5122-1 à L. 5122-16*
Chapitre III : Prix et agrément. ..... *art. L. 5123-1 à L. 5123-7*
Chapitre IV : Fabrication et distribution en gros. ..... *art. L. 5124-1 à L. 5124-18*
Chapitre IV bis : Courtage de médicaments ..... *art. L. 5124-19 et t L. 5124-2*
Chapitre V : Pharmacie d'officine. ..... *art. L. 5125-1 à L. 5125-32*
Chapitre V bis : Commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine ..... *art. L. 5125-33 à L. 5125-41*
Chapitre VI : Pharmacies à usage intérieur. ..... *art. L. 5126-1 à*
Chapitre VII : Inspection de la pharmacie. ..... *art. L. 5127-1 à L. 5127-6*
Titre III : autres produits et substances pharmaceutiques réglementes
Chapitre Ier : produits cosmétiques. ..... *art. L. 5131-1 à L. 5131-8*
Chapitre II : substances et préparations vénéneuses. ..... *art. L. 5132-1 à L. 5132-10*
Chapitre III : addictovigilance ..... *art. L. 5133-1*
Chapitre IV : contraceptifs ..... *art. L. 5134-1 et L. 5134-3*
Chapitre V : Produits aptes à provoquer une interruption volontaire de grossesse ..... *art. L. 5135-1*
Chapitre VII : Aliments diététiques destines à des fins médicales spéciales. *art. L. 5137-1 à L. 5137-3*
Chapitre VIII : Matières premières à usage pharmaceutique. ..... *art. L. 5138-1 à L. 5138-6*
Chapitre IX : Micro-organismes et toxines. ..... *art. L. 5139-1 à L. 5139-3*
Chapitre X : Produits de tatouage ..... *art. L. 513-10-1 à L. 513-10-10*
Chapitre XI : Recueil de selles d'origine humaine destinées à une utilisation thérapeutique ..... *art. L. 513-11-1 à L. 513-11-5*
Titre IV : Médicaments vétérinaires
Chapitre Ier : Dispositions générales. ..... *art. L. 5141-1 à L. 5141-16*
Chapitre II : Préparation industrielle et vente en gros. ..... *art. L. 5142-1 à L. 5142-8*
Chapitre III : Préparation extemporanée et vente au détail. ..... *art. L. 5143-1 à L. 5143-10*
Chapitre IV : substances pouvant entrer dans la fabrication des médicaments vétérinaires. ..... *art. L. 5144-1 à L. 5144-3*
Chapitre V : compétences et prérogatives de l'agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en matière de médicaments vétérinaires ..... *art. L. 5145-1 à L. 5145-7*
Chapitre VI : inspection. ..... *art. L. 5146-1 à L. 5146-5*
Titre V : Produits de santé composes en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés. ..... art. L. 5150-1
Titre VI : Produits de santé contenant des substances a l'état nano particulaire ..... art. L. 5161-1

Livre II : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique
Titre Ier: Dispositifs médicaux
Chapitre Ier: Régime juridique des dispositifs médicaux. ..... *art. L. 5211-1 à*
Chapitre II : Matériovigilance. ..... *art. L. 5212-1 à L. 5212-3*
Chapitre III : Publicité ..... *art. L. 5213-1 à L. 5213-7*
Chapitre IV : Interdiction de certains matériaux dans les dispositifs médicaux ..... *art. L. 5214-1 et t L. 5214-*
Titre II : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
Chapitre Ier: Régime juridique des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. ..... *art. L. 5221-1 à L. 5221-8*
Chapitre II : Mesures de vigilance. ..... *art. L. 5222-1 à L. 5222-4*
Chapitre III : Publicité ..... *art. L. 5223-1 à L. 5223-5*
Titre III : Autres produits et objets
Chapitre Ier: Objets concernant les nourrissons et les enfants. ..... *art. L. 5231-1 à L. 5231-4*
Chapitre II : Produits et objets divers. ..... *art. L. 5232-1 à L. 5232-4*
Chapitre III : Défibrillateurs automatises externes ..... *art. L. 5233-1*

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Livre III : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
Titre Ier: Missions et prérogatives
Chapitre Ier : Missions. ..... *art. L. 5311-1 à L. 5311-3*
Chapitre II : Prérogatives. ..... *art. L. 5312-1 à L. 5312-5*
Chapitre III : Inspection. ..... *art. L. 5313-1 à L. 5313-4*
Titre II : Organisation
Chapitre Ier : dispositions générales et financières. ..... *art. L. 5321-1 à L. 5321-4*
Chapitre II : conseil d'administration et directeur. ..... *art. L. 5322-1 à L. 5322-3*
Chapitre III : personnel. ..... *art. L. 5323-1 à L. 5323-5*
Chapitre IV : commissions ..... *art. L. 5324-1*

Livre IV : sanctions pénales et financières
Titre Ier : recherche et constat des infractions
Chapitre Ier : inspecteurs ayant la qualité de pharmacien ..... *art. L. 5411-1 à L. 5411-4*
Chapitre II : Inspecteurs de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.. ..... *art. L. 5412-1 et*
Chapitre III : Inspecteurs ayant la qualité de médecin ..... *art. L. 5413-1*
Chapitre IV : Autres personnes habilitées. ..... *art. L. 5414-1 à L. 5414-3*
Titre II : Médicaments à usage humain
Chapitre Ier : Dispositions générales. ..... *art. L. 5421-1 à 5421-11*
Chapitre Ier bis : Médicaments falsifies ..... *art. L. 5421-13 à L. 5421-15*
Chapitre II : Publicité. ..... *art. L. 5422-3 à L. 5422-18*
Chapitre III : Fabrication et distribution en gros. ..... *art. L. 5423-1 à L. 5423-9*
Chapitre IV : Distribution au détail. ..... *art. L. 5424-1 à L. 5424-19*
Chapitre V : Inspection de la pharmacie. ..... *art. L. 5425-1*
Chapitre VI : préparations de thérapie génique et préparations de thérapie cellulaire xenogenique. ..... *art. L. 5426-1 à L. 5426-4*
Titre III : autres produits et substances pharmaceutiques réglementés
Chapitre Ier : produits cosmétiques. ..... *art. L. 5431-1 à L. 5431-9*
Chapitre II : substances vénéneuses. ..... *art. L. 5432-1 à L. 5432-5*
Chapitre IV : contraceptifs. ..... *art. L. 5434-1 et t L. 5434-*
Chapitre V : produits aptes à provoquer une interruption volontaire de grossesse. .... *art. L. 5435-1*
Chapitre VII : produits de tatouage ..... *art. L. 5437-1 à L. 5437-5*
Chapitre VIII : matières premières à usage pharmaceutique ..... *art. L. 5438-1 à L. 5438-8*
Chapitre IX : micro-organismes et toxines. ..... *art. L. 5439-1 à L. 5439-4*
Titre IV : médicaments vétérinaires
Chapitre Ier: préparation industrielle et vente en gros. ..... *art. L. 5441-1 à L. 5441-16*
Chapitre II : préparation extemporanée et vente au détail. ..... *art. L. 5442-1 à L. 5442-14*
Titre V : agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
Chapitre unique. ..... *art. L. 5451-1 à L. 5451-4*
Titre VI : dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique
Chapitre Ier: dispositifs médicaux. ..... *art. L. 5461-1 à L. 5461-9*
Chapitre II : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. ..... *art. L. 5462-1 à*
Chapitre III : Autres produits et objets. ..... *art. L. 5463-1 et t L. 5463-2*

Titre VII : Mise en œuvre des sanctions financières
Chapitre Ier: Sanctions financières prononcées par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ..... *art. L. 5471-1 et t L. 5471-*
Chapitre II : Sanctions financières prononcées par l'agence régionale de santé ..... *art. L. 5472-1 à L. 5472-3*

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Livre V : Mayotte, iles Wallis et Futuna et terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Titre Ier: Mayotte

Chapitre unique. ..... *art. L. 5511-1 à L. 5511-4*

Titre II : îles Wallis et Futuna

Chapitre Ier: Produits pharmaceutiques. ..... *art. L. 5521-1 à L. 5521-7*

Chapitre II : Dispositifs médicaux et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique. ..... *art. L. 5522-1 et t L. 5522-*

Chapitre III : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. .....*art. L. 5523-1*

Chapitre IV : Dispositions pénales. ..... *art. L. 5524-1 à L. 5524-2*

Titre III : Terres australes et antarctiques françaises

Chapitre Ier: Produits pharmaceutiques. .....*art. L. 5531-1*

Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Chapitre Ier: Produits pharmaceutiques ..... *art. L. 5541-1 à L. 5541-5*

Chapitre II : Service de santé des armées ..... *art. L. 5542-1 et L. 5542-2*

Sixième partie : établissements et services de santé

Livre Ier: établissements de santé

Titre Ier: organisation des activités des établissements de santé

Chapitre Ier: missions des établissements de santé. ..... *art. L. 6111-1 à L. 6111-7*

Chapitre II : Service public hospitalier ..... *art. L. 6112-1 à L. 6112-7*

Chapitre III : Evaluation, accréditation et analyse de l'activité des établissements. ..... *art. L. 6113-1 à L. 6113-14*

Chapitre IV : Contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens ..... *art. L. 6114-1 à L. 6114-5*

Chapitre VI : Contrôle. ..... *art. L. 6116-1 à L. 6116-3*

Chapitre VII : Dispositions pénales. ..... *art. L. 6117-1 et t L. 6117-*

Titre II : Equipement sanitaire

Chapitre Ier: Mesures diverses relatives à l'organisation sanitaire. ..... *art. L. 6121-7 à L. 6121-11*

Chapitre II : Autorisations. ..... *art. L. 6122-1 à L. 6122-21*

Chapitre III : Conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds ..... *art. L. 6123-1*

Chapitre IV : Conditions techniques de fonctionnement .....*art. L. 6124-1*

Chapitre V : Dispositions pénales. ..... *art. L. 6125-1 et t L. 6125-*

Titre III : Coopération

Chapitre Ier : Coordination de l'évolution du système de santé par l'agence régionale de santé..... ..... *art. L. 6131-1 à L. 6131-6*

Chapitre II : Groupements hospitaliers de territoire ..... *art. L. 6132-1 à L. 6132-7*

Chapitre III : Groupements de coopération sanitaire. ..... *art. L. 6133-1 à L. 6133-10*

Chapitre IV : Conventions de coopération. ..... *art. L. 6134-1 et t L. 6134-*

Chapitre V : Fédérations médicales inter hospitalières. .....*art. L. 6135-1*

Titre IV : Etablissements publics de santé

Chapitre Ier: Organisation générale. ..... *art. L. 6141-1 à L. 6141-8*

Chapitre II : Organisation hospitalière et universitaire. ..... *art. L. 6142-1 à L. 6142-17*

Chapitre III : Conseil de surveillance, directeur et directoire ..... *art. L. 6143-1 à L. 6143-8*

Chapitre IV : Organes représentatifs et expression des personnels. ..... *art. L. 6144-1 à L. 6144-7*

Chapitre V : Organisation financière. ..... *art. L. 6145-1 à L. 6145-17*

Chapitre VI : Organisation interne. ..... *art. L. 6146-1 à L. 6146-12*

Chapitre VII : Dispositions particulières à certains établissements et organismes. art. L. 6147-1 à L. 6147-17

Chapitre VIII : Domaine et investissement immobilier des établissements publics de santé .... *art. L. 6149-1 et t L. 6149-*

Titre V : Personnels médicaux et pharmaceutiques

Chapitre Ier: Personnels enseignants et hospitaliers. ..... *art. L. 6151-1 à L. 6151-3*

Chapitre II : Praticiens hospitaliers. ..... *art. L. 6152-1 à L. 6152-6*

Chapitre III : Etudiants en médecine, odontologie, maïeutique et pharmacie

..... art. L. 6153-1 à L. 6153-3
Chapitre IV : Activité libérale des praticiens temps plein. ..... art. L. 6154-1 à L. 6154-7
Chapitre V : Développement professionnel continu ..... art. L. 6155-1 et t L. 6155-
Chapitre VI : Dialogue social ..... art. L. 6156-1 à L. 6156-7
Titre VI : Etablissements de santé prives
Chapitre Ier: Dispositions générales. ..... art. L. 6161-1 à L. 6161-11
Chapitre II : Centres de lutte contre le cancer. ..... art. L. 6162-1 à L. 6162-13
Chapitre III : Les coopératives hospitalières de médecins ..... art. L. 6163-1 à L. 6163-10

Livre II : Biologie médicale
Titre Ier: Définition et principes généraux
Chapitre Ier: Examen de biologie médicale ..... art. L. 6211-1 à L. 6211-23
Chapitre II : Laboratoire de biologie médicale ..... art. L. 6212-1 à L. 6212-6
Chapitre III : Biologiste médical ..... art. L. 6213-1 à L. 6213-12
Chapitre IV : Dispositions particulières aux laboratoires de biologie médicale relevant de l'autorité du ministre de la défense ..... art. L. 6214-1 à L. 6214-3
Titre II : Organisation
Chapitre Ier: Accréditation et contrôle de qualité ..... art. L. 6221-1 à L. 6221-13
Chapitre II : Conditions d'ouverture et de fonctionnement ..... art. L. 6222-1 à L. 6222-8
Chapitre III : Structures juridiques ..... art. L. 6223-1 à L. 6223-8
Chapitre IV : Dispositions particulières concernant les laboratoires de biologie médicale relevant de l'autorité du ministre de la défense ..... art. L. 6224-1 à L. 6224-6
Titre III : Inspections ..... art. L. 6231-1 à L. 6231-3
Titre IV : Sanctions
Chapitre Ier: Sanctions administratives et disciplinaires ..... art. L. 6241-1 à L. 6241-6
Chapitre II : Sanctions pénales ..... art. L. 6242-1 à L. 6242-5

Livre III : Aide médicale urgente, permanence des soins, transports sanitaires, télésanté et autres services de santé
Titre Ier: Aide médicale urgente, permanence des soins, télésanté et transports sanitaires
Chapitre Ier: Aide médicale urgente. ..... art. L. 6311-1 à L. 6311-4
Chapitre II : Transports sanitaires. ..... art. L. 6312-1 à L. 6312-5
Chapitre III : Dispositions pénales. ..... art. L. 6313-1
Chapitre IV : Permanence des soins ..... art. L. 6314-1 à L. 6314-3
Chapitre V : Continuité des soins en médecine ambulatoire. .....art. L. 6315-1
Chapitre VI : Télésanté ..... art. L. 6316-1 et L. 6316-2
Titre II : Autres services de santé
Chapitre Ier: Réseaux de santé ..... art. L. 6321-1 et L. 6321-2
Chapitre II : Chirurgie esthétique ..... art. L. 6322-1 à L. 6322-3

Chapitre III : Centres de santé..... art. L. 6323-1 à L. 6323-1-15
Chapitre III bis : Maisons de santé. ..... art. L. 6323-3
Chapitre III ter : Maisons de naissance .....art. L. 6323-4 à L. 6323-4-6
Chapitre III quater : Dotation de financement des services de santé. .....art. L. 6323-5
Chapitre IV : Dispositions pénales ..... art. L. 6324-1 et L. 6324-2
Chapitre V : Centres et équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion gérés par des organismes à but non lucratif. .....art. L. 6325-1
Chapitre VI : Centres médicaux et équipes de soins mobiles du service de santé des armées ....art. L. 6326-1
Chapitre VII : dispositifs d'appui à la population et aux professionnels pour la coordination des parcours de santé complexes ..... art. L. 6327-1 à L. 6327-7
Chapitre VIII : maisons d'accueil hospitalières .....art. L. 6328-1
Chapitre IX : unités d'instruction et d'intervention de la sécurité civile .....art. L. 6329-1

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Livre IV : Mayotte, iles Wallis et Futuna et terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Titre Ier: Dispositions relatives aux établissements de santé, a la coopération et à l'équipement sanitaire à Mayotte

Chapitre Ier : Organisation des activités des établissements de santé ..... *art. L. 6411-1*

Chapitre IV : Etablissements publics de santé de Mayotte ..... *art. L. 6414-2*

Chapitre VI : Dispositions financières particulières applicables aux établissements publics de santé de Mayotte ..... *art. L. 6416-1 à L. 6416-6*

Chapitre VII : Etablissements de santé prives ..... *art. L. 6417-2*

Titre II : Aide médicale urgente, transports sanitaires et autres services de santé à Mayotte

Chapitre II : Aide médicale urgente, permanence des soins et transports sanitaires ... *art. L. 6422-2*

Chapitre IV : Dispensaires ..... *art. L. 6424-1*

Titre III : iles Wallis et Futuna

Chapitre Ier: Agence de santé du territoire. ..... *art. L. 6431-1 à L. 6431-17*

Chapitre II : Aide médicale urgente et transports sanitaires..... *art. L. 6432-1 et t L. 6432-2*

Chapitre III : Biologie médicale ..... *art. L. 6433-1*

Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Chapitre unique : Service de santé des armées ..... *art. L. 6441-1*

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

1ere partie : Protection générale de la santé

Livre Ier : protection des personnes en matière de santé

Titre Ier : droit des personnes malades et des usagers du système santé

Chapitre préliminaire : droit de la personne

Article L. 1110-1

Créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 3 - Etendu par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 3

Le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne.

NB : Conformément à l'article L. 1541-2, I, le présent article bénéficie d'une rédaction adapté pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 1110-1-1

[*Non applicable*].

Article L. 1110-2

Créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 3 - Etendu par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 3

La personne malade a droit au respect de sa dignité.

Article L. 1110-2-1

[*Non applicable*].

Article L. 1110-3

Créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 3 – Etendu par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 3
Modifié par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 – art. 54
Modifié par la loi n° 2012-954 du 6 août 2012 – art. 3-IV
Modifié par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-2°

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

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Un professionnel de santé ne peut refuser de soigner une personne, y compris refuser de délivrer un moyen de contraception en urgence, pour l'un des motifs visés au premier alinéa de l'article 225-1 ou à l'article 225-1-1 du code pénal.

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

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

En cas d'échec de la conciliation, ou en cas de récidive, le président de l'organe de l'ordre professionnel transmet la plainte à la juridiction ordinale compétente avec son avis motivé et en s'y associant le cas échéant.

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

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

NB : Conformément aux dispositions de l'article L. 1541-2-II, le présent article est spécifiquement rédigé pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 1110-3-1

[*Non applicable*].

Article L. 1110-4

Créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 3 - Etendu par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 3
Modifié par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 – art. 2
Modifié par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 – art. 132
Modifié par la loi n° 2011-940 du 10 août 2011 – art. 2
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 96
Modifié par l'ordonnance n° 2017-31 du 12 janvier 2015 – art. 5
Modifié par ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 - art. 2
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 14 – Etendu par l'ordonnance n°2023-285 du 19 avril2023 – Art. 5-1°

I.- Toute personne prise en charge par un professionnel de santé, un établissement ou service, un professionnel ou organisme concourant à la prévention ou aux soins, le service de santé des armées, un professionnel du secteur médico-social ou social ou un établissement ou service social et médico-social a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant.

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

II.- Un professionnel peut échanger avec un ou plusieurs professionnels identifiés des informations relatives à une même personne prise en charge, à condition qu'ils participent tous à sa prise en charge et que ces informations soient strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins, à la prévention ou à son suivi médico-social et social.

III.- Lorsque ces professionnels appartiennent à la même équipe de soins, au sens de l'article L. 1110-12, ils peuvent partager les informations concernant une même personne qui sont strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins ou à son suivi médico-social et social. Ces informations sont réputées confiées par la personne à l'ensemble de l'équipe.

Le partage, entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins, d'informations nécessaires à la prise en charge d'une personne requiert son consentement préalable, recueilli par tout moyen, y compris de façon dématérialisée, dans des conditions définies par décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

III bis.- Un professionnel de santé, exerçant au sein du service de santé des armées ou dans le cadre d'une contribution au soutien sanitaire des forces armées prévue à l'article L. 6147-10, ou un professionnel du secteur médico-social ou social relevant du ministre de la défense peuvent, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat, échanger avec une ou plusieurs personnes, relevant du ministre de la défense ou de la tutelle du ministre chargé des anciens combattants, et ayant pour mission exclusive d'aider ou d'accompagner les militaires et anciens militaires blessés, des informations relatives à ce militaire ou à cet ancien militaire pris en charge, à condition que ces informations soient strictement nécessaires à son accompagnement. Le secret prévu au I s'impose à ces personnes. Un décret en Conseil d'Etat définit la liste des structures dans lesquelles exercent les personnes ayant pour mission exclusive d'aider ou d'accompagner les militaires et anciens militaires blessés.

IV.- La personne est dûment informée de son droit d'exercer une opposition à l'échange et au partage d'informations la concernant. Elle peut exercer ce droit à tout moment.

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

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

Le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayants droit, son concubin ou son partenaire lié par un pacte civil de solidarité, dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès. Toutefois, en cas de décès d'une personne mineure, les titulaires de l'autorité parentale conservent leur droit d'accès à la totalité des informations médicales la concernant, à l'exception des éléments relatifs aux décisions médicales pour lesquelles la personne mineure, le cas échéant, s'est opposée à l'obtention de leur consentement dans les conditions définies à l'article L. 1111-5.

En outre, le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée nécessaires à la prise en charge d'une personne susceptible de faire l'objet d'un examen des caractéristiques génétiques dans les conditions prévues au I de l'article L. 1130-4 soient délivrées au médecin assurant cette prise en charge, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès.

VI.- Les conditions et les modalités de mise en œuvre du présent article pour ce qui concerne l'échange et le partage d'informations entre professionnels de santé, non-professionnels de santé du champ social et médico-social et personnes ayant pour mission exclusive d'aider ou d'accompagner les militaires et anciens militaires blessés sont définies par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Les personnes chargées d'exercer des missions de contrôle relevant des organismes sociaux en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française n'ont accès, dans le respect du secret médical, aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission.

Les membres de l'inspection générale des affaires sociales, ou les agents d'inspection et de contrôle relevant du service de santé des armées, ainsi que les agents chargés d'une mission de contrôle relevant des services chargés de la santé en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice de la profession de médecin, n'ont accès, dans le respect du secret médical, aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission lors de leur visite sur les lieux.

NB : Conformément aux articles L. 1541-1 et L. 1541-2, le présent article bénéficie d'une rédaction adaptée pour son application en Nouvelle-Calédonie.
NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 1110-4-1

Créé par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 96 – Etendu par l'ordonnance n° 2017-1179 du 19 juillet 2017 – art. 13
Modifié par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-2°

Afin de garantir la qualité et la confidentialité des données de santé à caractère personnel et leur protection, les professionnels de santé, les établissements et services de santé, les hébergeurs de données de santé à caractère personnel et tout autre organisme participant à la prévention, aux soins ou au suivi médico-social et social utilisent, pour leur traitement, leur conservation sur support informatique et leur transmission par voie électronique, des systèmes d'information conformes aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité fixés par les autorités locales compétentes pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

NB : Conformément aux dispositions de l'article L. 1541-2, le présent article bénéficie d'une rédaction adaptée pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 1110-4-2

[*Non applicable*].

Article L. 1110-5

Créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 3 - Etendu par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 10-I.
Modifié par la loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 – art. 1 et 2
Modifié par la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 - art. 1

Toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir, sur l'ensemble du territoire, les traitements et les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire et le meilleur apaisement possible de la souffrance au regard des connaissances médicales avérées. Les actes de prévention, d'investigation ou de traitements et de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté. Ces dispositions s'appliquent sans préjudice de l'article L. 1541-4.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Toute personne a le droit d'avoir une fin de vie digne et accompagnée du meilleur apaisement possible de la souffrance. Les professionnels de santé mettent en œuvre tous les moyens à leur disposition pour que ce droit soit respecté.

Article L. 1110-5-1

Créé et étendu par la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 – art. 2 et 13

Les actes mentionnés à l'article L. 1110-5 ne doivent pas être mis en œuvre ou poursuivis lorsqu'ils résultent d'une obstination déraisonnable. Lorsqu'ils apparaissent inutiles, disproportionnés ou lorsqu'ils n'ont d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie, ils peuvent être suspendus ou ne pas être entrepris, conformément à la volonté du patient et, si ce dernier est hors d'état d'exprimer sa volonté, à l'issue d'une procédure collégiale définie par voie réglementaire.

La nutrition et l'hydratation artificielles constituent des traitements qui peuvent être arrêtés conformément au premier alinéa du présent article.

Lorsque les actes mentionnés aux deux premiers alinéas du présent article sont suspendus ou ne sont pas entrepris, le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa vie en dispensant les soins palliatifs mentionnés à l'article L. 1110-10.

Article L. 1110-5-2

Créé et étendu par la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 - art. 3 et 13

A la demande du patient d'éviter toute souffrance et de ne pas subir d'obstination déraisonnable, une sédation profonde et continue provoquant une altération de la conscience maintenue jusqu'au décès, associée à une analgésie et à l'arrêt de l'ensemble des traitements de maintien en vie, est mise en œuvre dans les cas suivants :

1° Lorsque le patient atteint d'une affection grave et incurable et dont le pronostic vital est engagé à court terme présente une souffrance réfractaire aux traitements ;

2° Lorsque la décision du patient atteint d'une affection grave et incurable d'arrêter un traitement engage son pronostic vital à court terme et est susceptible d'entraîner une souffrance insupportable.

Lorsque le patient ne peut pas exprimer sa volonté et, au titre du refus de l'obstination déraisonnable mentionnée à l'article L. 1110-5-1, dans le cas où le médecin arrête un traitement de maintien en vie, celui-ci applique une sédation profonde et continue provoquant une altération de la conscience maintenue jusqu'au décès, associée à une analgésie.

La sédation profonde et continue associée à une analgésie prévue au présent article est mise en œuvre selon la procédure collégiale définie par voie réglementaire qui permet à l'équipe soignante de vérifier préalablement que les conditions d'application prévues aux alinéas précédents sont remplies.

A la demande du patient et après consultation du médecin, la sédation profonde et continue associée à une analgésie, prévue au présent article, peut être mise en œuvre à son domicile ou dans un lieu prévu à cet effet par les autorités locales compétentes en matière sanitaire et sociale.

L'ensemble de la procédure suivie est inscrite au dossier médical du patient.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

NB : Conformément aux dispositions de l'article L. 1541-2, le présent article bénéficie d'une rédaction adaptée pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 1110-5-3

Créé et étendu par la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 – art. 4 et 13

Toute personne a le droit de recevoir des traitements et des soins visant à soulager sa souffrance. Celle-ci doit être, en toutes circonstances, prévenue, prise en compte, évaluée et traitée.

Le médecin met en place l'ensemble des traitements analgésiques et sédatifs pour répondre à la souffrance réfractaire du malade en phase avancée ou terminale, même s'ils peuvent avoir comme effet d'abréger la vie. Il doit en informer le malade, sans préjudice du quatrième alinéa de l'article L. 1111-2, la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, un des proches du malade. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.

Toute personne est informée par les professionnels de santé de la possibilité d'être prise en charge à domicile, dès lors que son état le permet.

Articles L. 1110-6 et L. 1110-7

[*Non applicables*].

Article L. 1110-8

Créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 3 – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 - art. 175 – Etendu par l'ordonnance n° 2017-1179 du 19 juillet 2017 – art. 13

Le droit du malade au libre choix de son praticien et de son établissement de santé et de son mode de prise en charge, sous forme ambulatoire ou à domicile, en particulier lorsqu'il relève de soins palliatifs au sens de l'article L. 1110-10, est un principe fondamental de la législation sanitaire.

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

Article L. 1110-9

Créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 9 – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4

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

Article L. 1110-10

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 - art. 9 – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4

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

Article L. 1110-11

[*Non applicable*].

.

Article L. 1110-12

Créé par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 - art. 96 - Etendu par l'ordonnance n° 2017-1179 du 19 juillet 2017 – art. 13

Pour l'application du présent titre, l'équipe de soins est un ensemble de professionnels qui participent directement au profit d'un même patient à la réalisation d'un acte diagnostique, thérapeutique, de compensation du handicap, de soulagement de la douleur ou de prévention de perte d'autonomie, ou aux actions nécessaires à la coordination de plusieurs de ces actes, et qui :

1° Soit exercent dans le même établissement de santé, au sein du service de santé des armées, dans le même établissement ou service social ou médico-social ou dans le cadre d'une structure de coopération, d'exercice partagé ou de coordination sanitaire ou médico-sociale figurant sur une liste fixée par les autorités locales compétentes ;

2° Soit se sont vu reconnaître la qualité de membre de l'équipe de soins par le patient qui s'adresse à eux pour la réalisation des consultations et des actes prescrits par un médecin auquel il a confié sa prise en charge ;

3° Soit exercent dans un ensemble, comprenant au moins un professionnel de santé, présentant une organisation formalisée et des pratiques conformes à un cahier des charges fixé par les autorités locales compétentes.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie en vertu de l'article L. 1541-2
NB[2] : Conformément aux dispositions de l'article L. 1541-2, le présent article fait l'objet d'une adaptation rédactionnelle pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 1110-13

[*Non applicable*].

Chapitre I[er] : information des usagers du système de santé et expression de leur volonté

Section 1 : principes généraux

Articles L. 1111-1 et L. 1111-1-1

[*Non applicables*].

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 1111-2

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 11 - Etendu par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 3
Modifié par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 – art. 36
Modifié par la loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 – art. 10
Modifié par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 – art. 37
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 7 et 175

Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Elle est également informée de la possibilité de recevoir, lorsque son état de santé le permet, notamment lorsqu'elle relève de soins palliatifs au sens de l'article L. 1110-10, les soins sous forme ambulatoire ou à domicile. Il est tenu compte de la volonté de la personne de bénéficier de l'une de ces formes de prise en charge. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.

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

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

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

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

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

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

Articles L. 1111-3 à L. 1111-3-6

[*Non applicables*].

Article L. 1111-4

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 9 et 11 - Etendu par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 3

Modifié par la loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 – art. 3 à 5
Modifié par la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 - art. 5

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

Toute personne a le droit de refuser ou de ne pas recevoir un traitement. Le suivi du malade reste cependant assuré par le médecin, notamment son accompagnement palliatif.

Le médecin a l'obligation de respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix et de leur gravité. Si, par sa volonté de refuser ou d'interrompre tout traitement, la personne met sa vie en danger, elle doit réitérer sa décision dans un délai raisonnable. Elle peut faire appel à un autre membre du corps médical. L'ensemble de la procédure est inscrite dans le dossier médical du patient. Le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa fin de vie en dispensant les soins palliatifs mentionnés à l'article L. 1110-10.

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

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

Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, la limitation ou l'arrêt de traitement susceptible d'entraîner son décès ne peut être réalisé sans avoir respecté la procédure collégiale mentionnée à l'article L. 1110-5-1 et les directives anticipées ou, à défaut, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6 ou, à défaut la famille ou les proches, aient été consultés. La décision motivée de limitation ou d'arrêt de traitement est inscrite dans le dossier médical.

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

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

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

Article L. 1111-5

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 9 et 11 - Etendu par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 10
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 - art. 7

Par dérogation à l'article 371-1 du code civil, le médecin ou la sage-femme peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale sur les décisions médicales à prendre lorsque l'action de prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement ou l'intervention s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure, dans le cas où cette dernière s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé. Toutefois, le médecin ou la sage-femme doit dans un premier temps s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette consultation. Dans le cas où le mineur

maintient son opposition, le médecin ou la sage-femme peut mettre en œuvre l'action de prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement ou l'intervention. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne majeure de son choix.

Article L. 1111-5-1

[*Non applicable*].

NB : cf le I de l'article L. 1541-3

Article L. 1111-6

Créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 11 - Etendu par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art.10
Modifié par la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 - art. 9
Modifié par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – Art. 2 – Etendu par la loi n° 2024-317 du 8 avril 2024 – Art. 11_II_5°
Modifié par l'ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020 – Art. 3 – Etendu par la loi n° 2024-317 du 8 avril 2024 – Art. 11_II_5°
Modifié par la loi n° 2024-317 du 8 avril 2024 – Art. 11 – Etendu par la loi n° 2024-317 du 8 avril 2024 – Art. 11_II_5°

I. - Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. La personne de confiance rend compte de la volonté de la personne. Son témoignage prévaut sur tout autre témoignage.

Si la personne majeure le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches, assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions et l'aide à la connaissance et à la compréhension de ses droits si elle rencontre des difficultés.

La désignation est faite par écrit et cosignée par la personne désignée. Elle est valable sans limitation de durée, à moins que la personne majeure ou la personne de confiance n'en disposent autrement. Elle est révisable et révocable à tout moment.

II. - Dans le cadre du suivi de son patient, le médecin traitant s'assure que celui-ci est informé de la possibilité de désigner une personne de confiance et, le cas échéant, l'invite à procéder à une telle désignation.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie en vertu de l'article L. 1541-3
NB[2] : Conformément aux dispositions de l'article L. 1541-3, le présent article fait l'objet d'une adaptation rédactionnelle pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 1111-6-1

Créé par la loi n° 2005-102 du 11 février 2005 – art. 9 – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4

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

La personne handicapée et les personnes désignées reçoivent préalablement, de la part d'un professionnel de santé, une éducation et un apprentissage adaptés leur permettant d'acquérir les connaissances et la capacité nécessaires à

la pratique de chacun des gestes pour la personne handicapée concernée. Lorsqu'il s'agit de gestes liés à des soins infirmiers, cette éducation et cet apprentissage sont dispensés par un médecin ou un infirmier.

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

Article L. 1111-7

Créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 11 - Etendu par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art.10
Modifié par la loi n° 2007-131 du 31 janvier 2007 – art. 6
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 7, 96 et 189
Modifié par l'ordonnance n° 2018-17 du 12 janvier 2018 – art. 2
Modifié par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 - art. 2
Modifié par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-3°

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

Elle peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne et en obtenir communication.

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

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

En cas de décès du malade, l'accès au dossier médical de ce malade des ayants droit, du concubin, du partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou du médecin prenant en charge une personne susceptible de faire l'objet d'un examen des caractéristiques génétiques dans les conditions prévues au I de l'article L. 1130-4 s'effectue dans les conditions prévues aux deux derniers alinéas du V de l'article L. 1110-4.

NB : Conformément aux dispositions de l'article L. 1541-3, le présent article bénéficie d'une rédaction adaptée pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 1111-8

Créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 11 - Etendu par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art.10
Modifié par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 – art. 18
Modifié par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 – art. 4
Modifié par la loi n° 2005-1579 du 19 décembre 2005 – art. 92
Modifié par la loi n° 2007-127 du 30 janvier 2007 – art. 25
Modifié par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 – art. 21 et 127
Modifié par la loi n° 2010-177 du 23 février 2010 – art. 19
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 96
Modifié par l'ordonnance n° 2017-27 du 12 janvier 2017 - art. 1

I - Toute personne qui héberge des données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social, pour le compte de personnes physiques ou morales à l'origine de la production ou du recueil de ces données ou pour le compte du patient lui-même, réalise cet hébergement dans les conditions prévues par la réglementation applicable localement.

L'hébergement, quel qu'en soit le support, papier ou numérique, est réalisé après que la personne prise en charge en a été dûment informée et sauf opposition pour un motif légitime.

La prestation d'hébergement de données de santé à caractère personnel fait l'objet d'un contrat.

II - [*Non applicable*]

III - [*Non applicable*]

IV- [*Non applicable*]

V - L'accès aux données ayant fait l'objet d'un hébergement s'effectue selon les modalités fixées dans le contrat dans le respect des articles L. 1110-4 et L. 1111-7.

Les hébergeurs ne peuvent utiliser les données qui leur sont confiées à d'autres fins que l'exécution de la prestation d'hébergement. Lorsqu'il est mis fin à l'hébergement, l'hébergeur restitue les données aux personnes qui les lui ont confiées, sans en garder de copie. Les hébergeurs de données de santé à caractère personnel et les personnes placées sous leur autorité qui ont accès aux données déposées sont astreints au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

VI - [*Non applicable*]

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

NB : Conformément au I de l'article 3 de l'ordonnance n° 2017-27 du 12 janvier 2017, ces dispositions entrent en vigueur à une date fixée par décret et au plus tard le 1er janvier 2019.

Se reporter aux dispositions des II et III dudit article 3 concernant les dispositions transitoires relatives aux agréments pour l'hébergement des données de santé.

Aux termes du décret n° 2018-137 du 26 février 2018, l'ordonnance n° 2017-27 du 12 janvier 2017 entre en vigueur le 1er avril 2018.

Article L. 1111-8-1

Créé par la loi n° 2007-127 du 30 janvier 2007 – art. 25
Modifié par la loi n° 2007-1786 du 19 décembre 2007 – art. 55 – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Remplacé par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 - art. 193

I - Le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques est utilisé comme identifiant de santé des personnes pour leur prise en charge à des fins sanitaires et médico-sociales, dans les conditions prévues à l'article L. 1110-4.

Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, précise les modalités d'utilisation de cet identifiant, notamment afin d'en empêcher l'utilisation à des fins autres que sanitaires et médico-sociales.

Les dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés prescrivant une procédure particulière d'autorisation à raison de l'utilisation du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques dans un traitement de données à caractère personnel ne sont pas applicables aux traitements qui utilisent ce numéro exclusivement dans les conditions prévues au présent I.

II - Par dérogation au I, le traitement de l'identifiant de santé peut être autorisé à des fins de recherche dans le domaine de la santé, dans les conditions prévues au chapitre IX de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut imposer que le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques soit alors confié à un organisme tiers, distinct du responsable de traitement, habilité à détenir cet identifiant et chargé de procéder aux appariements nécessaires. Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, précise les modalités d'application du présent article.

Article L. 1111-8-2

[*Non applicable*].

Article L. 1111-9

Créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 11
Modifié par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 – art. 36
Modifié par la loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 - art. 10 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application de la présente section.

Article L. 1111-10

Créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 - art. 9 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Abrogé par la loi n ° 2016-87 du 2 février 2016 - art. 6

[*Abrogé*].

Section 2 : expression de la volonté des malades refusant un traitement et des malades en fin de vie

Article L. 1111-11

Créé par la loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 – art. 7 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Remplacé par la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 - art. 8

Toute personne majeure peut rédiger des directives anticipées pour le cas où elle serait un jour hors d'état d'exprimer sa volonté. Ces directives anticipées expriment la volonté de la personne relative à sa fin de vie en ce qui concerne les conditions de la poursuite, de la limitation, de l'arrêt ou du refus de traitement ou d'acte médicaux.

A tout moment et par tout moyen, elles sont révisables et révocables. Elles peuvent être rédigées conformément à un modèle dont le contenu est fixé par décret en Conseil d'Etat. Ce modèle prévoit la situation de la personne selon qu'elle se sait ou non atteinte d'une affection grave au moment où elle les rédige.

Les directives anticipées s'imposent au médecin pour toute décision d'investigation, d'intervention ou de traitement, sauf en cas d'urgence vitale pendant le temps nécessaire à une évaluation complète de la situation et lorsque les directives anticipées apparaissent manifestement inappropriées ou non conformes à la situation médicale.

La décision de refus d'application des directives anticipées, jugées par le médecin manifestement inappropriées ou non conformes à la situation médicale du patient, est prise à l'issue d'une procédure collégiale définie par voie réglementaire et est inscrite au dossier médical. Elle est portée à la connaissance de la personne de confiance désignée par le patient ou, à défaut, de la famille ou des proches.

Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, définit les conditions d'information des patients et les conditions de validité, de confidentialité et de conservation des directives anticipées. Les directives anticipées sont notamment conservées sur un registre national faisant l'objet d'un traitement automatisé dans le respect de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Lorsqu'elles sont conservées dans ce registre, un rappel de leur existence est régulièrement adressé à leur auteur.

Le médecin traitant informe ses patients de la possibilité et des conditions de rédaction de directives anticipées.

[*Non applicable*].

Article L. 1111-12

Créé par la loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 – art. 8 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Remplacé par la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 - art. 10 et 13

Lorsqu'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin a l'obligation de s'enquérir de l'expression de la volonté exprimée par le patient. En l'absence de directives anticipées mentionnées à l'article L. 1111-11, il recueille le témoignage de la personne de confiance ou, à défaut, tout autre témoignage de la famille ou des proches.

Article L. 1111-13

Créé par la loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 – art. 9 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Abrogé par loi n° 2016-87 du 2 février 2016 – art. 11 et 13

[*Abrogé*].

Section 3 : dossier médical partagé et dossier pharmaceutique

Articles L. 1111-14 à L. 111-24

[*Non applicables*].

Section 4 : conditions de reconnaissance de la force probante des documents comportant des données de santé à caractère personnel créés ou reproduits sous forme numérique et de destruction des documents conservés sous une autre forme que numérique

Article L. 1111-25

Créé par l'ordonnance n° 2017-29 du 12 janvier 2017 – art. 1er – Etendu par l'ordonnance n° 2017-1179 du 19 juillet 2017 – art. 13
Modifié par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-3°

La présente section s'applique aux documents comportant des données de santé à caractère personnel produits, reçus ou conservés, à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins, de compensation du handicap, de prévention de perte d'autonomie, ou de suivi social et médico-social réalisées dans les conditions de l'article L. 1110-4, par :

1° Un professionnel de santé, un établissement ou service de santé ;

2° Un professionnel ou organisme concourant à la prévention ou aux soins dont les conditions d'exercice ou les activités sont régies par les autorités locales compétentes ;

3° Le service de santé des armées ;

4° Un professionnel du secteur médico-social ou social ou un établissement ou service social et médico-social.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie en vertu de l'article L. 1541-3
NB2 : Conformément aux dispositions de l'article L. 1541-3, le présent article fait l'objet d'une adaptation rédactionnelle pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 1111-26

Créé par l'ordonnance n° 2017-29 du 12 janvier 2017 – art. 1er – Etendu par l'ordonnance n° 2017-1179 du 19 juillet 2017 – art. 13
Modifié par l'ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018 – art. 21

La copie numérique d'un document mentionné à l'article L. 1111-25, remplissant les conditions de fiabilité prévues par le deuxième alinéa de l'article 1379 du code civil, a la même force probante que le document original sur support papier.

Lorsque une copie numérique fiable a été réalisée, le document original peut être détruit avant la fin de la durée légale de conservation ou, à défaut, de celle prévue au 5° de l'article 4 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

NB : Conformément aux dispositions de l'article L. 1541-3, le présent article bénéficie d'une rédaction adaptée pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 1111-27

Créé par l'ordonnance n° 2017-29 du 12 janvier 2017 – art. 1er – Etendu par l'ordonnance n° 2017-1179 du 19 juillet 2017 – art. 13

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Un document mentionné à l'article L. 1111-25 du présent code créé sous forme numérique a la même force probante qu'un document sur support papier lorsqu'il a été établi et conservé dans les conditions prévues à l'article 1366 du code civil.

Article L. 1111-28

Créé par l'ordonnance n° 2017-29 du 12 janvier 2017 – art. 1er – Etendu par l'ordonnance n° 2017-1179 du 19 juillet 2017 – art. 13

La signature apposée sur un document mentionné à l'article L. 1111-25 signifie, selon le cas, que :

1° La personne prise en charge a pris acte du contenu du document et, le cas échéant, y consent ;

2° Le professionnel mentionné à l'article L. 1111-25 valide le contenu du document.

Lorsque le document sur lequel la signature est apposée est créé sur un support numérique, le procédé de signature respecte les conditions du second alinéa de l'article 1367 du code civil.

Article L. 1111-29

Créé par l'ordonnance n° 2017-29 du 12 janvier 2017 – art. 1er – Etendu par l'ordonnance n° 2017-1179 du 19 juillet 2017 – art. 13

A la demande des personnes directement intéressées par ces documents, les professionnels, services, établissements et organismes mentionnés à l'article L. 1111-25 peuvent mettre en forme un document comportant des données de santé à caractère personnel à partir d'un ou plusieurs documents numériques existants sans en modifier le sens et le contenu, et dans le respect du secret médical et de la confidentialité des données collectées et traitées.

Le document ainsi créé est présumé fiable jusqu'à preuve du contraire lorsqu'a été utilisé un procédé de production permettant d'insérer les métadonnées nécessaires à la garantie de l'identification de l'émetteur et de l'intégrité des données ainsi matérialisées. Le document créé peut être matérialisé sur support papier.

Lorsque le document ainsi créé fait l'objet d'une obligation légale de signature, celle-ci est réputée satisfaite si le document respecte les conditions du précédent alinéa et s'il est issu d'un ou plusieurs documents signés de façon électronique conformément aux dispositions du dernier alinéa de l'article L. 1111-28.

Article L. 1111-30

Créé par l'ordonnance n° 2017-29 du 12 janvier 2017 – art. 1er – Etendu par l'ordonnance n° 2017-1179 du 19 juillet 2017 – art. 13

La description des modalités de mise en œuvre des dispositions des articles L. 1111-26 à L. 1111-29 ainsi que la documentation afférente sont rendues accessibles aux personnes prises en charge et aux professionnels mentionnés à l'article L. 1111-25. Cette description et cette documentation sont conservées aussi longtemps que les documents qu'elles concernent.

Article L. 1111-31

Créé par l'ordonnance n° 2017-29 du 12 janvier 2017 – art. 1er – Etendu par l'ordonnance n° 2017-1179 du 19 juillet 2017 – art. 13

Les conditions d'application de la présente section, notamment pour déterminer le procédé de signature adapté à la nature du document, sont précisées par les référentiels définis à l'article L. 1110-4-1.

Chapitre II : Personnes accueillies dans les établissements de santé

Articles L. 1112-1 à L. 1112-6

[*Non applicables*].

Chapitre III : responsabilité des établissements a l'égard des biens des personnes accueillies

Articles L. 1113-1 à L. 1113-10

[*Non applicables*].

Chapitre IV : participation des usagers au fonctionnement du système de santé

Article L. 1114-1 à L. 1114-7

[*Non applicables*].

Chapitre V : dispositions pénales

Article L. 1115-1

Créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 12 – Etendu par ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 10
Modifié par l'ordonnance n° 2017-27 du 12 janvier 2017 – art. 1, II
Modifié par l'ordonnance n° 2017-31 du 12 janvier 2017 - art. 5

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

NB: Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie en vertu de l'article L. 1541-3.
NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 1115-2

Créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 12 - Etendu(e) par ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 10
Remplacé par la loi n° 2009-526 du 12 mai 2009 – art. 125, XXI

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

Titre II : recherches biomédicales

Chapitre I^{er} : principes généraux relatifs aux recherches impliquant la personne humaine

Article L. 1121-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 88-II
Modifié par la loi n° 2006-450 du 18 avril 2006 – art. 31 – Etendue par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 avril 2010 – art. 26
Modifié par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 – art. 5
Modifié par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 – Art. 1er – Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er – Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

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

Il existe trois catégories de recherches impliquant la personne humaine :

1° Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ;

2° Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimes, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

3° Les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle.

La personne physique ou la personne morale qui est responsable d'une recherche impliquant la personne humaine, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu, est dénommée le promoteur. Celui-ci ou son représentant légal doit être établi dans l'Union européenne, ou aux îles Wallis et Futuna ou en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française. Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche impliquant la personne humaine, elles désignent une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes en application du présent livre.

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

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Lorsque le promoteur d'une recherche impliquant la personne humaine confie sa réalisation à plusieurs investigateurs sur plusieurs lieux en France, le promoteur désigne parmi les investigateurs un coordonnateur.

Si, sur un lieu, la recherche est réalisée par une équipe, l'investigateur est le responsable de l'équipe et est dénommé investigateur principal.

Les dispositions du présent titre, à l'exception de celles mentionnées aux chapitres IV, V et VI, ne sont pas applicables aux :

a) Essais cliniques de médicaments régis par les dispositions du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 ;

b) Investigations cliniques de dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 régis par les dispositions de ce règlement.

c) Etudes des performances de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 régies par les dispositions de ce règlement.

Par dérogation à l'alinéa précédent, relèvent des chapitres I à III bis, à l'exception des dispositions de l'article L. 1123-10, et du chapitre VIII du présent titre les recherches impliquant la personne humaine portant sur des dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) précité, qui ne sont pas régies par ce règlement et répondent à au moins une des conditions suivantes :

-étude conduite sur un dispositif portant le marquage CE, utilisé ou non dans sa destination, ou ne portant pas le marquage CE, dont les résultats ne peuvent pas influencer les décisions relatives à la prise en charge du participant ou ne sont pas utilisés pour orienter les soins, et ne comportant ni prélèvement chirurgical invasif réalisé aux seules fins de l'étude, ni aucune procédure invasive supplémentaire ou d'autres risques pour le participant à l'étude ;

-étude conduite sur un dispositif portant le marquage CE et utilisé dans sa destination, dont les résultats peuvent influencer les décisions relatives à la prise en charge du participant ou être utilisés pour orienter les soins, et ne comportant pas de procédure additionnelle invasive ou lourde ;

-étude évaluant des dispositifs mentionnés au paragraphe 5 de l'article 5 du règlement (UE) précité fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé, au sens du même règlement, et qui satisfont à l'ensemble des conditions mentionnées aux points a à i de ce paragraphe 5.

Dans le cadre de ces recherches, la notification des événements indésirables graves et des défectuosités de dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) précité survenus s'effectue conformément à l'article 76 du même règlement.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : Conformément à l'article L. 1541-4 (II-6°-a)), Pour l'application du présent article, les références au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014, les références au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 et les références au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont remplacées par les références aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 et du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017

Article L. 1121-2

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 88, III – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Aucune recherche impliquant la personne humaine ne peut être effectuée :

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

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

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

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

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

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1121-3

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 –art. 4
Modifié par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 88-IV
Modifié par l'ordonnance n° 2005-1087 du 1er septembre 2005 – art. 4
Modifié par la loi n° 2008-337 du 15 avril 2008 – art. 7 – Etendue par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 39
Modifié par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 – Art. 5 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – Art. 157 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

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

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

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

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

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

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

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Par dérogation aux dispositions du deuxième alinéa, les recherches impliquant la personne humaine, autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5541-3, peuvent être effectuées sous la surveillance d'une personne qualifiée dès lors qu'elles répondent aux conditions suivantes :

1° Porter sur des produits inscrits sur une liste établie par décret en Conseil d'Etat ; les produits d'usage local susceptibles de figurer sur cette liste sont proposés par l'autorité compétente de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française ;

2° Ne comporter que des risques négligeables et n'avoir aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête.

Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et qui n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête, ainsi que les recherches non interventionnelles, peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée. Le comité de protection des personnes s'assure de l'adéquation entre la qualification du ou des investigateurs et les caractéristiques de la recherche.

Pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1, des recommandations de bonnes pratiques sont fixées par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Pour les recherches mentionnées au 2° du même article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles, des recommandations de bonnes pratiques sont fixées par voie réglementaire.

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : La rédaction du présent article est spécifiquement adaptée par l'article L. 1541-4.

Article L. 1121-4

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – 88, V – Etendue par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 – Art. 1er- Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

La recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 ne peut être mise en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1 et autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12.

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

Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1. Le promoteur adresse une copie de cet avis et un résumé de la recherche à l'autorité compétente. Sur demande de celle-ci, le comité de protection des personnes concerné transmet sans délai toutes les informations utiles concernant ces recherches à l'autorité compétente.

Lorsque les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, le comité de protection des personnes concerné s'assure auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé que l'utilisation des produits sur lesquels porte la recherche ne présente que des risques minimes.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

En cas de doute sérieux sur la qualification d'une recherche au regard des trois catégories de recherches impliquant la personne humaine définies à l'article L. 1121-1, le comité de protection des personnes concerné saisit pour avis l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1121-5

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 –art. 4
Remplacé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 88-VI – Etendue par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 que dans les conditions suivantes :

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

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1121-6

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 –art. 4
Remplacé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 88, VII – Etendue par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – Art. 9 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en vertu des articles L. 3212-1 et L. 3213-1 qui ne relèvent pas des dispositions de l'article L. 1121-8 et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 que dans les conditions suivantes :

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

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1121-7

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 –art. 4

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Remplacé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 88, VIII – Etendue par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par la loi n° 2019-180 du 8 mars 219 – Art. 3 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Les mineurs peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 seulement si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des personnes majeures et dans les conditions suivantes :

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

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1121-8

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art.88, IX – Etendue par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Les personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement ne peuvent être sollicitées pour des recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur une autre catégorie de la population et dans les conditions suivantes :

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

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1121-8-1

Créé par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 – Art. 1er – Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Les personnes qui ne sont pas affiliées à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaires d'un tel régime peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches non interventionnelles.

A titre dérogatoire, le comité de protection des personnes peut autoriser une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime à se prêter à des recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1. Cette autorisation est motivée. Elle doit se fonder au moins sur l'une des conditions suivantes :

1° L'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;

2° Ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique. Dans ce cas, le risque prévisible et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minime.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1121-9

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 –art. 4
Remplacé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 88-X – Etendue par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Si une personne susceptible de prêter son concours à une recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 relève de plusieurs catégories mentionnées aux articles L. 1121-5 à L. 1121-8, lui sont applicables celles de ces dispositions qui assurent à ses intérêts la protection la plus favorable.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1121-10

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 –art. 4
Modifié par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 88-XI – Etendue par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

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

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

Toute recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur. Les dispositions du présent article sont d'ordre public.

La garantie d'assurance de responsabilité visée à l'alinéa précédent couvre les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur cause génératrice dans une recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, dès lors que la première réclamation est adressée à l'assuré ou à son assureur entre le début de cette recherche et l'expiration d'un délai qui ne peut être inférieur à dix ans courant à partir de la fin de celle-ci. Dans le cas où la personne qui s'est prêtée à la recherche est âgée de moins de dix-huit ans au moment de la fin de celle-ci, ce délai minimal court à partir de la date de son dix-huitième anniversaire.

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1121-11

Créé et modifié par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 88-XII – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Modifié par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 9
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 39
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

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

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

Les personnes susceptibles de se prêter à des recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 bénéficient d'un examen médical préalable adapté à la recherche. Les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin de leur choix.

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

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

Par dérogation aux dispositions du deuxième alinéa, les recherches impliquant la personne humaine, autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5541-3, peuvent être réalisées sans examen médical préalable dès lors qu'elles répondent aux conditions suivantes :

1° Porter sur des produits inscrits sur une liste établie par décret en Conseil d'Etat ; les produits d'usage local susceptibles de figurer sur cette liste sont proposés par l'autorité compétente de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française ;

2° Ne comporter que des risques négligeables et n'avoir aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : La rédaction du présent article est spécifiquement adaptée par l'article L. 1541-4.

Article L. 1121-12

Créé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 88-XIII – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Pour chaque recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, le dossier soumis au comité de protection des personnes et, le cas échéant, à l'autorité compétente détermine s'il est nécessaire que la personne ne puisse pas participer simultanément à une autre recherche et fixe, le cas échéant, une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre recherche. La durée de cette période varie en fonction de la nature de la recherche.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 1121-13

Créé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 88-XIII – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 – Art. 7 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 – Art. 1er – Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – Art. 3 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

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

Ce lieu doit être autorisé, à cet effet, pour une durée déterminée, lorsqu'il s'agit de recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 réalisées en dehors des lieux de soins, ainsi que dans des services hospitaliers et dans tout autre lieu d'exercice des professionnels de santé lorsque ces recherches nécessitent des actes autres que ceux qu'ils pratiquent usuellement dans le cadre de leur activité ou lorsque ces recherches sont réalisées sur des personnes présentant une condition clinique distincte de celle pour laquelle le service a compétence. Cette autorisation est accordée par le haut-commissaire de la République en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française après avis de l'autorité sanitaire localement compétente ou par le ministre de la défense, si le lieu relève de son autorité. Toutefois l'autorisation est accordée par le ministre chargé des anciens combattants pour les lieux situés au sein de l'Institution nationale des invalides.

La première administration d'un médicament à l'homme dans le cadre d'une recherche ne peut être effectuée que dans des lieux ayant obtenu l'autorisation mentionnée au deuxième alinéa du présent article.

Cette autorisation, à l'exception de celle donnée à des lieux situés dans un établissement disposant d'une pharmacie à usage intérieur autorisée par les autorités compétentes de Nouvelle-Calédonie ou de Polynésie française, inclut, le cas échéant, la réalisation par un pharmacien des opérations d'approvisionnement, de conditionnement et d'étiquetage des médicaments expérimentaux, ainsi que les opérations de stockage correspondantes, nécessaires aux recherches menées dans ce lieu. Ces opérations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication des médicaments fixées par les autorités compétentes de Nouvelle-Calédonie ou de Polynésie française.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB2 : La rédaction du présent article est spécifiquement adaptée par l'article L. 1541-4.
NB3 : Conformément à l'article 5541-4, est entendu par :

- *« préparation de thérapie génique », tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques et les médicaments fabriqués industriellement mentionnés à l'article L. 5121-8, servant à transférer du matériel génétique et ne consistant pas en des cellules d'origine humaine ou animale. Ces préparations sont préparées à l'avance et dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients.*

- *« Préparation de thérapie cellulaire xénogénique », tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques et les médicaments fabriqués industriellement mentionnés à l'article L. 5121-8, consistant en des cellules d'origine animale et leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques, y compris les cellules servant à transférer du matériel génétique, quel que soit leur niveau de transformation. Ces préparations sont préparées à l'avance et dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients*.

Article L. 1121-14

Créé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 88-XIV - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

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

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

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

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1121-15

Créé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 88-XV - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 – art. 5, IV
Modifié par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – Art. 3 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Les recherches impliquant la personne humaine et leurs résultats, à l'exception de ceux relevant du secret de la défense nationale, sont inscrits dans un répertoire d'accès public selon des règles déterminées par décret.

L'autorité chargée de la sécurité sanitaire des produits de santé en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française est tenue informée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB2 : La rédaction du présent article est spécifiquement adaptée par l'article L. 1541-4.

Article L. 1121-16

Créé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 88-XVI - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

En vue de l'application des dispositions du premier alinéa de l'article L. 1121-11 et de l'article L. 1121-12 et pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5541-3, un fichier national recense les personnes qui ne présentent aucune affection et se prêtent volontairement à ces recherches ainsi que les personnes malades lorsque l'objet de la recherche est sans rapport avec leur état pathologique.

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : La rédaction du présent article est spécifiquement adaptée par l'article L. 1541-4.

Article L. 1121-16-1

Créé par la loi n° 2006-450 du 18 avril 2006 – Art. 32 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – Art. 3 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 – Art. 74 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

I.- Pendant la durée de la recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1, le promoteur fournit gratuitement les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les médicaments auxiliaires, les dispositifs médicaux utilisés pour les administrer, ainsi que, pour les recherches portant sur des produits autres que les médicaments, les produits faisant l'objet de la recherche.

II.- On entend par recherches à finalité non commerciale les recherches dont les résultats ne sont pas exploités à des fins lucratives, qui poursuivent un objectif de santé publique et dont le promoteur ou le ou les investigateurs sont indépendants à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les produits faisant l'objet de la recherche.

III.- [*Non applicable*].

IV.- Lorsqu'une recherche mentionnée au 1° et au 2° de l'article L. 1121-1 à finalité commerciale est réalisée dans des établissements de santé, dans des hôpitaux des armées ou d'autres éléments du service de santé des armées, à l'Institution nationale des invalides, ou dans des maisons ou des centres de santé, le promoteur prend en charge les frais supplémentaires liés à d'éventuels fournitures ou examens spécifiquement requis par le protocole.

La prise en charge des frais supplémentaires fait l'objet d'une convention conclue entre le promoteur, le représentant légal de chacun des organismes mentionnés au premier alinéa du IV et, le cas échéant, le représentant légal des structures destinataires des contreparties versées par le promoteur. La convention, conforme à une convention type définie par arrêté du ministre chargé de la santé, comprend les conditions de prise en charge de tous les coûts liés à la recherche, qu'ils soient ou non relatifs à la prise en charge du patient. Cette convention est transmise au Conseil national de l'ordre des médecins. Elle est conforme aux principes et garanties prévus au présent titre. Elle est visée par les investigateurs participant à la recherche.

Les conditions d'application du présent article, notamment celles auxquelles se conforment, dans leur fonctionnement et dans l'utilisation des fonds reçus, les structures destinataires des contreparties mentionnées au deuxième alinéa du IV sont précisées par décret.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1121-16-2

Créé par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Les articles L. 1121-4 et L. 1121-15 ne sont pas applicables aux recherches non interventionnelles portant sur des produits cosmétiques ou alimentaires lorsque ces recherches figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1121-17

Créé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 88-XVII - Etendue par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4

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

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

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

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

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

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

Article L. 1122-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 –art. 4
Modifié par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 15
Modifié par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 89 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 39, III
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – art. 1, X
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 155, I
Modifié par la loi n° 2016-800 du 16 juin 2016 – art. 2, 1°
Modifié par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 – art. 16, II, 1°
Modifié par l'ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018 – art. 21

Préalablement à la réalisation d'une recherche impliquant la personne humaine, une information est délivrée à la personne qui y participe par l'investigateur ou par un médecin qui le représente. Lorsque l'investigateur est une personne qualifiée, cette information est délivrée par celle-ci ou par une autre personne qualifiée qui la représente. L'information porte notamment sur :

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

2° Les bénéfices attendus et, dans le cas de recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;

3° Dans le cas de recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, les éventuelles alternatives médicales ;

4° Dans le cas de recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, les modalités de prise en charge médicale prévues en fin de recherche, si une telle prise en charge est nécessaire, en cas d'arrêt prématuré de la recherche, et en cas d'exclusion de la recherche ;

5° L'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 et l'autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 ;

6° Le cas échéant, l'interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou la période d'exclusion prévues par le protocole et son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 1121-16 ;

6° bis Pour les recherches à finalité commerciale, les modalités de versement de contreparties en sus de la prise en charge des frais supplémentaires liés à la recherche, le cas échéant, dans les conditions prévues à l'article L. 1121-16-1 ;

7° Le cas échéant, la nécessité d'un traitement des données à caractère personnel conformément aux dispositions de l'article 69 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

La personne dont la participation est sollicitée est informée de son droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant sa santé, détenues par l'investigateur ou, le cas échéant, le médecin ou la personne qualifiée qui le représente.

La personne dont la participation est sollicitée ou, le cas échéant, les personnes, organes ou autorités chargés de l'assister, de la représenter ou d'autoriser la recherche sont informés de son droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer son consentement ou, le cas échéant, son autorisation à tout moment, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.

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

Lorsqu'une recherche non interventionnelle porte sur l'observance d'un traitement et que sa réalisation répond à une demande de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, de la Haute Autorité de santé ou de l'Agence européenne des médicaments, ou de l'autorité compétente en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française, l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée peuvent ne faire l'objet que d'une information préalable succincte dès lors que la recherche ne présente aucun risque sérieux prévisible. Le projet mentionné à l'article L. 1123-6 mentionne la nature des informations préalables transmises aux personnes se prêtant à la recherche.

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

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

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

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB2 : La rédaction du présent article est spécifiquement adaptée par l'article L. 1541-4.

Article L. 1122-1-1

Créé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 89, III - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Aucune recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli par écrit, après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1. Lorsqu'il est impossible à la personne concernée d'exprimer son consentement par écrit, celui-ci peut être attesté par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, par un membre de la famille ou, à défaut, par un des proches de la personne concernée, à condition que cette personne de confiance, ce membre ou ce proche soit indépendant de l'investigateur et du promoteur.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Aucune recherche mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre, éclairé et exprès.

Aucune recherche mentionnée au 3° du même article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne lorsqu'elle s'y est opposée.

Dans le cas où la personne se prêtant à une recherche a retiré son consentement, ce retrait n'a pas d'incidence sur les activités menées et sur l'utilisation des données obtenues sur la base du consentement éclairé exprimé avant que celui-ci n'ait été retiré.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1122-1-2

Créé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 - art. 89, III - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 – Art.2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Le promoteur peut demander à la personne se prêtant à une recherche au moment où celle-ci donne son consentement éclairé lorsqu'il est requis d'accepter que ses données soient utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. La personne peut retirer son consentement à cette utilisation ultérieure ou exercer sa faculté d'opposition à tout moment.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1122-1-3

Créé par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

En cas de recherches impliquant la personne humaine à mettre en œuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, lorsqu'il est requis, le protocole présenté à l'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 peut prévoir que le consentement de cette personne n'est pas recherché et que seul est sollicité celui des membres de sa famille ou celui de la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 dans les conditions prévues à l'article L. 1122-1-1, s'ils sont présents. Le protocole peut prévoir une dérogation à cette obligation dans le cas d'une urgence vitale immédiate qui est appréciée par ce comité. L'intéressé ou, le cas échéant, les membres de la famille ou la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 sont informés dès que possible et leur consentement, lorsqu'il est requis, leur est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. Ils peuvent également s'opposer à l'utilisation des données concernant la personne dans le cadre de cette recherche.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1122-1-4

Créé par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

En cas de recherches impliquant la personne humaine mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 dont les exigences méthodologiques ne sont pas compatibles avec le recueil du consentement dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 1122-1-1, le protocole présenté à l'avis du comité de protection des personnes concerné peut prévoir que ce consentement n'est pas recherché et que l'information prévue à l'article L. 1122-1 est collective.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Aucune recherche mentionnée au premier alinéa ne peut être pratiquée sur une personne lorsqu'elle s'y est opposée.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1122-2

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 89, IV - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Lorsqu'une recherche impliquant la personne humaine satisfaisant aux conditions édictées par l'article L. 1121-8 est envisagée sur une personne majeure hors d'état d'exprimer son consentement et ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection juridique, l'autorisation est donnée par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, à

défaut de celle-ci, par la famille, ou, à défaut, par une personne entretenant avec l'intéressé des liens étroits et stables. Toutefois, si le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère que la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, l'autorisation est donnée par le juge des tutelles.

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB[2] : Conformément aux dispositions de l'article L. 1541-4, le présent article fait l'objet d'une adaptation rédactionnelle pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Chapitre III : Comites de protection des personnes et autorité compétente

Article L. 1123-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 90, II
Modifié par la loi n° 2005-1719 du 30 décembre 2005 – art. 153, I - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 – art. 7, 3°
Modifié par la loi n° 2011-1977 du 28 décembre 2011 – art. 59, III
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – art. 5
Modifié par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 – Art. 3 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

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

La compétence de ces comités est étendue à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB2 : La rédaction du présent article est spécifiquement adaptée par l'article L. 1541-4.

Article L. 1123-1-1

Créé par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2016 –Art. 3 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 – Art. 3 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

I. - Il est institué auprès du ministre chargé de la santé une commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, chargée de la coordination, de l'harmonisation et de l'évaluation des pratiques des comités de protection des personnes.

Elle remet chaque année au ministre chargé de la santé des recommandations concernant les conséquences, en matière d'organisation des soins, des recherches dont les résultats présentent un intérêt majeur pour la santé publique.

La commission nationale et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont consultées sur les projets de loi ou de décret concernant les recherches impliquant la personne humaine.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

La commission nationale agit en concertation avec les comités de protection des personnes.

II. - Le fait pour un membre de la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine de prendre part aux travaux ou aux délibérations de la commission nationale alors qu'il a un intérêt, direct ou indirect, à l'affaire examinée est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende.

Les membres de la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine sont tenus d'établir et d'actualiser une déclaration d'intérêts dans les conditions fixées à l'article L. 1451-1. Le fait pour eux d'omettre sciemment d'établir une telle déclaration, de la modifier afin d'actualiser les données qui y figurent ou de fournir une information mensongère qui porte atteinte à la sincérité de ladite déclaration est puni de 30 000 € d'amende.

Pour les infractions mentionnées au présent II, les personnes encourent également les peines complémentaires prévues à l'article L. 1454-4.

III. - Les modalités d'application du présent article ainsi que la composition de la commission nationale sont fixées par décret.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1123-2

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 90, III - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2016 –Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1123-3

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 90, IV - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – art. 1, X
Modifié par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – Art. 3 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

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

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1123-4

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Abrogé par la loi n° 2005-1719 du 30 décembre 2005 – art. 153, III - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4

[*Abrogé*].

Article L. 1123-5

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 –art. 4 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – Art. 90 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1123-6

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 –art. 4
Modifié par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 90, V
Modifié par la loi n° 2006-450 du 18 avril 2006 – art. 31 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 – Art. 3 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – Art. 3 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par la loi n° 2018-892 du 17 octobre 2018 – Art. unique - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

I.- Avant de réaliser une recherche impliquant la personne humaine, le promoteur en soumet le projet à l'avis d'un comité de protection des personnes désigné de manière aléatoire parmi les comités disponibles et disposant de la compétence nécessaire à l'examen du projet, dans des conditions prévues à l'article L. 1123-14. Il ne peut solliciter qu'un avis par projet de recherche.

En cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander au ministre chargé de la santé de soumettre le projet, pour un second examen, à un autre comité de protection des personnes selon des modalités prévues à l'article L. 1123-14.

II.- Les dispositions du I ne sont pas applicables au comité de protection des personnes prévu à l'article L. 1123-16 lorsque son avis doit être recueilli pour un projet de recherche relevant du secret de la défense nationale mentionnée au chapitre III bis.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1123-7

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 13
Modifié par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 90, VI - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par l'ordonnance n°2012-300 du 5 mars 2012 – Art. 3 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Modifié par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 – Art. 3 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 – Art. 16 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018 – Art. 21 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 – Art. 31 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

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

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

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

-la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion ;

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

-la pertinence de la recherche, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 et ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 et pour les recherches mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 1121-1 ;

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

-la qualification du ou des investigateurs ;

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

-les modalités de recrutement des participants ;

-la pertinence scientifique et éthique des projets de constitution de collections d'échantillons biologiques au cours de recherches impliquant la personne humaine ;

-la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, la nécessité du recours à la collecte et au traitement de données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut, pour l'exercice de ses missions définies à l'article 66 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, saisir pour avis le comité d'expertise pour les recherches, les études et l'évaluation dans le domaine de la santé.

Pour les recherches impliquant la personne humaine incluant le traitement de données à caractère personnel défini à l'article 72 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, le comité de protection des personnes peut, selon des modalités fixées par le décret prévu à l'article L. 1123-14, saisir le comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé.

II.-S'agissant des recherches non interventionnelles ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1, le dossier soumis au comité de protection des personnes comprend :

1° Un document attestant que la recherche est conçue et réalisée conformément aux dispositions législatives et réglementaires du présent titre, selon un modèle type fixé par arrêté du ministre chargé de la santé ;

2° Une déclaration attestant la conformité des traitements de données ayant pour finalité la réalisation de la recherche à une méthodologie de référence homologuée par la Commission nationale de l'informatique et des libertés en application de l'article 73 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

3° Un questionnaire d'autoévaluation défini par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le comité rend son avis au regard des éléments de ce dossier.

III. - Le protocole soumis par le promoteur d'une recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 au comité de protection des personnes et, le cas échéant, à l'autorité compétente indique, de manière motivée, si la constitution d'un comité de surveillance indépendant est ou non prévue.

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

Outre les missions qui leur sont confiées en matière de recherches impliquant la personne humaine, les comités sont également consultés dans les conditions prévues à l'article L. 1211-2.

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

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

Sur demande auprès du comité de protection des personnes concerné, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a accès à toutes informations utiles relatives aux recherches mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 1121-1.

Sur demande auprès du comité de protection des personnes concerné ou de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, le haut-commissaire de la République et l'autorité compétente en matière sanitaire en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française ont accès à toutes informations utiles relatives aux recherches mentionnées aux 1°, 2° et 3° de l'article L. 1121-1.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : Conformément aux dispositions de l'article L. 1541-4, le présent article fait l'objet d'une adaptation rédactionnelle pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 1123-7-1

[*Non applicable*].

Article L. 1123-7-2

Créé par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 – Art. 3- Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Le comité de protection des personnes, lorsqu'il est saisi pour avis d'un projet de recherche non interventionnelle portant sur un médicament ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché par les autorités compétentes de Nouvelle-Calédonie ou de Polynésie française, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, la Haute Autorité de santé, le ministre chargé de la santé ou l'Agence européenne des médicaments, rend l'avis mentionné à l'article L. 1123-7 au regard des seules exigences mentionnées au troisième alinéa de l'article L. 1124-1.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : La rédaction du présent article est spécifiquement adaptée par l'article L. 1541-4.

Article L. 1123-8

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 90, VII
Modifié par la loi n° 2004-1484 du 30 décembre 2004 – art. 134
Modifié par la loi n° 2005-1719 du 30 décembre 2005 – art. 153, II - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2008-1425 du 27 décembre 208 – Art. 177 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Nul ne peut mettre en œuvre une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 sans autorisation de l'autorité compétente délivrée dans un délai fixé par voie réglementaire.

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

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 1123-9

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 90, IX - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – Art. 1er – Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 – Art. 3 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Après le commencement de la recherche, toute modification substantielle de celle-ci à l'initiative du promoteur doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du comité et, dans le cas de recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1, une autorisation de l'autorité compétente. Dans ce cas, le comité s'assure qu'un nouveau consentement des personnes participant à la recherche est bien recueilli si cela est nécessaire.

Lorsque la demande de modification substantielle engendre un doute sérieux sur la qualification d'une recherche au regard des trois catégories de recherches impliquant la personne humaine définies à l'article L. 1121-1, le comité de protection des personnes concerné saisit l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

En cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander au ministre chargé de la santé de soumettre la demande de modification substantielle, pour un second examen, à un autre comité selon des modalités prévues à l'article L. 1123-14.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1123-10

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 90, X - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – Art. 1er – Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 – Art. 3 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Pour chaque type de recherche impliquant la personne humaine, l'investigateur enregistre les évènements indésirables ou les résultats d'analyse anormaux définis dans le protocole comme déterminants pour l'évaluation de la sécurité, en conserve une trace documentaire et les notifie au promoteur. Les modalités de notification sont définies par décret.

Il informe le promoteur de tous les évènements indésirables graves survenus chez les participants, sauf si le protocole en dispose autrement.

Le promoteur notifie à l'autorité compétente et, pour les recherches portant sur des personnes qui ne présentent aucune affection et se prêtent volontairement à ces recherches, au directeur général de l'Agence régionale de santé, toutes les informations pertinentes relatives à la sécurité de la recherche selon des modalités définies par décret.

Sans préjudice de l'article L. 1123-9, et pour toutes recherches impliquant la personne humaine lorsqu'un effet indésirable grave inattendu ou un fait nouveau intéressant la recherche ou le produit faisant l'objet de la recherche sont susceptibles de porter atteinte à la sécurité des personnes qui s'y prêtent, le promoteur et l'investigateur prennent les mesures de sécurité urgentes appropriées.

Pour les recherches mentionnées au 2° et au 3° de l'article L. 1121-1, les dispositions du présent article ne s'appliquent qu'en l'absence de dispositions relatives aux vigilances applicables à chaque produit ou pratique faisant l'objet de la recherche.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1123-11

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 90, X - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – Art. 1er – Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

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

En cas de risque pour la santé publique ou en cas d'absence de réponse du promoteur ou si l'autorité compétente estime que les conditions dans lesquelles la recherche est mise en œuvre ne correspondent plus aux conditions indiquées dans la demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 ou ne respectent pas les dispositions du présent titre, elle peut à tout moment demander que des modifications soient apportées aux modalités de réalisation de la recherche, à tout document relatif à la recherche, ainsi que suspendre ou interdire cette recherche. Elle peut notamment saisir l'autorité sanitaire compétente localement de toute demande permettant d'assurer la sécurité des participants aux recherches impliquant la personne humaine.

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

Le promoteur informe le comité de protection des personnes compétent et l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 du début et de la fin de la recherche impliquant la personne humaine et indique les raisons qui motivent l'arrêt de cette recherche quand celui-ci est anticipé.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : La rédaction du présent article est spécifiquement adaptée par l'article L. 1541-4.

Article L. 1123-12

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Créé par la loi n°2004-806 du 9 août 2004 – art. 90-XI
Modifié par la loi n° 2008-337 du 15 avril 2008 – art. 7, I, 2° - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 – Art. 5 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 – Art. 3 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

I.- L'autorité compétente pour les recherches impliquant la personne humaine prévues à l'article L. 1121-1 est l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

II.- Elle se prononce au regard de la sécurité des personnes qui se prêtent à une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1, en considérant :

1° La sécurité et la qualité des produits utilisés au cours de la recherche conformément, le cas échéant, aux référentiels en vigueur ;

2° Les conditions d'utilisation des produits et la sécurité des personnes au regard des actes pratiqués et des méthodes utilisées ;

3° Les modalités prévues pour le suivi des personnes.

III.- Pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 et portant sur un produit mentionné à l'article L. 5541-3 ou sur des produits autorisés par la réglementation locale en vigueur respectivement en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, elle se prononce en outre sur :

1° La pertinence de la recherche ;

2° Le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus ;

3° Le bien-fondé des conclusions.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : La rédaction du présent article est spécifiquement adaptée par l'article L. 1541-4.

Article L. 1123-13

Créé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 90-VIII - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1123-14

Créé et modifié par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 - art. 90, VII et 90, XII
Modifié par la loi n° 2005-1719 du 30 décembre 2005 – art. 153, V - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 - art. 4
Modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 – art. 1, 3° et art. 26, 11°
Modifié par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011- art. 5, IV, A, 1° et art. 26, II
Modifié par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 – Art. 3 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10° Les conditions dans lesquelles l'autorité compétente procède à l'information des autorités compétentes des autres États membres de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française., de la Commission européenne et de l'Agence européenne du médicament, ainsi que le contenu des informations transmises. L'autorité chargée de la sécurité sanitaire des produits de santé en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française est tenue informée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

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

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

- des médicaments, des produits et des dispositifs médicaux autorisés par la réglementation locale en vigueur respectivement en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

NB : La rédaction du présent article est spécifiquement adaptée par l'article L. 1541-4.

Chapitre III bis : Recherches, investigations cliniques et études des performances relevant du secret de la défense nationale

Article L. 1123-15

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 3, III et art. 34, II
Modifié par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Les recherches impliquant la personne humaine présentant un caractère de secret de la défense nationale au sens de l'article 413-9 du code pénal et qui sont menées à des fins de protection sont conduites conformément aux dispositions du présent chapitre. Ces recherches, investigations cliniques et études des performances sont dénommées « recherches, investigations cliniques et études des performances relevant du secret de la défense nationale ».

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : La rédaction du présent article est spécifiquement adaptée par l'article L. 1541-4.

Article L. 1123-16

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 3, III et art. 34, II
Modifié par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

I.- Pour les recherches, investigations cliniques ou études des performances relevant du secret de la défense nationale, le promoteur soumet le projet à l'avis d'un comité de protection des personnes spécifique, dénommé " comité de protection des personnes-défense et sécurité nationale ", agréé par le Premier ministre sur proposition du ministre de la défense et après avis du ministre chargé de la santé.

Le Premier ministre est seul compétent pour retirer l'agrément du comité de protection des personnes-défense et sécurité nationale si les conditions prévues à l'article L. 1123-5 ne sont plus satisfaites.

II.- La composition du comité de protection des personnes-défense et sécurité nationale est fixée par arrêté du Premier ministre et est adaptée si nécessaire, selon les mêmes modalités, en fonction du niveau de classification des dossiers soumis.

Les membres de ce comité sont nommés par le Premier ministre.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1123-17

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018– art. 3, III et art. 34, II
Modifié par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Lorsque l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ne dispose pas d'agents possédant le niveau d'habilitation requis au titre du secret de la défense nationale compte tenu du niveau de classification de la recherche impliquant la personne humaine, de l'investigation clinique ou de l'étude des performances qui est envisagée, l'autorité compétente, au sens de cet article, est le Premier ministre.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : La rédaction du présent article est spécifiquement adaptée par l'article L. 1541-4.

Article L. 1123-18

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 3, III et art. 34, II
Modifié par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Toute modification substantielle à l'initiative du promoteur d'une recherche, d'une investigation clinique ou d'une étude des performances relevant du secret de la défense nationale doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du comité de protection des personnes-défense et sécurité nationale mentionné au I de l'article L. 1123-16 et, dans le cas de recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle, d'investigations cliniques mentionnées au II de l'article L. 1125-1, ou d'études des performances mentionnées au II de l'article L. 1126-1, une autorisation de l'autorité compétente. Dans ce cas, le comité s'assure qu'un nouveau consentement des personnes participant à la recherche, à l'investigation clinique ou à l'étude des performances est recueilli.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : La rédaction du présent article est spécifiquement adaptée par l'article L. 1541-4.

Article L. 1123-19

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 3, III et art. 34, II
Modifié par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Pour les recherches, investigations cliniques ou études des performances relevant du secret de la défense nationale, le promoteur notifie à l'autorité compétente toutes les informations pertinentes relatives à la sécurité de la recherche, de l'investigation clinique ou de l'étude des performances. Lorsque ces recherches, investigations cliniques ou études des performances portent sur des personnes qui ne présentent aucune affection et se prêtent volontairement à ces recherches, investigations cliniques ou études des performances, il les notifie également au ministre de la défense.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1123-20

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 3, III et art. 34, II
Modifié par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Les modalités d'application du présent chapitre sont définies, sauf dispositions contraires, par décret en Conseil d'Etat, notamment :

1° Les conditions d'agrément, de financement, de fonctionnement et de nomination des membres du comité de protection des personnes-défense et sécurité nationale ainsi que la nature des informations qui doivent lui être communiquées par le promoteur et sur lesquelles il est appelé à émettre son avis ;

2° La durée de l'agrément du comité de protection des personnes-défense et sécurité nationale ;

3° Les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification substantielle de la recherche prévue par l'article L. 1123-18, de l'investigation clinique prévue à l'article L. 1125-3 ou de l'étude des performances prévue à l'article L. 1126-3 ;

4° La nature et le caractère de gravité des événements et des effets indésirables qui sont notifiés selon les dispositions de l'article L. 1123-19 ainsi que les modalités de cette notification ;

5° Les modalités selon lesquelles le promoteur informe l'autorité compétente et le comité de protection des personnes-défense et sécurité nationale de l'arrêt de la recherche, de l'investigation clinique ou de l'étude des performances ;

6° Les délais dans lesquels le comité rend l'avis mentionné à l'article L. 1123-16.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : La rédaction du présent article est spécifiquement adaptée par l'article L. 1541-4.

Chapitre IV : Dispositions particulières applicables aux essais cliniques de médicaments

Article L. 1124-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Abrogé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 91
Créé par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 – art. 4
Modifié par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 3-IV
Modifié par l'ordonnance n° 2018-21 du 17 janvier 2018 – art. 4-1°
Modifié par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 – art. 16-II-3°
Modifié et étendu par l'ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018 – Art. 21
Modifié par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

I.-Les essais cliniques de médicaments sont régis par les règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014.

L'autorité compétente pour effectuer l'évaluation de la partie I du rapport d'évaluation prévue à l'article 6 de ce règlement est l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

L'évaluation de la partie II prévue à l'article 7 de ce règlement relève de la compétence et de la responsabilité des comités de protection des personnes mentionnés aux articles L. 1123-1 et L. 1123-16.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé notifie au promoteur la décision unique relative à l'essai clinique mentionnée au paragraphe 1 de l'article 8 de ce règlement.

II.-En cas de refus d'autorisation d'un essai prévu au paragraphe 4 de l'article 8 du règlement précité, le promoteur peut saisir d'une demande de réexamen les autorités suivantes :

1° L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, lorsque cette demande porte sur des éléments relevant de la partie I prévue à l'article 6 du règlement mentionné ci-dessus ;

2° Le ministre chargé de la santé lorsque cette demande porte sur des éléments relevant de la partie II prévue à l'article 7 du règlement mentionné ci-dessus.

La demande de réexamen est présentée et instruite dans des délais et selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat.

III.-La première administration d'un médicament à l'homme ne peut être effectuée que dans des lieux ayant été autorisés conformément au deuxième alinéa de l'article L. 1121-13.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Les essais cliniques de médicaments de thérapie innovante répondant à la définition prévue à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007, concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/ CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 et les essais cliniques de médicaments de thérapie innovante répondant à la définition prévue au 17° de l'article L. 5121-1 ne peuvent être réalisés que dans des établissements de santé, à l'Établissement français du sang, dans les hôpitaux des armées ou les autres éléments du service de santé des armées mentionnés à l'article L. 6147-7 ou à l'Institution nationale des invalides.

IV.-Sont applicables aux essais cliniques mentionnés au I les dispositions du présent chapitre ainsi que les dispositions des articles L. 1121-10, L. 1121-11, L. 1121-13, L. 1121-14, L. 1121-16, L. 1121-16-1, L. 1123-10, L. 1128-1 à L. 1128-12et à la réglementation pharmaceutique applicable en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française pour les médicaments répondant à la définition prévue aux articles L. 5121-1-1, L. 5125-1 et L. 5126-1. Ces essais sont interdits sur une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.

Leur sont également applicables les dispositions du 1° de l'article 76 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique et aux libertés.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie en vertu de l'article L. 1541-4
NB[2] : Conformément aux dispositions de l'article L. 1541-4, le présent article fait l'objet d'une adaptation rédactionnelle pour son application en Nouvelle-Calédonie.
NB[3] : Conformément à l'article L. 1541-4 (II-6°-b), pour l'application du présent article, les références au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 sont remplacées par les références aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014

Chapitre V : Dispositions particulières applicables aux investigations cliniques de dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017

Article L. 1125-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 92, 1° - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2011-302 du 22 mars 2011 – Art. 8 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 – Art. 5 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – Art. 1 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 – Art. 5 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – Art. 3 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2018-21 du 17 janvier 2018 – Art. 4 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Remplacé par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

I.- Les investigations cliniques des dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont régies par les dispositions du règlement (UE) précité et les dispositions du présent chapitre.

II.- L'autorité compétente pour effectuer l'examen scientifique dans le cadre de l'évaluation de la demande d'investigation clinique prévu au paragraphe 3 de l'article 62 et mentionné aux articles 70,74,75,78 et 82 de ce règlement est l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Un examen scientifique est requis pour les investigations cliniques suivantes :

-en application du paragraphe 7 de l'article 70 du règlement (UE) précité : les investigations cliniques conduites sur un dispositif ne portant pas le marquage CE ou portant le marquage CE mais utilisé en dehors de sa destination, lorsqu'il s'agit de dispositifs médicaux de classe IIa invasifs, de classe IIb et de classe III ;

-en application de l'article 82 du règlement (UE) précité : les investigations cliniques n'ayant pas pour objet d'obtenir le marquage CE ou l'établissement de la conformité au sens de l'article 62, et qui sont conduites sur tout

dispositif portant le marquage CE et utilisé en dehors de sa destination ou sur tout dispositif ne portant pas le marquage CE.

Pour ces investigations cliniques, l'autorité compétente, conformément aux dispositions du paragraphe 3 de l'article 71 du règlement (UE) précité se prononce sur leur autorisation au regard de la sécurité des personnes, en considérant :

1° La sécurité et la qualité des produits utilisés au cours de l'investigation clinique conformément, le cas échéant, aux référentiels en vigueur ;

2° Les conditions d'utilisation des produits et la sécurité des personnes au regard des actes pratiqués et des méthodes utilisées ;

3° Les modalités prévues pour le suivi des personnes ;

4° La pertinence de l'investigation clinique ;

5° Le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus ;

6° Le bien-fondé des conclusions.

En outre, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé rend un avis aux comités de protection des personnes mentionnés au III sur la sécurité de la procédure additionnelle lourde ou invasive qu'il est prévu de réaliser dans le cadre des investigations cliniques suivantes :

-toute investigation clinique relevant du paragraphe 1er de l'article 74 du règlement (UE) précité ;

-toute investigation clinique conduite sur un dispositif portant le marquage CE utilisé dans sa destination, et n'ayant pas pour objet d'établir la conformité du dispositif médical au sens de l'article 62 du règlement (UE) précité.

III.- L'examen éthique prévu au paragraphe 3 de l'article 62 de ce règlement (UE) et mentionné à ses articles 70,74,75,78 et 82 relève de la compétence et de la responsabilité des comités de protection des personnes mentionnés aux articles L. 1123-1 et L. 1123-16. A l'exception des investigations cliniques relevant du secret de la défense nationale, les demandes d'examen éthique portant sur les investigations cliniques sont soumises à l'un des comités de protection des personnes désigné de manière aléatoire parmi les comités compétents et disponibles conformément à l'article L. 1125-2. Cet examen éthique ainsi que les modalités applicables à la procédure d'évaluation coordonnée décrite à l'article 78 du règlement (UE) précité sont réalisés dans les conditions et délais prévus par décret en Conseil d'Etat.

IV.- L'examen de la validation de toute demande mentionnée aux articles 70,74,75 et 82 du règlement (UE) précité est coordonné par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, à l'exception des demandes de modifications substantielles mentionnées à l'article 75 du règlement (UE) précité relevant du seul champ de compétence du comité de protection des personnes. Dans cette hypothèse, le comité de protection des personnes valide la demande et procède à l'examen de la demande de modification substantielle.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : Conformément à l'article L. 1541-4 (II-6°-c)), pour l'application du présent article, les références au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont remplacées par les références aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

Article L. 1125-2

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 2, VI
Remplacé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 92, 2°

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Modifié par l'ordonnance n° 2005-1087 du 1er septembre 2005 – art. 4, II - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par l'ordonnance n° 2010-18 du 7 janvier 2010- Art. 3 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 – Art. 5 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Remplacé par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

En application des articles 62,70,74,75 et 82 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, avant de réaliser une investigation clinique, le promoteur soumet le projet à un comité de protection des personnes désigné de manière aléatoire parmi les comités disponibles et disposant de la compétence nécessaire à l'examen du projet, dans des conditions prévues à l'article L. 1123-14 ou à l'article L. 1123-16. Il ne peut solliciter qu'un avis par projet d'investigation clinique.

En cas d'avis défavorable, le promoteur peut demander que son projet soit soumis pour un second examen à un autre comité de protection des personnes dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : Conformément à l'article L. 1541-4 (II-6°-c)), pour l'application du présent article, les références au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont remplacées par les références aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

Article L. 1125-3

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 92, 3° - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 – Art. 5 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 – Art. 5 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Remplacé par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Une fois que le comité de protection des personnes a rendu un avis favorable et que l'investigation a été, le cas échéant, autorisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, toute modification substantielle à l'initiative du promoteur doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du comité de protection des personnes et, dans le cas d'investigations cliniques mentionnées au II de l'article L. 1125-1, une autorisation de l'autorité compétente conformément aux dispositions prévues à ce même II. Dans ce cas, le comité s'assure qu'un nouveau consentement des personnes participant à l'investigation clinique est bien recueilli si cela est nécessaire.

Lorsque la validation est réalisée par le comité de protection des personnes en application du IV de l'article L. 1125-1, et que la demande de modification substantielle engendre un doute sérieux sur la qualification de l'investigation clinique, le comité de protection des personnes concerné saisit l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

En cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander que son projet de modification substantielle soit soumis pour un second examen à un autre comité de protection des personnes dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1125-4

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 12, B, 2.
Modifié par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 92, 4° - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Remplacé par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

En cas de refus de validation prévu au paragraphe 3 de l'article 70 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, de refus d'autorisation ou d'avis défavorable d'une investigation clinique prévu au paragraphe 4 de l'article 71 du règlement (UE) précité, le promoteur peut saisir d'une demande de recours l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou, le cas échéant, demander au ministre chargé de la santé de soumettre le projet pour un second examen à un autre comité de protection des personnes. La demande de réexamen est présentée et instruite dans des délais et selon des modalités fixés par décret en Conseil d'Etat.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : Conformément à l'article L. 1541-4 (II-6°-c)), pour l'application du présent article, les références au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont remplacées par les références aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

Article L. 1125-5

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Abrogé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 92-5°- Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Rétabli par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

S'appliquent aux investigations cliniques prévues au paragraphe 1 de l'article 82 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 les dispositions des articles 72, 75, 76, 77, 80, 87, 88, 89 et 90 du règlement (UE) précité.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : Conformément à l'article L. 1541-4 (II-6°-c)), pour l'application du présent article, les références au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont remplacées par les références aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

Article L. 1125-6

Créé par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

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

Les investigations cliniques concernant le domaine de la maïeutique ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un médecin ou d'une sage-femme.

Les investigations cliniques qui ne comportent que des risques et des contraintes minimes concernant le domaine des soins infirmiers ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un infirmier ou d'un médecin.

Les investigations cliniques qui ne comportent que des risques et des contraintes minimes et qui n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête, ainsi que les investigations cliniques ne comportant aucun risque ni contrainte, peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée. Le comité de protection des personnes s'assure de l'adéquation entre la qualification du ou des investigateurs et les caractéristiques de l'investigation clinique.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1125-7

Créé par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en vertu des articles L. 3212-1 et L. 3213-1 qui ne relèvent pas des dispositions de l'article 64 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de l'investigation clinique peuvent être sollicitées pour se prêter à des investigations cliniques qui ne comportent aucun risque ni contrainte et dans lesquelles tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de manière habituelle.

Elles ne peuvent être sollicitées pour se prêter aux autres investigations cliniques que dans les conditions suivantes :

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

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : Conformément à l'article L. 1541-4 (II-6°-c)), pour l'application du présent article, les références au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont remplacées par les références aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

Article L. 1125-8

Créé par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Les personnes qui ne sont pas affiliées à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaires d'un tel régime peuvent être sollicitées pour se prêter à des investigations cliniques ne comportant aucun risque ni contrainte.

A titre dérogatoire, le comité de protection des personnes peut autoriser une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime à se prêter à des investigations cliniques à l'exception de celles qui ne comportent aucun risque ni contrainte et dans lesquelles tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de manière habituelle. Cette autorisation est motivée. Elle doit se fonder au moins sur l'une des conditions suivantes :

1° L'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;

2° Ces investigations cliniques se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique. Dans ce cas, le risque prévisible et les contraintes que comporte l'investigation clinique doivent présenter un caractère minimal.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1125-9

Créé par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

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

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

Toute investigation clinique à l'exception de celle qui ne comporte aucun risque ni contrainte et dans laquelle tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de manière habituelle exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur. Les dispositions du présent article sont d'ordre public.

La garantie d'assurance de responsabilité visée à l'alinéa précédent couvre les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur cause génératrice dans une investigation clinique à l'exception de celle qui ne comporte aucun risque ni contrainte et dans laquelle tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de manière habituelle, dès lors que la première réclamation est adressée à l'assuré ou à son assureur entre le début de cette investigation clinique et l'expiration d'un délai qui ne peut être inférieur à dix ans courant à partir de la fin de celle-ci. Dans le cas où la personne qui s'est prêtée à l'investigation clinique est âgée de moins de dix-huit ans au moment de la fin de celle-ci, ce délai minimal court à partir de la date de son dix-huitième anniversaire.

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1125-10

Créé par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

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

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

Les personnes susceptibles de se prêter à des investigations cliniques comportant une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle et lui faisant encourir des risques et des contraintes non

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

minimes bénéficient d'un examen médical préalable adapté à l'investigation clinique. Les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin de leur choix.

Lorsque les investigations cliniques concernent le domaine de la maïeutique, les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin ou de la sage-femme de leur choix.

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

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1125-11

Créé par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Pour chaque investigation clinique à l'exception de celle qui ne comporte aucun risque ni contrainte et dans laquelle tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de manière habituelle, le dossier soumis au comité de protection des personnes et à l'autorité compétente détermine s'il est nécessaire que la personne ne puisse pas participer simultanément à une autre investigation clinique et fixe, le cas échéant, une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre investigation clinique. La durée de cette période varie en fonction de la nature de la recherche visée au présent titre.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1125-12

Créé par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Les investigations cliniques ne peuvent être réalisées que dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à l'investigation clinique et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent.

Ce lieu doit être autorisé, à cet effet, pour une durée déterminée, lorsqu'il s'agit d'investigations cliniques comportant une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle et lui faisant encourir des risques et des contraintes non minimes réalisées en dehors des lieux de soins, dans les domiciles des participants à ces investigations cliniques ainsi que dans des services hospitaliers et dans tout autre lieu d'exercice des professionnels de santé lorsque ces investigations cliniques nécessitent des actes autres que ceux qu'ils pratiquent usuellement dans le cadre de leur activité ou lorsque ces investigations cliniques sont réalisées sur des personnes présentant une condition clinique distincte de celle pour laquelle le service a compétence. Cette autorisation est accordée par le haut-commissaire de la République en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française après avis de l'autorité sanitaire compétente localement ou par le ministre de la défense, si le lieu relève de son autorité. Toutefois, l'autorisation est accordée par le ministre chargé des anciens combattants pour les lieux situés au sein de l'Institution nationale des invalides.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : La rédaction du présent article est spécifiquement adaptée par l'article L. 1541-4.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 1125-13

Créé par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

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

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

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1125-14

Créé par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

En vue de l'application des dispositions du premier alinéa de l'article L. 1125-6 et de l'article L. 1125-7, un fichier national recense les personnes qui ne présentent aucune affection et se prêtent volontairement à des investigations cliniques ainsi que les personnes malades lorsque l'objet de l'investigation clinique est sans rapport avec leur état pathologique.

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1125-15

Créé par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

I.- Pendant la durée de l'investigation clinique comportant une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle et lui faisant encourir des risques et des contraintes non minimes, le promoteur fournit gratuitement les dispositifs médicaux faisant l'objet de l'investigation clinique.

II.- On entend par investigations cliniques à finalité non commerciale les investigations cliniques dont les résultats ne sont pas exploités à des fins lucratives, qui poursuivent un objectif de santé publique et dont le promoteur ou le ou les investigateurs sont indépendants à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les dispositifs médicaux faisant l'objet de l'investigation clinique.

III.- *[Non applicable]*.

IV.- Lorsqu'une investigation clinique à finalité commerciale à l'exception de celle qui ne comporte aucun risque ni contrainte et dans laquelle tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de manière habituelle est réalisée dans des établissements de santé, dans des hôpitaux des armées ou d'autres éléments du service de santé des

armées, à l'Institution nationale des invalides, ou dans des maisons ou des centres de santé, le promoteur prend en charge les frais supplémentaires liés à d'éventuels fournitures ou examens spécifiquement requis par le protocole.

La prise en charge des frais supplémentaires fait l'objet d'une convention conclue entre le promoteur, le représentant légal de chacun des organismes mentionnés au premier alinéa du présent IV et, le cas échéant, le représentant légal des structures destinataires des contreparties versées par le promoteur. La convention, conforme à une convention type définie par arrêté du ministre chargé de la santé, comprend les conditions de prise en charge de tous les coûts liés à l'investigation clinique, qu'ils soient ou non relatifs à la prise en charge du patient. Cette convention est transmise au Conseil national de l'ordre des médecins. Elle est conforme aux principes et garanties prévus au présent titre. Elle est visée par les investigateurs participant à l'investigation clinique.

Les conditions d'application du présent article, notamment celles auxquelles se conforment, dans leur fonctionnement et dans l'utilisation des fonds reçus, les structures destinataires des contreparties mentionnées au deuxième alinéa du présent IV sont précisées par décret.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1125-16

Créé par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Préalablement à la réalisation d'une investigation clinique, une information est délivrée à la personne qui y participe par l'investigateur ou par un médecin qui le représente. Lorsque l'investigateur est une personne qualifiée, cette information est délivrée par celle-ci ou par une autre personne qualifiée qui la représente. L'information est communiquée conformément aux paragraphes 2 à 6 de l'article 63 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

Lorsque l'investigation clinique concerne le domaine de la maïeutique, l'investigateur peut confier à une sage-femme ou à un médecin le soin de communiquer à la personne qui se prête à cette investigation clinique les informations susvisées et de recueillir son consentement.

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : Conformément à l'article L. 1541-4 (II-6°-c)), pour l'application du présent article, les références au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont remplacées par les références aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

Article L. 1125-17

Créé par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Aucune investigation clinique ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli par écrit dans les conditions fixées au paragraphe 1 de l'article 63 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, après que lui a été délivrée l'information prévue aux paragraphes 2 à 6 de ce même article. Lorsqu'il est impossible à la personne concernée d'exprimer son consentement par écrit, celui-ci peut être attesté par son représentant légal prévu au paragraphe 1 de l'article 63 du règlement (UE) précité.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Dans le cas où la personne se prêtant à une investigation clinique a retiré son consentement, ce retrait n'a pas d'incidence sur les activités menées et sur l'utilisation des données obtenues sur la base du consentement éclairé exprimé avant que celui-ci n'ait été retiré.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : Conformément à l'article L. 1541-4 (II-6°-c)), pour l'application du présent article, les références au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont remplacées par les références aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

Article L. 1125-18

Créé par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

L'investigateur peut demander à la personne se prêtant à une investigation clinique au moment où celle-ci donne son consentement éclairé d'accepter que ses données soient utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. La personne peut retirer son consentement à cette utilisation ultérieure ou exercer sa faculté d'opposition à tout moment.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1125-19

Créé par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

I.- Le comité de protection des personnes rend son avis sur les conditions de validité de l'investigation clinique, notamment au regard de :

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

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

-la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion ;

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

-la pertinence de l'investigation clinique, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions pour les investigations cliniques ne relevant pas du deuxième et du troisième alinéas du II de l'article L. 1125-1 ;

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

-la qualification du ou des investigateurs ;

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

-les modalités de recrutement des participants ;

-la pertinence scientifique et éthique des projets de constitution de collections d'échantillons biologiques au cours d'investigations cliniques ;

-la méthodologie de l'investigation clinique au regard des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, la nécessité du recours à la collecte et au traitement de données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de l'investigation clinique, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut, pour l'exercice de ses missions définies à l'article 66 de la loi du 6 janvier 1978 précitée, saisir pour avis le comité d'expertise pour les recherches, les études et l'évaluation dans le domaine de la santé.

Pour les investigations cliniques incluant le traitement de données à caractère personnel défini à l'article 72 de la loi du 6 janvier 1978 précitée, le comité de protection des personnes peut, selon des modalités fixées par un décret en Conseil d'Etat, saisir le comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé.

II.- Le protocole soumis par le promoteur d'une investigation clinique à l'exception de celle qui ne comporte aucun risque ni contrainte et dans laquelle tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de manière habituelle au comité de protection des personnes et, le cas échéant, à l'autorité compétente indique, de manière motivée, si la constitution d'un comité de surveillance indépendant est ou non prévue.

Le comité s'assure, avant de rendre son avis, que les conditions de l'article L. 1125-8 sont satisfaites. L'autorité compétente est informée des modifications apportées au protocole de l'investigation clinique introduites à la demande du comité de protection des personnes.

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

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

Sur demande auprès du comité de protection des personnes concerné, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a accès à toutes informations utiles relatives aux investigations cliniques ne relevant pas du deuxième et du troisième alinéas du II de l'article L. 1125-1.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1125-20

Créé par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

L'autorité compétente peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur l'investigation clinique.

Lorsque l'autorité compétente considère que les exigences énoncées au règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 ne sont pas respectées, elle peut à tout moment demander que des modifications soient apportées aux modalités de la réalisation de l'investigation clinique, à tout document relatif à l'investigation clinique, ainsi que suspendre ou interdire cette investigation clinique conformément à l'article 76 du règlement (UE) précité.

Le promoteur informe le comité de protection des personnes compétent et l'autorité compétente du début et de la fin de l'investigation clinique, selon les modalités établies à l'article 77 du règlement (UE) précité.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : Conformément à l'article L. 1541-4 (II-6°-c)), pour l'application du présent article, les références au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont remplacées par les références aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 1125-21

Créé par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art.1 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une investigation clinique en infraction aux articles 63 à 66 du règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 et de l'article L. 1121-6, est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : Conformément à l'article L. 1541-4 (II-6°-c)), pour l'application du présent article, les références au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont remplacées par les références aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

Article L. 1125-22

Créé par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art.1 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

I.- Les personnes physiques coupables de l'infraction prévue à l'article L. 1125-21 encourent également les peines suivantes :

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

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

3° L'exclusion des marchés publics à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus.

II.- Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie à l'article L. 1125-21 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues aux 1°, 2°, 4°, 9° et 12° de l'article 131-39 du même code.

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1125-23

Créé par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art.1 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une investigation clinique :

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

1° Sans avoir obtenu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes et, dans les cas d'investigations cliniques mentionnées aux deuxième et troisième alinéas du II de l'article L. 1125-1, l'autorisation de l'autorité compétente ;

2° Dans des conditions contraires aux dispositions de l'article L. 1125-11 ;

3° Dont la réalisation a été interdite ou suspendue par l'autorité compétente.

L'investigateur qui réalise une telle investigation clinique en méconnaissance des dispositions de l'article L. 1125-12 est puni des mêmes peines.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1125-24

Créé par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art.1 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Le promoteur dont la responsabilité civile n'est pas garantie par l'assurance prévue au troisième alinéa de l'article L. 1125-9 est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1125-25

Créé par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art.1 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1125-26

Créé par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art.1 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Dans le cadre d'une investigation clinique comportant une intervention non justifiée par sa prise en charge habituelle et lui faisant encourir des risques et des contraintes non minimes, le fait pour le promoteur de ne pas fournir gratuitement aux investigateurs, pendant la durée de l'investigation clinique, les dispositifs médicaux faisant l'objet de l'investigation clinique est puni de 30 000 euros d'amende.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1125-27

Créé par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art.1 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Le fait pour le promoteur, lorsqu'une investigation clinique est conduite à l'Institution nationale des invalides ou dans un établissement de santé ou un hôpital des armées disposant d'une pharmacie à usage intérieur, de ne pas avoir communiqué préalablement au pharmacien assurant la gérance de cette pharmacie les données relatives aux investigations cliniques entrant dans l'une des catégories mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5126-7 est puni de 30 000 euros d'amende.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1125-28

Créé par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art.1 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

La méconnaissance du paragraphe 1 de l'article 77 et du paragraphe 2 de l'article 80 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, sur la communication d'informations destinées à être mises à la disposition du public dans le système électronique prévu par l'article 73 du règlement (UE) précité, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : Conformément à l'article L. 1541-4 (II-6°-c)), pour l'application du présent article, les références au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont remplacées par les références aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

Article L. 1125-29

Créé par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art.1 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Sont également applicables aux investigations cliniques les dispositions de la section 3 du chapitre III du titre II de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ainsi que les dispositions du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/ CE.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1125-30

Créé par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art.1 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Sous réserve des dispositions des articles L. 1123-15 à L. 1123-20, les dispositions du présent chapitre s'appliquent aux investigations cliniques présentant un caractère de secret de la défense nationale au sens de l'article 413-9 du code pénal.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1125-31

Créé par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art.1 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

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

1° Les modalités applicables à la procédure d'évaluation coordonnée décrite à l'article 78 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 ;

2° Les conditions applicables aux recours prévus à l'article L. 1125-4 ;

3° Les minima de garanties pour l'assurance prévue au troisième alinéa de l'article L. 1125-9 ;

4° Les conditions de prise en charge des dispositifs médicaux faisant l'objet d'investigations cliniques à finalité non commerciale prévue à l'article L. 1125-15 ;

5° Les conditions applicables aux investigations cliniques incluant le traitement de données à caractère personnel prévues à l'article L. 1125-19.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : Conformément à l'article L. 1541-4 (II-6°-c)), pour l'application du présent article, les références au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont remplacées par les références aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

Chapitre VI : Dispositions particulières applicables aux études des performances de dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017

Article L. 1126-1

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004- Art. 94
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – Art. 3 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 – Art. 6 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

I.- Les études des performances des dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont régies par les dispositions du règlement (UE) précité et celles du présent chapitre.

II.- L'autorité compétente pour effectuer l'examen scientifique dans le cadre de l'évaluation de la demande d'étude des performances prévu au paragraphe 3 de l'article 58 et mentionné aux articles 66,70,71 et 74 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 est l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Un examen scientifique est requis, en application du point b du paragraphe 7 de l'article 66 du règlement (UE) précité, pour les études des performances suivantes conduites sur un dispositif ne portant pas le marquage CE ou sur un dispositif portant le marquage CE mais utilisé en dehors des limites de sa destination prévue, y compris sur

un dispositif fabriqué et utilisé exclusivement dans un établissement de santé au sens du règlement (UE) précité, dans les conditions prévues, au paragraphe 5 de l'article 5 du même règlement ne satisfaisant pas à l'ensemble des conditions fixées aux points a à i de ce paragraphe 5 :

-étude des performances dans le cadre de laquelle des échantillons sont obtenus par prélèvement chirurgical invasif aux seules fins de l'étude des performances ;

-étude des performances qui constitue une étude interventionnelle des performances cliniques au sens du point 46 de l'article 2 du règlement (UE) précité ;

-étude des performances dont la réalisation suppose des procédures invasives supplémentaires ou d'autres risques pour les participants à l'étude.

Pour ces études des performances, l'autorité compétente, conformément aux dispositions du paragraphe 3 de l'article 67 du règlement (UE) précité se prononce sur leur autorisation au regard de la sécurité des personnes, en considérant :

1° La sécurité et la qualité des produits utilisés au cours de l'étude des performances conformément, le cas échéant, aux référentiels en vigueur ;

2° Les conditions d'utilisation des produits et la sécurité des personnes au regard des actes pratiqués et des méthodes utilisées ;

3° Les modalités prévues pour le suivi des personnes ;

4° La pertinence de l'étude des performances ;

5° Le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus ;

6° Le bien-fondé des conclusions.

En outre, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé rend un avis aux comités de protection des personnes mentionnés au III sur la sécurité de la procédure additionnelle lourde ou invasive qu'il est prévu de réaliser dans le cadre des études des performances relevant du paragraphe 1 de l'article 70 du règlement (UE) précité.

Les modalités de notification à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé des études des performances concernant des diagnostics compagnons et utilisant uniquement des échantillons restants telles que mentionnées à la deuxième phrase du paragraphe 2 de l'article 58 du même règlement sont fixées par arrêté.

III.- L'examen éthique prévu au paragraphe 3 de l'article 58 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 et mentionné aux articles 66,70,71 et 74 relève de la compétence et de la responsabilité des comités de protection des personnes mentionnés aux articles L. 1123-1 et L. 1123-16. A l'exception des études des performances relevant du secret de la défense nationale, les demandes d'examen éthique portant sur les études des performances sont soumises à l'un des comités de protection des personnes désigné de manière aléatoire parmi les comités compétents et disponibles conformément à l'article L. 1126-2. Cet examen éthique ainsi que les modalités applicables à la procédure d'évaluation coordonnée décrite à l'article 74 du règlement (UE) précité sont réalisés dans les conditions et délais prévus par décret en Conseil d'Etat.

IV.- L'examen de la validation de toute demande mentionnée au paragraphe 1 et à la première phrase du paragraphe 2 de l'article 58 ainsi qu'aux articles 70 et 71 du règlement (UE) précité est coordonné par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, à l'exception des demandes de modifications substantielles mentionnées à l'article 71 du règlement (UE) précité relevant du seul champ de compétence du comité de protection des personnes. Dans cette hypothèse, le comité de protection des personnes valide la demande et procède à l'examen de la demande de modification substantielle.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : Conformément à l'article L. 1541-4 (II-6°-d)),pour l'application du présent article, les références au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont remplacées par les références aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

Article L. 1126-2

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

En application des articles 58,66 et 70 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, avant de réaliser une étude des performances, le promoteur soumet le projet à l'avis d'un comité de protection des personnes désigné de manière aléatoire parmi les comités disponibles et disposant de la compétence nécessaire à l'examen du projet, dans des conditions prévues à l'article L. 1123-14 ou à l'article L. 1123-16. Il ne peut solliciter qu'un avis par projet d'étude des performances.

En cas d'avis défavorable, le promoteur peut demander que son projet soit soumis pour un second examen à un autre comité de protection des personnes dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : Conformément à l'article L. 1541-4 (II-6°-d)),pour l'application du présent article, les références au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont remplacées par les références aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

Article L. 1126-3

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 - Art. 93, I - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – Art. 3 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 – Art. 6 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Une fois que le comité de protection des personnes a rendu un avis favorable et que l'étude des performances a été, le cas échéant, autorisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, toute modification substantielle à l'initiative du promoteur doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du comité de protection des personnes et, dans le cas d'études des performances mentionnées aux deuxième à cinquième alinéas du II de l'article L. 1126-1, le cas échéant, une autorisation de l'autorité compétente conformément aux dispositions prévues au II de ce même article. Dans ce cas, le comité s'assure qu'un nouveau consentement des personnes participant à l'étude des performances est bien recueilli si cela est nécessaire.

Lorsque la validation est réalisée par le comité de protection des personnes en application du IV de l'article L. 1126-1 et que la demande de modification substantielle engendre un doute sérieux sur la qualification de l'étude des performances, le comité de protection des personnes concerné saisit l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

En cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander que son projet de modification substantielle soit soumis pour un second examen à un autre comité de protection des personnes dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 1126-4

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2009-526 du 12 mai 2009 – art. 125, XXI
Modifié par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

En cas de refus de validation prévu au paragraphe 3 de l'article 66 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 ou prévu au IV de l'article L. 1126-1, de refus d'autorisation ou d'avis défavorable d'une étude des performances prévu au paragraphe 4 de l'article 67 du règlement (UE) précité, le promoteur peut saisir d'une demande de recours l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou, le cas échéant, demander au ministre chargé de la santé de soumettre le projet pour un second examen à un autre comité de protection des personnes. La demande de réexamen est présentée et instruite dans des délais et selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : Conformément à l'article L. 1541-4 (II-6°-d)),pour l'application du présent article, les références au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont remplacées par les références aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

Article L. 1126-5

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004- Art. 93, II - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – Art. 3 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 – Art. 6 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Remplacé par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

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

Les études des performances concernant le domaine de la maïeutique ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un médecin ou d'une sage-femme.

Les études des performances qui ne comportent que des risques et des contraintes minimes concernant le domaine des soins infirmiers ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un infirmier ou d'un médecin.

Les études des performances qui ne comportent que des risques et des contraintes minimes et qui n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête, ainsi que les études des performances ne comportant aucun risque ni contrainte et dans lesquelles tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de manière habituelle, peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée. Le comité de protection des personnes s'assure de l'adéquation entre la qualification du ou des investigateurs et les caractéristiques de l'étude des performances.

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 1126-6

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004- Art. 93, III - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en vertu des articles L. 3212-1 et L. 3213-1 qui ne relèvent pas des dispositions de l'article 60 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de l'étude des performances peuvent être sollicitées pour se prêter à des études des performances qui ne comportent aucun risque ni contrainte et dans lesquelles tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de manière habituelle.

Elles ne peuvent être sollicitées pour se prêter aux autres études des performances que dans les conditions suivantes :

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

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : Conformément à l'article L. 1541-4 (II-6°-d)),pour l'application du présent article, les références au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont remplacées par les références aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

Article L. 1126-7

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2008-561 du 17 juin 2008 – art. 20, I - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par l'ordonnance n° 2019-964 du 18 septembre 2019 – Art. 35- Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Remplacé par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Les personnes qui ne sont pas affiliées à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaires d'un tel régime peuvent être sollicitées pour se prêter à des études des performances ne comportant aucun risque ni contrainte et dans lesquelles tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de manière habituelle.

A titre dérogatoire, le comité de protection des personnes peut autoriser une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime à se prêter à des études des performances à l'exception de celles qui ne comportent aucun risque ni contrainte et dans lesquelles tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de manière habituelle. Cette autorisation est motivée. Elle doit se fonder au moins sur l'une des conditions suivantes :

1° L'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;

2° Ces études des performances se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique. Dans ce cas, le risque prévisible et les contraintes que comporte l'étude des performances doivent présenter un caractère minime.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1126-8

Créé par l'ordonnance n° 2008-717 du 17 juillet 2008 – art. 1 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

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

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

Toute étude des performances à l'exception de celle qui ne comporte aucun risque ni contrainte et dans laquelle tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de manière habituelle exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur. Les dispositions du présent article sont d'ordre public.

La garantie d'assurance de responsabilité mentionnée à l'alinéa précédent couvre les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur cause génératrice dans une étude des performances à l'exception de celle qui ne comporte aucun risque ni contrainte et dans laquelle tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de manière habituelle, dès lors que la première réclamation est adressée à l'assuré ou à son assureur entre le début de cette étude des performances et l'expiration d'un délai qui ne peut être inférieur à dix ans courant à partir de la fin de celle-ci. Dans le cas où la personne qui s'est prêtée à l'étude des performances est âgée de moins de dix-huit ans au moment de la fin de celle-ci, ce délai minimal court à partir de la date de son dix-huitième anniversaire.

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1126-9

Créé par l'ordonnance n° 2008-717 du 17 juillet 2008 – art. 1 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

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

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

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Les personnes susceptibles de se prêter à des études des performances comportant une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle et lui faisant encourir des risques et des contraintes non minimes bénéficient d'un examen médical préalable adapté à l'étude des performances. Les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin de leur choix.

Lorsque les études des performances concernent le domaine de la maïeutique, les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin ou de la sage-femme de leur choix.

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

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1126-10

Créé par l'ordonnance n° 2008-717 du 17 juillet 2008 – art. 1 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – Art. 1 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 – Art. 6 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Remplacé par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Pour chaque étude des performances à l'exception de celle qui ne comporte aucun risque ni contrainte et dans laquelle tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de manière habituelle, le dossier soumis au comité de protection des personnes et à l'autorité compétente détermine s'il est nécessaire que la personne ne puisse pas participer simultanément à une autre recherche visée au présent titre et fixe, le cas échéant, une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre recherche. La durée de cette période varie en fonction de la nature de la recherche visée au présent titre.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1126-11

Créé par l'ordonnance n° 2008-717 du 17 juillet 2008 – art. 1 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – Art. 1 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 – Art. 1 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – Art. 3 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Remplacé par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

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

Ce lieu doit être autorisé, à cet effet, pour une durée déterminée, lorsqu'il s'agit d'études des performances comportant une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle et lui faisant encourir des risques et des contraintes non minimes réalisées en dehors des lieux de soins, ainsi que dans des services hospitaliers et dans tout autre lieu d'exercice des professionnels de santé lorsque ces études nécessitent des actes autres que ceux qu'ils pratiquent usuellement dans le cadre de leur activité ou lorsque ces études sont réalisées sur des personnes présentant une condition clinique distincte de celle pour laquelle le service a compétence. Cette autorisation est accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé ou par le ministre de la défense, si

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

le lieu relève de son autorité. Toutefois l'autorisation est accordée par le ministre chargé des anciens combattants pour les lieux situés au sein de l'Institution nationale des invalides.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1126-12

Créé par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 – Art. 6 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Remplacé par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

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

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

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1126-13

Créé par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

En vue de l'application des dispositions du premier alinéa de l'article L. 1126-9 et de l'article L. 1126-10, un fichier national recense les personnes qui ne présentent aucune affection et se prêtent volontairement à des études des performances ainsi que les personnes malades lorsque l'objet de l'étude des performances est sans rapport avec leur état pathologique.

Toutefois, le comité de protection des personnes peut décider dans d'autres cas, compte tenu des risques et des contraintes que comporte l'étude des performances, que les personnes qui y participent soient également inscrites dans ce fichier.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1126-14

Créé par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

I.- Pendant la durée de l'étude des performances comportant une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle et lui faisant encourir des risques et des contraintes non minimes, le promoteur fournit gratuitement les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro faisant l'objet de l'étude des performances.

II.- On entend par études des performances à finalité non commerciale les études des performances dont les résultats ne sont pas exploités à des fins lucratives, qui poursuivent un objectif de santé publique et dont le

promoteur ou les investigateurs sont indépendants à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les dispositifs faisant l'objet de l'étude des performances.

III – [*Non applicable*].

IV.- Lorsqu'une étude des performances à finalité commerciale à l'exception de celle qui ne comporte aucun risque ni contrainte et dans laquelle tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de manière habituelle est réalisée dans des établissements de santé, dans des hôpitaux des armées ou d'autres éléments du service de santé des armées, à l'Institution nationale des invalides ou dans des maisons ou des centres de santé, le promoteur prend en charge les frais supplémentaires liés à d'éventuels fournitures ou examens spécifiquement requis par le protocole.

La prise en charge des frais supplémentaires fait l'objet d'une convention conclue entre le promoteur, le représentant légal de chacun des organismes mentionnés à l'alinéa précédent et, le cas échéant, le représentant légal des structures destinataires des contreparties versées par le promoteur. La convention, conforme à une convention type définie par arrêté du ministre chargé de la santé, comprend les conditions de prise en charge de tous les coûts liés à l'étude des performances, qu'ils soient ou non relatifs à la prise en charge du patient. Cette convention est transmise au Conseil national de l'ordre des médecins. Elle est conforme aux principes et garanties prévus au présent titre. Elle est visée par les investigateurs participant à l'étude des performances.

Les conditions d'application du présent article, notamment celles auxquelles se conforment, dans leur fonctionnement et dans l'utilisation des fonds reçus, les structures destinataires des contreparties mentionnées à l'alinéa précédent sont précisées par décret.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1126-15

Créé par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Préalablement à la réalisation d'une étude des performances, une information est délivrée à la personne qui y participe par l'investigateur ou par un médecin qui le représente. Lorsque l'investigateur est une personne qualifiée, cette information est délivrée par celle-ci ou par une autre personne qualifiée qui la représente. L'information est communiquée conformément aux paragraphes 2 à 6 de l'article 59 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

Lorsque l'étude des performances concerne le domaine de la maïeutique, l'investigateur peut confier à une sage-femme ou à un médecin le soin de communiquer à la personne qui se prête à cette étude des performances les informations susvisées et de recueillir son consentement.

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : Conformément à l'article L. 1541-4 (II-6°-d)),pour l'application du présent article, les références au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont remplacées par les références aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

Article L. 1126-16

Créé par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Aucune étude des performances ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli par écrit dans les conditions fixées au paragraphe 1 de l'article 59 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, après que lui a été délivrée l'information prévue aux paragraphes 2 à 6 de l'article 59 de ce règlement (UE). Lorsqu'il est impossible à la personne concernée d'exprimer son consentement par écrit, celui-ci peut être attesté par son représentant légal conformément au paragraphe 1 de l'article 59 du même règlement.

Par dérogation à l'alinéa précédent, l'information et le consentement de la personne n'est pas requis pour la mise en œuvre d'une étude des performances utilisant exclusivement des échantillons restants, dès lors que les modalités d'information ou de dérogation à l'obligation d'information et de recueil du consentement y compris lorsqu'il s'agit d'une absence d'opposition de la personne prévues aux articles L. 1211-2 et L. 1130-5 ont été dûment respectées.

Dans le cas où la personne se prêtant à une étude des performances a retiré son consentement, ce retrait n'a pas d'incidence sur les activités menées et sur l'utilisation des données obtenues sur la base du consentement éclairé exprimé avant que celui-ci n'ait été retiré.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : Conformément à l'article L. 1541-4 (II-6°-d)),pour l'application du présent article, les références au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont remplacées par les références aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

Article L. 1126-17

Créé par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

L'investigateur peut demander à la personne se prêtant à une étude des performances au moment où celle-ci donne son consentement éclairé d'accepter que ses données soient utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. La personne peut retirer son consentement à cette utilisation ultérieure ou exercer sa faculté d'opposition à tout moment.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1126-18

Créé par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

I.- Le comité de protection des personnes rend son avis sur les conditions de validité de l'étude des performances, notamment au regard de :

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

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

-la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion ;

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

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

-la pertinence de l'étude des performances, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions pour les études des performances lorsque l'autorité compétente n'est pas saisie pour rendre une évaluation scientifique sur l'étude ;

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

-la qualification du ou des investigateurs ;

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

-les modalités de recrutement des participants ;

-la pertinence scientifique et éthique des projets de constitution de collections d'échantillons biologiques au cours d'études des performances ;

-la méthodologie de l'étude des performances au regard des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, la nécessité du recours à la collecte et au traitement de données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de l'étude des performances, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut, pour l'exercice de ses missions définies à l'article 66 de la loi du 6 janvier 1978 précitée, saisir pour avis le comité d'expertise pour les recherches, les études et l'évaluation dans le domaine de la santé.

Pour les études des performances incluant le traitement de données à caractère personnel défini à l'article 72 de la loi du 6 janvier 1978 précitée, le comité de protection des personnes peut, selon des modalités fixées par un décret en Conseil d'Etat, saisir le comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé.

II.- Le protocole d'une étude des performances, à l'exception de celle qui ne comporte aucun risque ni contrainte et dans laquelle tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de manière habituelle, soumis par le promoteur au comité de protection des personnes et, le cas échéant, à l'autorité compétente indique, de manière motivée, si la constitution d'un comité de surveillance indépendant est ou non prévue.

Le comité s'assure, avant de rendre son avis, que les conditions de l'article L. 1126-11 sont satisfaites. L'autorité compétente est informée des modifications apportées au protocole de l'étude des performances introduites à la demande du comité de protection des personnes.

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

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

Sur demande auprès du comité de protection des personnes concerné, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a accès à toutes informations utiles relatives aux études des performances ne relevant pas des deuxième à cinquième alinéas du II de l'article L. 1126-1.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1126-19

Créé par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

L'autorité compétente peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur l'étude des performances.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Lorsque l'autorité compétente considère que les exigences énoncées au règlement (UE) n° 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 ne sont pas respectées, elle peut à tout moment demander que des modifications soient apportées aux modalités de la réalisation de l'étude des performances, à tout document relatif à l'étude des performances, ainsi que suspendre ou interdire cette étude des performances conformément à l'article 72 du règlement (UE) précité.

Le promoteur informe le comité de protection des personnes compétent et l'autorité compétente du début et de la fin de l'étude des performances, selon les modalités établies à l'article 73 du règlement (UE) précité.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : Conformément à l'article L. 1541-4 (II-6°-d)),pour l'application du présent article, les références au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont remplacées par les références aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

Article L. 1126-20

Créé par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une étude des performances en infraction aux articles 59 à 62 du règlement (UE) n° 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 et de l'article L. 1126-6, est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : Conformément à l'article L. 1541-4 (II-6°-d)),pour l'application du présent article, les références au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont remplacées par les références aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

Article L. 1126-21

Créé par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

I.- Les personnes physiques coupables de l'infraction prévue à l'article L. 1126-20 encourent également les peines suivantes :

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

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

3° L'exclusion des marchés publics à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus.

II.- Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie à l'article L. 1126-20 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues aux 1°, 2°, 4°, 9° et 12° de l'article 131-39 du même code. L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du code pénal porte sur l'activité dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1126-22

Créé par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une étude des performances :

1° Sans avoir obtenu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes et, dans les cas d'études des performances mentionnées aux deuxième à cinquième alinéas du II de l'article L. 1126-1, l'autorisation de l'autorité compétente ;

2° Dans des conditions contraires aux dispositions de l'article L. 1126-10 ;

3° Dont la réalisation a été interdite ou suspendue par l'autorité compétente.

L'investigateur qui réalise une telle étude des performances en méconnaissance des dispositions de l'article L. 1126-11 est puni des mêmes peines.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1126-23

Créé par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Le promoteur dont la responsabilité civile n'est pas garantie par l'assurance prévue à l'article L. 1126-8 est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1126-24

Créé par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1126-25

Créé par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Dans le cadre d'une étude des performances comportant une intervention non justifiée par la prise en charge habituelle du participant et lui faisant encourir des risques et des contraintes non minimes, le fait pour le promoteur de ne pas fournir gratuitement aux investigateurs pendant la durée de l'étude des performances, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro faisant l'objet de l'étude des performances est puni de 30 000 euros d'amende.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1126-26

Créé par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Le fait pour le promoteur, lorsqu'une étude des performances est conduite à l'Institution nationale des invalides ou dans un établissement de santé ou un hôpital des armées disposant d'une pharmacie à usage intérieur, de ne pas avoir communiqué préalablement au pharmacien assurant la gérance de cette pharmacie les données relatives aux études des performances entrant dans l'une des catégories mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5126-7 est puni de 30 000 euros d'amende.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1126-27

Créé par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

La méconnaissance du paragraphe 1 de l'article 73 et des paragraphes 2 de l'article 76 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sur la communication d'informations destinées à être mise à la disposition du public dans le système électronique prévu par l'article 69 du règlement (UE) précité est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : Conformément à l'article L. 1541-4 (II-6°-d)),pour l'application du présent article, les références au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont remplacées par les références aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

Article L. 1126-28

Créé par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Sont également applicables aux études des performances les dispositions de la section 3 du chapitre III du titre II de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ainsi que les dispositions du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/ CE.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1126-29

Créé par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

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

1° Les modalités applicables à la procédure d'évaluation coordonnée décrite à l'article 74 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 ;

2° Les conditions applicables aux recours prévus à l'article L. 1126-4 ;

3° Les minima de garanties pour l'assurance prévue au troisième alinéa de l'article L. 1126-8 ;

4° Les conditions de prise en charge des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro faisant l'objet d'études des performances à finalité non commerciale prévue à l'article L. 1126-14 ;

5° les conditions applicables aux études des performances incluant le traitement de données à caractère personnel prévues à l'article L. 1126-18.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : Conformément à l'article L. 1541-4 (II-6°-d)),pour l'application du présent article, les références au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont remplacées par les références aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

Chapitre VII : Dispositions particulières à certaines recherches

Article L. 1127-1

Créé par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Ne peuvent être réalisées que dans des établissements de santé, à l'Établissement français du sang ou dans l'établissement ayant le même objet en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, dans les hôpitaux des armées ou les autres éléments du service de santé des armées mentionnés à l'article L. 6147-7 ou à l'Institution nationale des invalides, la greffe ou, l'administration effectuées dans le cadre d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 portant sur les organes, les tissus, les cellules d'origine humaine. L'autorisation prévue à l'article L. 1123-8 vaut, le cas échéant pour la durée de la recherche et pour les produits en cause, autorisation selon les dispositions de l'article L. 1121-13.

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB2 : Conformément aux dispositions de l'article L. 1541-4, le présent article fait l'objet d'une adaptation rédactionnelle pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 1127-2

Créé par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

L'utilisation à des fins thérapeutiques d'organes ou de tissus d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des médicaments n'est autorisée que dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine soumises aux dispositions du présent titre. Les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 portant sur l'utilisation thérapeutique de tels organes ou tissus chez l'être humain ne peuvent être mises en oeuvre qu'après autorisation expresse de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine. L'autorisation peut être assortie de conditions particulières, portant notamment sur la

surveillance à long terme des patients. Le délai applicable à l'autorité compétente pour donner son autorisation et au comité de protection des personnes pour donner son avis est fixé par voie réglementaire.

Des règles de bonne pratique relatives au prélèvement, à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation des organes, tissus et cellules animaux sont définies par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine.

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

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

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

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1127-3

Créé par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation expresse de l'autorité compétente les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 portant sur des dispositifs incorporant des produits d'origine humaine ou animale, ou dans la fabrication desquels interviennent des produits d'origine humaine ou animale ne relevant pas du champ des règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, sur des produits cosmétiques contenant des ingrédients d'origine animale dont la liste est fixée par voie réglementaire sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou sur les produits qui ne sont pas des médicaments ou sur des plantes, substances ou préparations classées comme stupéfiants ou comme psychotropes en application de l'article L. 5132-7 ou de la réglementation équivalente applicable localement en matière de substances vénéneuses contenant des organismes génétiquement modifiés.

Ne peuvent également être mises en œuvre qu'après autorisation expresse de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 les recherches impliquant la personne humaine menées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation mentionnées à l'article L. 2141-3-1.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie en vertu de l'article L. 1541-4
NB[2] : Conformément aux dispositions de l'article L. 1541-4, le présent article fait l'objet d'une adaptation rédactionnelle pour son application en Nouvelle-Calédonie.
NB[3] : Conformément à l'article L. 1541-4 (II-6°-e)), pour l'application du présent article, les références au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont remplacées par les références aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

Article L. 1127-4

Créé par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

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

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Chapitre VIII : Dispositions pénales

Article L. 1128-1

Créé par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

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

« Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 ou sur un essai clinique mentionné à l'article L. 1124-1 du code de la santé publique sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et, le cas échéant, écrit de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, dans les cas prévus par le code de la santé publique ou par les articles 28 à 31 du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments, est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende.

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

Les mêmes peines sont applicables lorsqu'une recherche non interventionnelle est pratiquée alors que la personne s'y est opposée.

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : Conformément à l'article L. 1541-4 (II-6°-f)), pour l'application du présent article, les références au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 sont remplacées par les références aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014.

Article L. 1128-2

Créé par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

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

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

Les peines encourues par les personnes morales sont :

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

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

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 1128-3

Créé par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche impliquant la personne humaine en infraction aux dispositions des articles L. 1121-5 à L. 1121-8 et de l'article L. 1122-1-2 et en infraction avec les articles 31 à 34 du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende.

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

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

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

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

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : Conformément à l'article L. 1541-4 (II-6°-f)), pour l'application du présent article, les références au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 sont remplacées par les références aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014.

Article L. 1128-4

Créé par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie à l'article L. 1128-3 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues par l'article 131-39 du même code.

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1128-5

Créé par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche impliquant la personne humaine :

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

1° Sans avoir obtenu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes et, dans le cas de recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1, l'autorisation de l'autorité compétente conformément à l'article L. 1121-4 ou sans avoir obtenu la décision unique mentionnée au I de l'article L. 1124-1 ;

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

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

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1128-6

Créé par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Le promoteur dont la responsabilité civile n'est pas garantie par l'assurance prévue à l'article L. 1121-10 est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1128-7

Créé par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1128-8

Créé par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1128-9

Créé par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

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

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1128-10

Créé par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Dans le cadre d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1, à l'article L. 1124-1 le fait pour le promoteur de ne pas fournir gratuitement aux investigateurs pendant la durée de la recherche les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs utilisés pour les administrer ainsi que, pour les recherches portant sur des produits autres que les médicaments, les produits faisant l'objet de la recherche est puni de 30 000 € d'amende.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1128-11

Créé par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Le fait pour le promoteur, lorsqu'une recherche est conduite dans un à l'Institution nationale des invalides ou dans un établissement de santé ou un hôpital des armées disposant d'une pharmacie à usage intérieur, de ne pas avoir communiqué préalablement au pharmacien assurant la gérance de cette pharmacie les données relatives aux recherches impliquant la personne humaine entrant dans l'une des catégories mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5126-7 est puni de 30 000 euros d'amende.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.

Article L. 1128-12

Créé par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°

Le non-respect des articles 37, 42, 43 et 93 du règlement européen (UE) n° 536/2014 du Parlement européen du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments sur la communication d'informations destinées à être mise à la disposition du public dans la base de données de l'union est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 1541-4.
NB : Conformément à l'article L. 1541-4 (II-6°-f)), pour l'application du présent article, les références au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 sont remplacées par les références aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

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

Chapitre préliminaire : Principes généraux

Article L. 1130-1

Créé par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 34 ; Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-1°-b)

L'examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles consiste à analyser les caractéristiques génétiques d'une personne héritées ou acquises à un stade précoce du développement prénatal.

Cet examen et l'identification d'une personne par empreintes génétiques sont soumis aux articles 16-10 à 16-13 du code civil, notamment aux modalités de consentement de cette personne à de tels examens ou identifications, au présent titre ainsi que, le cas échéant, aux dispositions du titre II du présent livre relatives aux recherches impliquant la personne humaine.

Article L. 1130-2

Créé par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 34 ; Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-1°-b)

L'examen des caractéristiques génétiques somatiques consiste à rechercher et à analyser les caractéristiques génétiques dont le caractère hérité ou transmissible est en première intention inconnu. Lorsque les résultats des examens des caractéristiques génétiques somatiques sont susceptibles de révéler des caractéristiques mentionnées à l'article L. 1130-1 ou rendent nécessaire la réalisation d'examens mentionnés au même article, la personne est invitée à se rendre à une consultation de nature à assurer une prise en charge adaptée. La personne est informée de la possibilité d'une telle orientation avant la réalisation d'un examen destiné à analyser ses caractéristiques génétiques somatiques et susceptible de révéler des caractéristiques génétiques constitutionnelles.

NB : Conformément aux dispositions de l'article L. 1541-5, la rédaction de cet article est adaptée pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 1130-3

Créé par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 14 ; Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-1°-b)

Par dérogation aux articles 16-10 et 16-11 du code civil, lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, l'examen ou l'identification peut être entrepris à des fins médicales dans l'intérêt de cette personne.

Préalablement à la réalisation de l'examen ou de l'identification, le médecin s'assure que la personne ne s'y est pas opposée antérieurement auprès de la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 du présent code, de sa famille ou, à défaut, d'un proche ou, le cas échéant, auprès de la personne chargée d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne.

Article L. 1130-4

Créé par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 14 ; Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-1°-b)

I.- Par dérogation à l'article 16-10 du code civil, lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté ou lorsqu'elle est décédée, l'examen peut être entrepris à des fins médicales dans l'intérêt des membres de sa famille potentiellement concernés dès lors qu'un médecin suspecte une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins. Lorsque la personne est décédée, l'examen est réalisé à partir d'échantillons de cette personne déjà conservés ou prélevés dans le cadre d'une autopsie à des fins médicales.

II.- Dans les cas mentionnés au I, ce médecin s'assure de l'absence d'opposition de la personne dans les conditions prévues au second alinéa de l'article L. 1130-3.

En l'absence d'opposition de la personne, le médecin informe les membres de la famille potentiellement concernés dont il possède les coordonnées qu'il estime plausible l'existence d'une telle anomalie génétique.

Il leur précise qu'ils peuvent accepter ou refuser par écrit la réalisation de l'examen mentionné au I du présent article et qu'il suffit que l'un des membres ait donné son accord pour que cet examen soit réalisé.

III.- L'information sur la présence ou l'absence d'une anomalie génétique identifiée par l'examen prévu au I est accessible, à leur demande, à tous les membres de la famille potentiellement concernés, y compris ceux qui ont refusé que cet examen soit pratiqué, dès lors que le médecin les informe qu'il dispose de ce résultat.

Si l'anomalie génétique mentionnée au même I est confirmée, le médecin invite les personnes qui ont demandé à recevoir l'information mentionnée au premier alinéa du présent III à se rendre à une consultation de nature à assurer une prise en charge adaptée, sans dévoiler à ces personnes l'anomalie génétique en cause ni les risques qui lui sont associés.

Les membres de la famille qui souhaitent bénéficier d'un examen de leurs caractéristiques génétiques peuvent y accéder dans les conditions prévues au chapitre Ier du présent titre, notamment à l'article L. 1131-1.

NB : Conformément aux dispositions de l'article L. 1541-5, la rédaction de cet article est adaptée pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 1130-5

Créé par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 24 ; Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-1°-b)

I.- En application du III de l'article 16-10 du code civil, l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins de recherche scientifique peut être réalisé à partir d'éléments du corps de cette personne prélevés à d'autres fins lorsque cette personne, dûment informée du programme de recherche, au sens de l'article L. 1243-3 du présent code, n'a pas exprimé son opposition.

L'opposition à l'examen prévu au premier alinéa du présent I peut être exprimée sans forme tant qu'il n'y a pas eu d'intervention sur l'élément concerné dans le cadre de la recherche.

II.- En cas de découverte de caractéristiques génétiques pouvant être responsables d'une affection justifiant des mesures de prévention ou de soins au bénéfice de la personne ou de membres de sa famille potentiellement concernés, la personne en est informée, sauf si elle s'y est préalablement opposée.

Si, en cours de recherche, de telles caractéristiques génétiques sont découvertes et, le cas échéant, confirmées par un laboratoire de biologie médicale autorisé en application de l'article L. 1131-2-1, le médecin détenteur de

l'identité de la personne, contacté par le responsable du programme de recherche, porte alors à la connaissance de la personne, si elle ne s'y est pas opposée, l'existence d'une information médicale la concernant et l'invite à se rendre à une consultation de nature à assurer une prise en charge adaptée, sans lui faire part ni des caractéristiques génétiques en cause ni des risques qui lui sont associés. La personne peut sans forme et à tout moment s'opposer à être informée de telles découvertes.

Le médecin consulté par la personne est informé par le responsable du programme de recherche des caractéristiques génétiques en cause.

III.- Lorsque la personne est un mineur, l'opposition est exprimée par les parents investis de l'exercice de l'autorité parentale ou, le cas échéant, par le tuteur.

Lorsque la personne fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, elle exprime seule son opposition dans la mesure où son état le permet, le cas échéant assistée de la personne chargée de la mesure de protection.

Lorsque la personne ne peut être retrouvée ou qu'elle est décédée ou qu'elle est hors d'état d'exprimer sa volonté et qu'il est, par voie de conséquence, impossible de procéder à l'information prévue au premier alinéa du I, la recherche est soumise à l'avis d'un comité de protection des personnes saisi par le responsable du programme de recherche dans les conditions fixées au chapitre III du titre II du présent livre. Ce comité évalue les éléments justifiant de l'impossibilité de procéder à l'information de la personne et se prononce sur l'opportunité de l'examen de ses caractéristiques génétiques au regard de cette situation ainsi que de la pertinence éthique et scientifique de la recherche.

IV.- Le présent article n'est pas applicable aux recherches dont la publication des résultats est susceptible de permettre la levée de l'anonymat des personnes concernées.

V.- Un décret fixe les modalités d'information des personnes concernées et celles permettant l'expression de leur opposition.

NB : Conformément aux dispositions de l'article L. 1541-5, la rédaction de cet article est adaptée pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 1130-6

Créé par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 14 ; Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-1°-b)

I.- Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités d'application du présent chapitre.

II.- Un arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine fixe les critères déterminant les situations médicales justifiant, chez une personne hors d'état d'exprimer sa volonté ou décédée, la réalisation d'un examen de ses caractéristiques génétiques à des fins médicales dans l'intérêt des membres de sa famille potentiellement concernés.

Chapitre Ier : principes généraux

Article L. 1131-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – Art. 41
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 5, II - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4

Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – Art. 2, 2° - Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-1°-c)
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 15 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-1°-c)

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

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

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

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

III.- Si la personne fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne ou est hors d'état d'exprimer sa volonté et que l'examen est réalisé dans son intérêt en application de l'article L. 1130-3, le médecin procède à l'information des membres de la famille potentiellement concernés dont il possède les coordonnées, dans les conditions prévues au II du présent article.

IV.- Si la personne décède avant l'annonce du résultat ou avant d'avoir pu informer les membres de sa famille potentiellement concernés, le médecin procède à l'information de ceux dont il possède les coordonnées, dans les conditions prévues au II du présent article, sauf si la personne s'était opposée antérieurement à être informée du résultat ou si elle s'était opposée antérieurement à ce que les membres de sa famille potentiellement concernés bénéficient de cette information.

V.- Dans tous les cas, le médecin consulté par la personne apparentée est informé par le médecin prescripteur de l'anomalie génétique en cause.

NB : Conformément aux dispositions de l'article L. 1541-5, la rédaction de cet article est adaptée pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 1131-1-1

Créé par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012- Art. 4 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-1°-d)
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 15 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-1°-d)

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

I.- Lorsqu'est diagnostiquée chez un tiers donneur, au sens de l'article L. 2143-1, une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, le médecin prescripteur saisit le médecin d'assistance médicale à la procréation afin qu'il procède à l'information, dans les conditions prévues au II de l'article L. 1131-1, des personnes issues du don, des parents investis de l'exercice de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du tuteur, si ces personnes sont mineures.

II.- Lorsqu'est diagnostiquée chez une personne issue d'un don de gamètes ou d'un accueil d'embryon une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, le médecin prescripteur saisit le médecin d'assistance médicale à la procréation afin qu'il procède à l'information du tiers donneur dans les conditions prévues au II de l'article L. 1131-1.

III.- Lorsque le médecin d'assistance médicale à la procréation informe, en application des I et II du présent article, un tiers donneur, une personne issue d'un don ou le représentant légal de cette dernière si elle est mineure de l'existence d'une information médicale à caractère génétique susceptible de les concerner, il transmet au médecin consulté par la personne ainsi informée les coordonnées du médecin prescripteur pour la communication de l'anomalie génétique en cause. Aucune autre information n'est transmise par le médecin prescripteur.

NB : Conformément aux dispositions de l'article L. 1541-5, la rédaction de cet article est adaptée pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 1131-1-2

Créé par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – Art. 2-2° - Etendu par l'ordonnance n° 2012-514 du 18 avril 2012 – Art. 3
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 15 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-1°-e)

Lorsqu'est diagnostiquée chez une personne mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 147-2 du code de l'action sociale et des familles une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, le médecin prescripteur saisit le Conseil national pour l'accès aux origines personnelles mentionné à l'article L. 147-1 du même code pour identifier, selon le cas, la ou les personnes mentionnées au 2° de l'article L. 147-2 dudit code ou l'enfant mentionné au 1° du même article L. 147-2.

Dans les deux cas, ni l'anomalie génétique en cause, ni les risques qui lui sont associés ne sont mentionnés dans cette saisine.

Le Conseil national pour l'accès aux origines personnelles porte alors à la connaissance de la personne ainsi identifiée, dans des conditions de nature à préserver le secret de cette transmission définies par décret, l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de la concerner et l'invite à se rendre à une consultation de nature à assurer une prise en charge adaptée, sans lui dévoiler le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen, ni aucune autre information permettant d'identifier cette seconde personne.

Le conseil transmet au médecin consulté par la personne ainsi informée les coordonnées du médecin prescripteur pour la communication de l'anomalie génétique en cause. Aucune autre information n'est transmise à cette occasion par le médecin prescripteur.

Afin d'accomplir la mission qui lui incombe en application du présent article, le Conseil national pour l'accès aux origines personnelles peut utiliser le numéro d'inscription des personnes au répertoire national d'identification des personnes physiques et consulter ce répertoire. Les conditions de cette utilisation et de cette consultation sont fixées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

NB : Conformément aux dispositions de l'article L. 1541-5, la rédaction de cet article est adaptée pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 1131-1-3

Créé par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 2-2° - Etendu par l'ordonnance n° 2012-514 du 18 avril 2012 – Art. 4
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 33 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-1°-f)

I.- La communication du résultat de l'examen au prescripteur est faite par le laboratoire de biologie médicale ayant réalisé l'analyse.

II.- Par dérogation à l'article L. 6211-11 et au II de l'article L. 6211-19, la communication du résultat de l'examen au prescripteur est faite par le laboratoire de biologie médicale ayant réalisé l'analyse en application de l'article L. 1131-2-1. Si un laboratoire de biologie médicale est intervenu pour transmettre l'échantillon, il est informé de cette communication par le laboratoire autorisé.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie en vertu de l'article L. 1541-5
NB2 : Conformément aux dispositions de l'article L. 1541-5, le présent article fait l'objet d'une adaptation rédactionnelle pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Articles L. 1131-2 et L. 1131-2-2

[*Non applicables*].

Article L. 1131-3

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 5, III - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 4, II
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 37 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-1°-g)

Sont seuls habilités à procéder à des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales les praticiens agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine mentionnée à l'article L. 1418-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire.

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

NB : Conformément aux dispositions de l'article L. 1541-5, la rédaction de cet article est adaptée pour son application en Nouvelle-Calédonie.

*NB2 : Le 5° de l'article L.1541-5, issu des modifications apportées par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023, indique que le présent article est applicable en Nouvelle-Calédonie dans sa rédaction résultant de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021, à l'exception des mots : « Sous réserve des dispositions **du troisième alinéa** de l'article L. 1131-2-1, ». Dans la mesure où l'article L.1131-3, dans sa rédaction résultant de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 ne comprend pas précisément ces mots mais les mots : « Sous réserve des dispositions **du dernier alinéa** de l'article L. 1131-2-1, », ce sont ces derniers qui ont en l'espèce été occultés de la version étendue en Nouvelle-Calédonie.*

Article L. 1131-4

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 6 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4

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

NB : L'article 17-II de la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 a modifié l'article L. 1131-4 du code de la santé publique dans sa version antérieure à la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 qui a entièrement refondu cet article ; la modification n'est donc pas possible.

Article L. 1131-5

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 – art. 5-IV-A

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

Article L. 1131-6

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 6, 2° et 3°
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011- art. 5, II - Etendu par l'ordonnance n° 2012-514 du 18 avril 2012 – Art. 4
Modifié par la loi n° 2021-107 dui 2 août 2021 – Art. 34 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-1°-i)

Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat :

1° Les conditions dans lesquelles peuvent être prescrits et réalisés, dans l'intérêt des patients et de leur parentèle, les examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ainsi que les conditions dans lesquelles peuvent être prescrits les examens des caractéristiques génétiques somatiques mentionnées à l'article L. 1130-2 ;

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

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

NB : Conformément aux dispositions de l'article L. 1541-5, la rédaction de cet article est adaptée pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 1131-7

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 6, 4° - Etendu par l'ordonnance n° 2012-515 du 18 avril 2012 – art. 1

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

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

Chapitre II : Profession de conseiller en génétique

Articles L. 1132-1 à L. 1132-7

[*Non applicables*].

Chapitre III : Dispositions pénales

Article L. 1133-1

Créé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 111-I - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4

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

" Le fait de procéder à l'étude des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins autres que médicales ou de recherche scientifique, ou à des fins médicales ou de recherche scientifique, sans avoir préalablement recueilli son consentement dans les conditions prévues par l'article 16-10 du code civil est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende. "

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 1133-2

Créé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 111-I - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4

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

" Le fait de détourner de leurs finalités médicales ou de recherche scientifique les informations recueillies sur une personne au moyen de l'examen de ses caractéristiques génétiques est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende. "

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 1133-3

Créé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 111, I - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2011-267 du 14 mars 2011 – art. 8, 1°

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

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

" Le fait de procéder, sans avoir recueilli le consentement de la personne dans les conditions prévues par l'article 16-11 du code civil, à son identification par ses empreintes génétiques à des fins médicales ou de recherche scientifique ou au prélèvement de ses traces biologiques à titre d'ascendant, descendant ou collatéral aux fins de l'établissement, par ses empreintes génétiques, de l'identité d'une personne mentionnée au 3° du même article, est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende. "

Article L. 1133-4

Créé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 111-I
Modifié par la loi n° 2005-270 du 24 mars 2005 – art. 93-II
Modifié par la loi n° 2007-1631 du 20 novembre 2007 – art. 13-II - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2011-267 du 14 mars 2011 – art. 8-2° -
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 4-III

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

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

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

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

NB_2 : Conformément à l'article 713-4 du code pénal, créé par la loi n° 2011-267 du 14 mars 2011, l'article 226-28, reproduit dans le présent article, bénéficie de la rédaction spécifique ci-dessous reproduit pour son application en Nouvelle-Calédonie :
« Art. 226-28 : Le fait de rechercher l'identification par ses empreintes génétiques d'une personne en dehors des cas prévus à l'article 16-11 du code civil est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende.
Est puni des mêmes peines le fait de divulguer des informations relatives à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ou de procéder à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques sans être titulaire de l'agrément prévu par la réglementation localement applicable. »

Article L. 1133-4-1

Créé par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 6, II - Etendu par l'ordonnance n° 2012-514 du 18 avril 2012 – Art. 4

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

Article L. 1133-5

Créé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 111, I - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4

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

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

Articles L. 1133-6 à L. 1133-8

[*Non applicables*].

Article L. 1133-9

Créé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 111
Modifié par l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 – art. 11
Remplacé et étendu par la loi n° 2009-526 du 12 mai 2009 – art. 125-XXI-3° et 137

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

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

Article L. 1133-10

[*Non applicable*].

Titre III bis : Neurosciences et imagerie cérébrale

Chapitre unique

Article L. 1134-1

[*Non applicable*].

Titre IV : Réparation des conséquences des risques sanitaires

Chapitre I^{er} : Accès à l'assurance contre les risques d'invalidité ou de décès

Section 1 : Tests génétiques

Article L. 1141-1

Créé par la loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 – art. 59-I
Remplacé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 98 – Etendu par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 10, III

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

Section 2 : Risques aggraves

Articles L. 1141-2 à L. 1141-6

[*Non applicables*].

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

Section 1 : principes généraux

Article L. 1142-1

Créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 98
Modifié par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 114 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4

Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient, et, en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes effectués dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci.

NB : Conformément à l'article L. 1544-3, le présent article est spécifiquement rédigé pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Articles L. 1142-1-1 et L. 1142-2

[*Non applicables*].

Article L. 1142-3

Créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 98
Remplacé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 95 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4

Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales,

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

conformément aux dispositions de l'article L. 1142-1 dans sa rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Pour faire valoir leurs droits, les victimes s'adressent à la commission de conciliation et d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes et d'infections nosocomiales mentionnée à l'article L. 1142-5, dont la compétence territoriale est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé.

NB : Conformément à l'article L. 1544-4, le présent article est spécifiquement rédigé pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 1142-3-1

[*Non applicable*].

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

Article L. 1142-4

[*Non applicable*].

Article L. 1142-5

Créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 98
Modifié par la loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 – art. 1er, X
Modifié par l'ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 – art. 31 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4

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

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

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

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

Article L. 1142-6

Créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 98 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4

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

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

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

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

Article L. 1142-7

Créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 98 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – art. 1er, X

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

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

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

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

Article L. 1142-8

Créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 98
Modifié par la loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 – art. 1, III - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 (art. 4).

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

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

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

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

Lorsque les dommages résultent d'une infection nosocomiale présentant le caractère de gravité prévu à l'article L. 1142-1-1, la commission signale sans délai cette infection nosocomiale à l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 6115-3 ainsi qu'à l'office institué à l'article L. 1142-22.

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

Article L. 1142-9

Créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – Art. 98 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4

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

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

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

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

Article L. 1142-10

Créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – Art. 98 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4

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

La Commission nationale des accidents médicaux est également chargée d'établir des recommandations sur la conduite des expertises, de veiller à une application homogène du présent chapitre par les commissions régionales instituées à l'article L. 1142-5 et d'évaluer l'ensemble du dispositif dans le cadre d'un rapport remis chaque année avant le 15 octobre au Gouvernement et au Parlement.

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

Article L. 1142-11

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – Art. 98
Modifié par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 113-II - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par l'ordonnance n° 2016-967 du 15 juillet 2016 – art. 1et 7, II

I. - Les experts peuvent demander à être inscrits sur la liste nationale des experts en accidents médicaux s'ils justifient d'une qualification comportant une évaluation des connaissances et des pratiques professionnelles.

Cette inscription vaut pour cinq ans et peut être renouvelée. Le renouvellement est subordonné à une nouvelle évaluation des connaissances et des pratiques professionnelles.

Il peut toutefois être préalablement procédé à une inscription probatoire pour une durée limitée.

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

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

Les experts inscrits sur la liste nationale des experts en accidents médicaux sont soumis, dans le cadre de leur mission, aux mêmes obligations d'indépendance et d'impartialité que les experts inscrits sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires.

II. - La Commission nationale des accidents médicaux peut, de sa propre initiative, sur demande ou après avis d'une commission régionale de conciliation et d'indemnisation, radier de la liste un expert en cas de manquement caractérisé à ses obligations, de faits contraires à l'honneur ou à la probité, ou s'il n'est plus en mesure d'exercer normalement ses activités. Cette radiation ne peut être prononcée qu'après que l'intéressé, qui peut se faire assister par un avocat, a été appelé à formuler ses observations. Un expert peut également être radié à sa demande.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent article, notamment les cas dans lesquels les experts sont soumis à une inscription probatoire.

Article L. 1142-12

Créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – Art. 98
Modifié par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 113-III - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4

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

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

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

Elle informe sans délai l'Office national d'indemnisation institué à l'article L. 1142-22 de cette mission.
Dans le cadre de sa mission, le collège d'experts ou l'expert peut effectuer toute investigation et demander aux parties et aux tiers la communication de tout document sans que puisse lui être opposé le secret médical ou professionnel, s'agissant de professionnels de santé ou de personnels d'établissements, de services de santé ou d'autres organismes visés à l'article L. 1142-1. Les experts qui ont à connaître ces documents sont tenus au secret professionnel, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

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

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

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

Article L. 1142-13

[*Non applicable*].

Section 4 : Indemnisation des victimes

Article L. 1142-14

Créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 98 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – art. 1er, X

Lorsque la commission estime qu'un dommage relevant de l'article L. 1142-3, dans sa rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, engage la responsabilité du promoteur, l'assureur du promoteur de la recherche impliquant la personne humaine adresse à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de quatre mois suivant la date de réception de l'avis, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis.

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

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

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

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

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

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

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

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

Dans le cas où les plafonds de garantie des contrats d'assurance de la personne considérée comme responsable par la commission seraient atteints, l'assureur avise sans délai cette personne ainsi que l'office institué à l'article L. 1142-22.

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

Articles L. 1142-15 et L. 1142-16

[*Non applicables*].

Article L. 1142-17

Créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 98
Modifié par la loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 – art. 1, IV - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – art. 1er, X

Lorsque le dommage est indemnisable au titre de l'article L. 1142-1, dans sa rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'office adresse à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de quatre mois suivant la réception de l'avis, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis.

Cette offre indique l'évaluation retenue, le cas échéant à titre provisionnel, pour chaque chef de préjudice ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime, ou à ses ayants droit, déduction faite des prestations énumérées à l'article 3 de l'ordonnance n° 92-1146 du 12 octobre 1992 portant extension et adaptation dans les territoires de la Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française et des îles Wallis et Futuna de certaines dispositions de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation, et plus généralement des indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du chef du même préjudice.

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

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

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

Si l'office qui a transigé avec la victime estime que la responsabilité du promoteur de la recherche impliquant la personne humaine est engagée, il dispose d'une action subrogatoire contre celui-ci.

Articles L. 1142-17-1 à L. 1142-20

[*Non applicables*].

Article L. 1142-21

Créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 98
Modifié par la loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 – art. 1, VI - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4

Lorsque la juridiction compétente, saisie d'une demande d'indemnisation des conséquences dommageables d'une recherche impliquant la personne humaine estime que les dommages subis sont indemnisables au titre de l'article L. 1142-1, dans sa rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'office est appelé en la cause s'il ne l'avait pas été initialement. Il devient défendeur en la procédure.

NB : Conformément à l'article L. 1544-8, le présent article est spécifiquement rédigé pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Articles L. 1142-21-1 à L. 1142-24

[*Non applicables*].

Section 4 bis : Indemnisation des victimes du benfluorex

Articles L. 1142-24-1 à L. 1142-24-8

[*Non applicables*].

Section 4 ter : Indemnisation des victimes du valproate de sodium ou de ses dérives

Article L. 1142-24-9 à L. 1142-24-18

[*Non applicables*].

Section 5 : Dispositions pénales

Articles L. 1142-25 à L. 1142-27

[*Non applicables*].

Section 6 : Prescription en matière de responsabilité médicale

Article L. 1142-28

[*Non applicables*].

Section 7 : Observatoire des risques médicaux et risques liés aux soins

Articles L. 1142-29 et L. 1142-30

[*Non applicables*].

Chapitre III : Action de groupe

Section 1 : Principes, champ d'application et qualité pour agir

Article L. 1143-1

[*Non applicables*].

Section 2 : Jugement sur la responsabilité

Articles L. 1143-2 à L. 1143-5

[*Non applicables*].

Section 3 : Médiation

Articles L. 1143-6 à L. 1143-10

[*Non applicables*].

Section 4 : Mise en œuvre du jugement et réparation individuelle des préjudices

Articles L. 1143-11 à L. 1143-13

[*Non applicables*].

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Chapitre IV : Dispositions communes

Article L. 1144-1

[*Non applicables*].

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

Chapitre Ier : Mesures de protection

Articles L. 1151-1 à L. 1151-3

[*Non applicables*].

Chapitre II : Sanctions administratives

Articles L. 1152-1 et L. 1152-2

[*Non applicables*].

Titre VI : Education thérapeutique du patient

Chapitre Ier : Dispositions générales

Articles L. 1161-1 à L. 1161-6

[*Non applicables*].

Chapitre II : Dispositions pénales

Article L. 1162-1

[*Non applicable*].

Titre VII : Prévention des facteurs de risques pour la santé

Chapitre I : Fondation

Articles L. 1171-1 et L. 1171-2

[*Non applicables*].

Chapitre II : Prescription d'activité physique

Article L. 1172-1

[*Non applicable*].

Chapitre III : Maisons sport-santé

Article L. 1173-1

[*Non applicable*].

Titre VIII : Réduction des risques relatifs à la prostitution

Article L. 1181-1

Créé et étendu par la loi n° 2016-444 du 13 avril 2016 – art. 17 et 23

La politique de réduction des risques en direction des personnes prostituées consiste à prévenir les infections sexuellement transmissibles ainsi que les autres risques sanitaires, les risques sociaux et psychologiques liés à la prostitution.

Les actions de réduction des risques sont conduites selon des orientations définies par un document national de référence approuvé par décret.

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

Titre Ier : Principes généraux

Chapitre unique.

Article L. 1211-1

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 7-1°

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

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

Article L. 1211-2

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 7-2°
Modifié par l'ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020 – Art. 15 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-2°
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 14 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-2°

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

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

Les autopsies sont dites médicales lorsqu'elles sont pratiquées, en dehors du cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire, dans le but d'obtenir un diagnostic sur les causes du décès. Elles doivent être pratiquées conformément aux exigences de recherche du consentement ainsi qu'aux autres conditions prévues au chapitre II du titre III du présent livre, sans préjudice de l'article L. 1130-4. Toutefois, à titre exceptionnel, elles peuvent être réalisées malgré l'opposition de la personne décédée, en cas de nécessité impérieuse pour la santé publique et en l'absence d'autres procédés permettant d'obtenir une certitude diagnostique sur les causes de la mort. Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les pathologies et les situations justifiant la réalisation des autopsies médicales dans ces conditions.

Article L. 1211-3

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 7-3°
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 9 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-2°

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

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

Article L. 1211-4

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 7-4°

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

Seul peut intervenir, le cas échéant, le remboursement des frais engagés.

NB : Conformément à l'article L. 1542-1, 2°, le présent article est spécifiquement rédigé pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 1211-5 :

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000

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

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

Article L. 1211-6

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 7-5°

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

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

Article L. 1211-6-1

Créé par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011- art. 11 - Etendu par l'ordonnance n° 2012-514 du 18 avril 2012 – Art. 3
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 40
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art.12 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-2°

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

Nul ne peut être exclu du don de sang en raison de son orientation sexuelle. Les critères de sélection des donneurs de sang sont définis par un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ils ne peuvent être fondés sur aucune différence de traitement, notamment en ce qui concerne le sexe des partenaires avec lesquels les donneurs auraient entretenu des relations sexuelles, non justifiée par la nécessité de protéger le donneur ou le receveur. Les critères sont régulièrement révisés pour tenir compte notamment de l'évolution des connaissances, des dispositifs de sécurisation et des risques sanitaires.

Articles L. 1211-7 et L. 1211-7-1

[*Non applicables*].

Article L. 1211-8

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 7-7°
Modifié par l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 – art. 7

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

Article L. 1211-9

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 7-8°

La liste des produits du corps humain mentionnés à l'article L. 1211-8 est déterminée par décret en Conseil d'Etat.

NB : Conformément à l'article L. 1542-1, 4°, le présent article est spécifiquement rédigé pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Titre II : Sang humain

Article L. 1220-1

Créé par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 17, I - Etendu par l'ordonnance n° 2012-514 du 18 avril 2012 – Art. 4, II

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

Chapitre I^{er} : collecte, préparation et conservation du sang, de ses composants et des produits sanguins labiles.

Article L. 1221-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000

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

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 1221-2

[*Non applicable*].

Article L. 1221-3

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000

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

Aucune rémunération ne peut être allouée au donneur, sans préjudice du remboursement des frais exposés.

Article L .1221-4

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 8-1°
Modifié par l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 – art. 16
Modifié par l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 – art. 6

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

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

Article L. 1221-5

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 8-2°

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

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

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

Le refus de la personne mineure fait obstacle au prélèvement.

Article L. 1221-6

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000

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

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

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

Article L. 1221-7

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000

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

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

Article L. 1221-8

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2001-198 du 1er mars 2001 – art. 12
Modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 8, 3°
Modifié par l'ordonnance n° 2005-1087 du 1er septembre 2005 - art. 8, I – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4, III
Modifié par l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 – art. 6

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

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

2° Des pâtes plasmatiques ;

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

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

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

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

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

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

Article L. 1221-8-1

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 8-4°
Modifié par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 97, I et II
Modifié par la loi n° 2006-450 du 18 avril 2006 – art. 33 – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4, III
Modifié par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 9, 4°
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – art. 1, IV et X

Le sang et ses composants peuvent être utilisés dans le cadre d'une activité de recherche, qu'ils aient été ou non prélevés par un établissement de transfusion sanguine. Dans ce cas, la recherche est menée à partir de prélèvements réalisés soit dans une finalité médicale, soit dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine. Dans tous les cas, les principes mentionnés aux articles L. 1221-3, L. 1221-4 et L. 1221-6 sont applicables, sans préjudice des dispositions du titre II du livre Ier de la présente partie relatives aux recherches impliquant la personne humaine.

Articles L. 1221-8-2 à L. 1221-9

[*Non applicables*].

Article L. 1221-10

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – Etendu par la loi n° 2023-703 du 1er août 2023 – Art. 71
Modifié par l'ordonnance n° 2005-1087 du 1er septembre 2005 – Art. 10 – Etendu par la loi n° 2023-703 du 1er août 2023 – Art. 71
Modifié par la loi n° 2011-940 du 10 août 2011 – Art. 32 – Etendu par la loi n° 2023-703 du 1er août 2023 – Art. 71
Modifié par la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 – Art. 71 – Etendu par la loi n° 2023-703 du 1er août 2023 – Art. 71
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – Art. 170 – Etendu par la loi n° 2023-703 du 1er août 2023 – Art. 71
Modifié par l'ordonnance n° 2016-1406 du 20 octobre 2016 – Art. 1 – Etendu par la loi n° 2023-703 du 1er août 2023 – Art. 71
Modifié par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – Art. 5 – Etendu par la loi n° 2023-703 du 1er août 2023 – Art. 71
Modifié par la loi n° 2023-703 du 1er août 2023 – Art. 57 – Etendu par la loi n° 2023-703 du 1er août 2023 – Art. 71

[*Alinéa non applicable*].

Peuvent également conserver, pour répondre à des besoins spécifiques de la défense, des produits sanguins labiles en vue de leur délivrance :

1° Les centres médicaux, mentionnés à l'article L. 6326-1, des bâtiments de la marine nationale ;

2° Les centres médicaux mentionnés au même article L. 6326-1, pour leurs équipes mobiles exerçant leur mission dans les aéronefs militaires ;

3° [*Alinéa non applicable*].

Les structures mentionnées aux 1° à 2° du présent article sont autorisées à conserver des produits sanguins labiles par l'autorité administrative après avis du centre de transfusion sanguine des armées dans des conditions

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

définies par décret. Les produits sanguins labiles sont sous la surveillance d'un médecin ou d'un pharmacien relevant de l'article L. 4138-2 du code de la défense.

[*Alinéa non applicable*].

NB : Conformément aux dispositions de l'article L. 1542-3, la rédaction de cet article est adaptée pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 1221-10-1

[*Non applicable*].

Article L. 1221-10-2

Créé par l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 – Art. 18– Etendu par la loi n° 2023-703 du 1er août 2023 – Art. 71
Modifié par la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 – Art. 71– Etendu par la loi n° 2023-703 du 1er août 2023 – Art. 71
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – Art. 170– Etendu par la loi n° 2023-703 du 1er août 2023 – Art. 71
Modifié par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – Art. 5– Etendu par la loi n° 2023-703 du 1er août 2023 – Art. 71
Modifié par la loi n° 2023-703 du 1er août 2023 – Art. 57– Etendu par la loi n° 2023-703 du 1er août 2023 – Art. 71

Toute violation dans un établissement de santé, dans un hôpital des armées ou dans l'une des structures mentionnées aux 1° à 3° de l'article L. 1221-10 et du fait de celui-ci des prescriptions législatives et réglementaires relatives à la conservation des produits sanguins labiles en vue de leur délivrance ainsi que des termes de l'autorisation mentionnée au premier alinéa de l'article L. 1221-10 entraîne la suspension ou le retrait par l'autorité administrative de cette autorisation. Cette suspension ou ce retrait ne peut intervenir qu'après mise en demeure adressée au directeur de l'établissement de santé de prendre toutes mesures propres à remédier à la violation ou au manquement constaté, ou de fournir toutes explications nécessaires. Cette mise en demeure est faite par écrit par l'autorité compétente et fixe un délai d'exécution ou de réponse qui ne peut excéder un mois.

En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, une suspension de l'autorisation peut être prononcée à titre conservatoire par l'autorité compétente.

NB : Conformément à l'article L. 1542-2, le présent article est applicable en Nouvelle-Calédonie uniquement en tant qu'il concerne les structures mentionnées aux 1° et 2° de l'article L. 1221-10.

Article L. 1221-11

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4, III

La publicité concernant la distribution des du sang humain ou de ses composants en vue d'un usage thérapeutique, à l'exception de celles destinées à la seule information médicale ou à signaler l'emplacement des dépôts, est interdite.

Article L. 1221-12

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 8, 5° – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4, III
Modifié par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 – art. 5

L'importation, par quelque organisme que ce soit, d'un produit sanguin labile ou d'une pâte plasmatique, à usage thérapeutique direct ou destiné à la préparation de produits de santé, est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans des conditions définies par décret.

L'importation ou l'exportation de sang, de ses composants ou de ses produits dérivés à des fins scientifiques est soumise à l'autorisation du ministre chargé de la recherche prévue à l'article L. 1245-5.

Article L. 1221-13

[*Non applicable*].

Article L. 1221-14

Créé par la loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 – art. 67, I – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4, III
Modifié par la loi n° 2010-1594 du 20 décembre 2010 – art. 65, II

Les victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus de l'hépatite C causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang réalisée sur les territoires auxquels s'applique le présent chapitre sont indemnisées par l'office mentionné à l'article L. 1142-22 dans les conditions prévues à la seconde phrase du troisième alinéa de l'article L. 3122-1, aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 3122-2, au premier alinéa de l'article L. 3122-3 et à l'article L. 3122-4.

Dans leur demande d'indemnisation, les victimes ou leurs ayants droit justifient de l'atteinte par le virus de l'hépatite C et des transfusions de produits sanguins ou des injections de médicaments dérivés du sang. L'office recherche les circonstances de la contamination, notamment dans les conditions prévues à l'article 102 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Il procède à toute investigation sans que puisse lui être opposé le secret professionnel.

L'offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis du fait de la contamination est faite à la victime dans les conditions fixées aux deuxième, troisième et cinquième alinéas de l'article L. 1142-17.

La victime dispose du droit d'action en justice contre l'office si sa demande d'indemnisation a été rejetée, si aucune offre ne lui a été présentée dans un délai de six mois à compter du jour où l'office reçoit la justification complète des préjudices ou si elle juge cette offre insuffisante.

La transaction à caractère définitif ou la décision juridictionnelle rendue sur l'action en justice prévue au précédent alinéa vaut désistement de toute action juridictionnelle en cours et rend irrecevable toute autre action juridictionnelle visant à la réparation des mêmes préjudices.

La transaction intervenue entre l'office et la victime, ou ses ayants droit, en application du présent article est opposable à l'assureur, sans que celui-ci puisse mettre en œuvre la clause de direction du procès éventuellement contenue dans les contrats d'assurance applicables, ou, le cas échéant, au responsable des dommages, sauf le droit pour ceux-ci de contester devant le juge le principe de la responsabilité ou le montant des sommes réclamées. L'office et l'Etablissement français du sang peuvent en outre obtenir le remboursement des frais d'expertise. Quelle que soit la décision du juge, le montant des indemnités allouées à la victime ou à ses ayants droit leur reste acquis.

L'action subrogatoire prévue à l'article L. 3122-4 ne peut être exercée par l'office si l'établissement de transfusion sanguine n'est pas assuré, si sa couverture d'assurance est épuisée ou encore dans le cas où le délai de validité de sa

couverture est expiré, sauf si la contamination trouve son origine dans une violation ou un manquement mentionnés à l'article L. 1223-5.

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

Chapitre II : établissement français du sang et centre de transfusion sanguine des armées

NB : Conformément à l'article L. 1542-4, l'Etablissement français du sang institué par le présent chapitre peut passer des conventions de coopération technique avec les autorités de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française. Une convention peut notamment préciser selon quelles modalités l'assurance contractée par l'Etablissement français du sang du fait des risques encourus par les donneurs en raison des opérations de prélèvement couvre la responsabilité, du fait de ces mêmes risques, des établissements de transfusion sanguine de Nouvelle-Calédonie et de Polynésie française.

Articles L. 1222-1 à L. 1222-16

[*Non applicables*].

Chapitre III : communication à caractère promotionnel

Articles L. 1223-1 à L. 1223-8

[*Non applicables*].

Titre III : Organes

Article L. 1231-1 A

[*Non applicables*].

Article L. 1231-1 B

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 9 – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4, III

Les règles de répartition et d'attribution des greffons doivent respecter le principe d'équité.

Chapitre I^{er} : Prélèvement sur une personne vivante.

Article L. 1231-1

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 9-B-II-1°
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 7-I-1°
Modifié par l'ordonnance n° 2019-964 du 18 septembre 2019 – Art. 35 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-4°

I.- Le prélèvement d'organes sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être opéré que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur. Le donneur doit avoir la qualité de père ou mère du receveur.

Par dérogation au premier alinéa du présent I, peuvent être autorisés à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur son conjoint, ses frères ou sœurs, ses fils ou filles, ses grands-parents, ses oncles ou tantes, ses cousins germains et cousines germaines ainsi que le conjoint de son père ou de sa mère. Le donneur peut également être toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur ainsi que toute personne pouvant apporter la preuve d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur.

II.- En cas d'incompatibilité entre une personne ayant exprimé l'intention de don et une personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en application du I rendant impossible la greffe, le donneur et le receveur potentiels peuvent se voir proposer le recours à un don croisé d'organes. Dans ce cadre, le nombre maximal de paires de donneurs et de receveurs consécutifs est limité à six.

Le don croisé d'organes consiste pour un receveur potentiel à bénéficier du don d'une autre personne qui a exprimé l'intention de don et également placée dans une situation d'incompatibilité à l'égard de la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en application du I, tandis que cette dernière bénéficie du don d'un autre donneur.

Pour augmenter les possibilités d'appariement entre les donneurs et les receveurs engagés dans un don croisé et en substitution au prélèvement de l'un des donneurs vivants, il peut y avoir recours à un organe prélevé sur une personne décédée, dans les conditions fixées à l'article L. 1232-1.

En cas d'échec du prélèvement sur un donneur ou de la greffe sur un receveur, l'Agence de la biomédecine est informée sans délai et applique les règles de répartition mentionnées à l'article L. 1231-1 B les plus favorables au receveur compte tenu de sa situation.

Lors de la mise en œuvre d'un don croisé, l'ensemble des opérations de prélèvement se déroulent dans un délai maximal de vingt-quatre heures. Les opérations de greffe sont réalisées consécutivement à chacun des prélèvements. L'anonymat entre donneur et receveur est garanti.

III.- Le donneur, préalablement informé par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 des risques qu'il encourt, des conséquences éventuelles du prélèvement et, le cas échéant, des modalités du don croisé, doit exprimer son consentement au don et, le cas échéant, au don croisé devant le président du tribunal judiciaire ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé et que le don est conforme aux conditions prévues aux premier et second alinéas du I et, le cas échéant, au II. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révocable sans forme et à tout moment.

IV.- L'autorisation de prélèvement sur une personne mentionnée au second alinéa du I est délivrée, postérieurement à l'expression du consentement, par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3.

Les prélèvements sur les personnes mentionnées au premier alinéa du I peuvent également, sauf en cas d'urgence vitale, être soumis à l'autorisation de ce comité lorsque le magistrat chargé de recueillir le consentement l'estime nécessaire.

L'Agence de la biomédecine est informée, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement d'organes à fins thérapeutiques sur une personne vivante.

Article L. 1231-2 :

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000

Aucun prélèvement d'organes, en vue d'un don, ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

Article L. 1231-3 :

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 9-B-II-2° – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4, III
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 7-I-2°
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 8 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-4°

Le comité d'experts dont l'intervention est prévue aux articles L. 1231-1, L. 1241-3 et L. 1241-4 siège en deux formations de cinq membres désignés pour trois ans par arrêté du représentant de l'Etat en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française, pris après consultation des autorités sanitaires de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française. Trois de ces membres, dont deux médecins et une personne qualifiée dans le domaine des sciences humaines et sociales, sont communs aux deux formations. Lorsque le comité se prononce sur les prélèvements sur personne majeure mentionnés aux articles L. 1231-1 et L. 1241-4, il comporte un psychologue et un médecin. Lorsqu'il se prononce sur les prélèvements sur personne mineure mentionnés à l'article L. 1241-3, il comporte une personne qualifiée dans le domaine de la psychologie de l'enfant et un pédiatre. Les cinq membres du comité d'experts sont désignés par l'Agence de la biomédecine parmi les membres disponibles figurant sur l'arrêté susmentionné. Le comité ainsi constitué délivre son autorisation par tout moyen. En cas d'urgence vitale, l'information prévue au III de l'article L. 1231-1 est délivrée par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre praticien du choix du donneur.

Le comité se prononce dans le respect des principes généraux énoncés au titre Ier du présent livre.

Afin d'apprécier la justification médicale d'un prélèvement et d'une greffe d'organe, les risques que le prélèvement est susceptible d'entraîner pour le donneur ainsi que ses conséquences prévisibles sur les plans physique et psychologique, le comité peut avoir accès aux informations médicales concernant le donneur et le receveur potentiels. Ses membres sont tenus de garder secrètes les informations dont ils ont connaissance en raison de leurs fonctions.

Les décisions prises par le comité ne sont pas motivées.

*NB : Le 2° de l'article L.1542-6 prévoit, pour son application en Nouvelle-Calédonie, de remplacer les mots « **ministre de la santé** ».*
*Néanmoins, dans la mesure où la version applicable en Nouvelle-Calédonie de l'article L.1231-3, dans sa rédaction résultant de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021, ne comprend pas ces mots mais les mots : « **ministre chargé de la santé** » ce sont ces derniers qui ont en l'espèce été occultés de la version étendue en Nouvelle-Calédonie.*

Article L. 1231-4 :

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 9 – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4, III
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 7, I, 3°
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 8 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-4°

Les modalités d'application du présent chapitre dans sa rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment les dispositions applicables aux dons croisés d'organes.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

NB : Conformément à l'article L. 1542-6, 3°, le présent article est spécifiquement rédigé pour son application en Nouvelle-Calédonie

NB2 : L'article L.1542-5 entend en Nouvelle-Calédonie les dispositions de l'article L.1231-4, dans sa rédaction résultant de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021. Pareille extension apparaît toutefois inutile dans la mesure où l'article L.1542-6 prévoit par ailleurs une rédaction spécifique de cet article pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 1231-5

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Abrogé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 9 – Etendu par l'ordonnance 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4, III

[*Abrogé*].

NB : L'abrogation du présent article, par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004, est étendue en Nouvelle-Calédonie à la suite des modifications apportées à l'article L. 1542-5, par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008, qui étend localement le titre III du livre II de la partie I, à l'exception de certains articles et sous réserves d'adaptation, dans sa version en date de ladite modification.

Chapitre II : Prélèvement sur une personne décédée.

Article L. 1232-1

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 9, B, III, 1°
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 192, I

Le prélèvement d'organes sur une personne dont la mort a été dûment constatée ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques.

Le médecin informe les proches du défunt, préalablement au prélèvement envisagé, de sa nature et de sa finalité.

Ce prélèvement peut être pratiqué sur une personne majeure dès lors qu'elle n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement, principalement par l'inscription sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Ce refus est révocable à tout moment.

L'Agence de la biomédecine est avisée, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement à fins thérapeutiques ou à fins scientifiques.

Article L. 1232-2

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 9, B, III, 1°

Si la personne décédée était un mineur ou un majeur sous tutelle, le prélèvement à l'une ou plusieurs des fins mentionnées à l'article L. 1232-1 ne peut avoir lieu qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur y consente par écrit.

Toutefois, en cas d'impossibilité de consulter l'un des titulaires de l'autorité parentale, le prélèvement peut avoir lieu à condition que l'autre titulaire y consente par écrit.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 1232-3

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 9, B, III, 1°

Les prélèvements à des fins scientifiques ne peuvent être pratiqués que dans le cadre de protocoles transmis, préalablement à leur mise en œuvre, à l'Agence de la biomédecine. Le ministre chargé de la recherche peut suspendre ou interdire la mise en œuvre de tels protocoles, lorsque la nécessité du prélèvement ou la pertinence de la recherche n'est pas établie.

Article L. 1232-4

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 9, B, III, 2°

Les médecins qui établissent le constat de la mort, d'une part, et ceux qui effectuent le prélèvement ou la greffe, d'autre part, doivent faire partie d'unités fonctionnelles ou de services distincts.

Article L. 1232-5

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 9, B, III, 3°

Les médecins ayant procédé à un prélèvement ou à une autopsie médicale sur une personne décédée sont tenus de s'assurer de la meilleure restauration possible du corps.

Article L. 1232-6

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 9, B, III, 4°
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 192, II

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

1° Les conditions dans lesquelles est établi le constat de la mort prévu au premier alinéa de l'article L. 1232-1 ;

2° Les modalités selon lesquelles le refus prévu au dernier alinéa du même article peut être exprimé et révoqué ainsi que les conditions dans lesquelles le public et les usagers du système de santé sont informés de ces modalités ;

3° Les modalités d'interdiction ou de suspension des protocoles mentionnés à l'article L. 1232-3 par le ministre chargé de la recherche ainsi que les modalités de transmission, par l'Agence de la biomédecine, des informations dont elle dispose sur lesdits protocoles.

Chapitre III : Etablissements autorisés à prélever des organes.

Article L. 1233-1

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 9-B

Pour être autorisés à réaliser des prélèvements d'organes en vue de don à des fins thérapeutiques, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1211-1 et suivants.

NB : Conformément à l'article L. 1542-6, 5°, le présent article est spécifiquement rédigé pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 1233-2

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 9-B-IV

Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des prélèvements d'organes en vue de don au titre de cette activité.

Article L. 1233-3

[*Non applicable*].

Article L. 1233-4

[*Non applicable*].

Chapitre IV : Greffes d'organes

Article L. 1234-1

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 9, B, V

Les dispositions de l'article L. 1243-2 sont applicables aux organes lorsqu'ils peuvent être conservés. La liste de ces organes est fixée par décret.

Pour l'application aux organes de ces dispositions, la délivrance de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1243-2 est subordonnée aux conditions prévues à l'article L. 1243-7.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 1234-2

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 9
Modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 – art. 1, 4° °

Pour être autorisés à réaliser des greffes d'organes, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1211-1 et suivants ainsi qu'au présent titre.

NB : Conformément à l'article L. 1542-6, 6°, le présent article est spécifiquement rédigé pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 1234-3

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 9, B, V

Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des greffes d'organes au titre de ces activités.

Article L. 1234-3-1

[*Non applicable*].

Article L. 1234-4

[*Non applicable*].

Chapitre V : Dispositions communes

Article L. 1235-1

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 9, B, VI

[*Non applicable*].

[*Non applicable*].

Seuls peuvent importer ou exporter des organes à des fins scientifiques les organismes autorisés par le ministre chargé de la recherche après avis de l'Agence de la biomédecine.

Article L. 1235-2

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 9, B

Les organes prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale, pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée, peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques, sauf opposition exprimée par elle après qu'elle a été informée de l'objet de cette utilisation.

Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'utilisation ultérieure des organes ainsi prélevés est en outre subordonnée à l'absence d'opposition des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, dûment informés de l'objet de cette utilisation. Le refus du mineur ou du majeur sous tutelle fait obstacle à cette utilisation.

Les organes ainsi prélevés sont soumis aux dispositions du titre Ier, à l'exception du premier alinéa de l'article L. 1211-2, et à celles des chapitres III et IV du présent titre.

Article L. 1235-3

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 9, B

Tout prélèvement d'organes effectué dans les conditions prévues par le chapitre III du présent titre est une activité médicale.

Article L. 1235-4

Créé par la loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 – art. 11, III, 2°
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 9, B – Etendu par l'ordonnance 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4, III

Pour l'application du présent titre, les prélèvements opérés dans le cadre des recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1 sont regardés comme des prélèvements à des fins thérapeutiques, sans préjudice des dispositions du titre II du livre Ier de la présente partie relatives à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches impliquant la personne humaine.

Article L. 1235-5

[*Non applicable*].

Article L. 1235-6

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 9-B-VI-3° – Etendu par l'ordonnance 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4, III

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

Article L. 1235-7

[*Non applicable*].

Titre IV : Tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérives

Chapitre I^{er} : Prélèvement et collecte.

Article L. 1241-1

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 12-A
Modifié par l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 – art. 6
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 17-II et 18
Modifié par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 – art. 5, IV
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – art. 1, X
Modifié par l'ordonnance n° 2019-964 du 18 septembre 2019 – Art. 35 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-6°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 3 – Entendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-6°

Le prélèvement de tissus ou de cellules ou la collecte de produits du corps humain sur une personne vivante en vue de don ne peut être opéré que dans un but thérapeutique ou scientifique ou de réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires ou de contrôle de qualité des examens de biologie médicale ou dans le cadre des expertises et des contrôles techniques réalisés sur les tissus ou sur les cellules ou sur les produits du corps humain selon les conditions prévues par la réglementation locale ayant le même objet. Seuls peuvent être prélevés en vue de don à des fins thérapeutiques les tissus figurant sur une liste prévue à cet effet, à l'exception des tissus prélevés dans le cadre d'une recherche relevant du titre II du livre Ier de la présente partie.

Le prélèvement de tissus ou de cellules autres que les cellules hématopoïétiques, ou la collecte de produits du corps humain en vue de don à des fins thérapeutiques ou en vue de réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires ou en vue du contrôle de qualité des examens de biologie médicale ou dans le cadre des expertises et des contrôles techniques réalisés sur les tissus ou sur les cellules ou sur les produits du corps humain par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application du 1° de l'article L. 5311-2 ne peut avoir lieu qu'à la condition que le donneur, dûment informé de l'objet du prélèvement ou de la collecte et de leurs conséquences et des risques qui y sont attachés, ait donné son consentement par écrit. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment. Toutefois, les conditions d'expression du consentement et d'obtention d'une autorisation prévues à l'article L. 1231-1 s'appliquent, lorsque la nature du prélèvement et ses conséquences pour le donneur le justifient.

Le prélèvement, en vue de don à des fins thérapeutiques, de cellules hématopoïétiques recueillies par prélèvement dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique ne peut avoir lieu qu'à la condition que le donneur, préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, ait exprimé son consentement devant le président du tribunal judiciaire ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révocable sans forme et à tout moment.

Le prélèvement de cellules hématopoïétiques du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que de cellules du cordon et du placenta ne peut être effectué qu'à des fins scientifiques ou thérapeutiques, en vue d'un don anonyme et gratuit, et à la condition que la femme, durant sa grossesse, ait donné son consentement par écrit au prélèvement et à l'utilisation de ces cellules, après avoir reçu une information sur les finalités de cette utilisation. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment tant que le prélèvement n'est pas intervenu. Par dérogation, le don peut être dédié à l'enfant né ou aux frères ou sœurs de cet enfant en cas de nécessité thérapeutique avérée et dûment justifiée lors du prélèvement.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 1241-2

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 12-II-2°
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 11 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-6°

Aucun prélèvement de tissus ou de cellules, aucune collecte de produits du corps humain en vue de don ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne.

Article L. 1241-3

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 12-A
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 17-II-2°
Modifié par l'ordonnance n° 2019-964 du 18 septembre 2019 – Art. 35 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-6°
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 10 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-6°

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1241-2, en l'absence d'autre solution thérapeutique, un prélèvement de cellules hématopoïétiques recueillies par prélèvement dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique peut être fait sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa sœur.

Lorsqu'un tel prélèvement n'est pas possible et en l'absence d'autre solution thérapeutique appropriée, le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut, à titre exceptionnel, être fait sur un mineur au bénéfice de l'un de ses parents, de son cousin germain ou de sa cousine germaine, de son oncle ou de sa tante, de son neveu ou de sa nièce.

Le prélèvement au bénéfice d'un membre de la famille autre que les parents ne peut être pratiqué que sous réserve du consentement de chacune des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du tuteur du mineur, informés des risques encourus par le mineur et des conséquences éventuelles du prélèvement par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre praticien de leur choix. Le consentement est exprimé devant le président du tribunal judiciaire ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que ce consentement est libre et éclairé. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révocable sans forme et à tout moment. Le prélèvement est subordonné à l'autorisation du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3.

Dans le cas où le prélèvement est réalisé à titre exceptionnel sur un mineur au bénéfice de l'un de ses parents investi de l'exercice de l'autorité parentale, le président du tribunal judiciaire désigne sans délai un administrateur ad hoc, qui ne peut être un ascendant ou un collatéral des parents ou du mineur, pour représenter ce dernier dans les conditions prévues à l'article 388-2 du code civil, en lieu et place de ses parents. Le praticien qui a posé l'indication de greffe ou tout autre praticien au choix des parents informe l'administrateur ad hoc, dans les mêmes conditions que ces derniers, des risques encourus par le mineur et des conséquences éventuelles du prélèvement.

Le président du tribunal judiciaire autorise le prélèvement après avoir entendu le mineur, s'il est capable de discernement, les parents ainsi que l'administrateur ad hoc et après avoir recueilli l'avis du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 du présent code.

Avant de délivrer l'autorisation ou de formuler l'avis prévus au présent article, le comité d'experts mentionné au même article L. 1231-3 s'assure que les conditions de réalisation du prélèvement ne comportent aucun risque pour le mineur compte tenu de son âge ou de son développement, que tous les moyens ont été mis en œuvre pour trouver un donneur majeur suffisamment compatible pour le receveur et que le mineur a été informé du prélèvement envisagé en vue d'exprimer sa volonté, s'il y est apte. En ce cas, le refus du mineur fait obstacle au prélèvement.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 1241-4

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 12, A
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 17, II, 3°
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 10 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-6°

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1241-2, en l'absence d'autre solution thérapeutique, un prélèvement de cellules hématopoïétiques recueillies par prélèvement dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique peut être fait sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale au bénéfice de son frère ou de sa sœur.

Si la personne protégée fait l'objet d'une mesure de tutelle, ce prélèvement est subordonné à une décision du juge des tutelles compétent qui se prononce après avoir recueilli l'avis de la personne concernée lorsque cela est possible, du tuteur et du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3.

Si la personne protégée fait l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice et si le juge des tutelles compétent estime, après l'avoir entendue, que la personne protégée a la faculté de consentir au prélèvement, celui-ci est subordonné à une autorisation du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3, après recueil du consentement de l'intéressé dans les conditions prévues à l'article L. 1241-3. Hors les cas où la personne protégée a la faculté de consentir au prélèvement, celui-ci ne peut être pratiqué que dans les conditions prévues au deuxième alinéa du présent article.

En l'absence d'autre solution thérapeutique appropriée, le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse ou du sang périphérique peut, à titre exceptionnel, être effectué sur une personne protégée au bénéfice de l'un de ses parents, de l'un de ses enfants, de son cousin germain ou de sa cousine germaine, de son oncle ou de sa tante, de son neveu ou de sa nièce. Toutefois, seules peuvent faire l'objet d'un prélèvement les personnes protégées qui font l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice et qui ont été reconnues comme ayant la faculté de consentir au prélèvement par le juge des tutelles compétent après avoir été entendues par celui-ci. Le consentement est recueilli et l'autorisation de prélèvement est délivrée par le comité d'experts dans les conditions prévues au troisième alinéa.

Lorsque le receveur est l'un de ses parents ou la personne chargée de la mesure de protection ou lorsque la personne chargée de la mesure de protection est un ascendant ou un collatéral du receveur, le juge des tutelles désigne sans délai un administrateur ad hoc, qui ne peut être un ascendant ou un collatéral des parents ou du majeur protégé, pour représenter ce dernier et recevoir l'information, par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou tout autre praticien, des risques encourus par le majeur protégé et des conséquences éventuelles du prélèvement.

Pour l'application du cinquième alinéa du présent article, si le juge des tutelles compétent estime, après l'avoir entendue, que la personne protégée a la faculté de consentir au prélèvement, il reçoit ce consentement au prélèvement, lequel ne peut être réalisé qu'après avoir été autorisé par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3. Dans le cas contraire, le juge des tutelles autorise le prélèvement après avoir recueilli l'avis de la personne concernée, lorsque cela est possible, de la personne chargée de la mesure de protection, lorsque celle-ci n'est ni le receveur, ni un descendant, ni un collatéral du receveur, du comité d'experts et, le cas échéant, de l'administrateur ad hoc.

Avant de formuler l'avis mentionné au quatrième alinéa ou de délivrer l'autorisation prévue au sixième alinéa du présent article, le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 s'assure que tous les moyens ont été mis en œuvre pour trouver un donneur majeur suffisamment compatible avec le receveur.

Le refus de la personne protégée fait obstacle au prélèvement.

Article L. 1241-5

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 27 - Etendu par l'ordonnance 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4, III

Des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux ne peuvent être prélevés, conservés et utilisés à l'issue d'une interruption de grossesse qu'à des fins diagnostiques, thérapeutiques ou scientifiques. La femme ayant subi une interruption de grossesse donne son consentement écrit après avoir reçu une information appropriée sur les finalités d'un tel prélèvement. Cette information doit être postérieure à la décision prise par la femme d'interrompre sa grossesse.

Un tel prélèvement ne peut avoir lieu si la femme ayant subi l'interruption de grossesse est mineure ou fait l'objet d'une mesure de protection légale, sauf s'il s'agit de rechercher les causes de l'interruption de grossesse. Dans ce cas, la femme ayant subi cette interruption de grossesse doit avoir reçu auparavant une information sur son droit de s'opposer à un tel prélèvement.

Les tissus et cellules embryonnaires ou fœtaux prélevés à l'occasion d'une interruption de grossesse, lorsqu'ils sont conservés en vue d'une utilisation ultérieure, sont soumis aux seules dispositions des articles L. 1211-1, L. 1211-3 à L. 1211-7 et du chapitre III du présent titre.

Les prélèvements à des fins scientifiques autres que ceux ayant pour but de rechercher les causes de l'interruption de grossesse ne peuvent être pratiqués que dans le cadre de protocoles transmis, préalablement à leur mise en œuvre, à l'Agence de la biomédecine. L'agence communique la liste de ces protocoles, accompagnée le cas échéant de son avis sur ces derniers, au ministre chargé de la recherche. Celui-ci peut suspendre ou interdire la réalisation de ces protocoles, lorsque leur pertinence scientifique ou la nécessité du prélèvement n'est pas établie, ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré.

Article L. 1241-6

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 12-II-4° - Etendu par l'ordonnance 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4, III

Le prélèvement de tissus et de cellules et la collecte de produits du corps humain sur une personne dont la mort a été dûment constatée ne peuvent être effectués qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques et dans les conditions prévues au chapitre II du titre III.

Article L. 1241-7

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 12-II-4° - Etendu par l'ordonnance 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4, III

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

1° La liste des tissus mentionnés au premier alinéa de l'article L. 1241-1 pouvant être prélevés, en vue de don à des fins thérapeutiques, sur une personne vivante ;

2° Les tissus et les cellules mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 1241-1 dont le prélèvement est soumis à l'une ou plusieurs des conditions prévues à l'article L. 1231-1 ;

3° Les situations médicales et les conditions dans lesquelles le prélèvement prévu à l'article L. 1241-6 est autorisé.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Chapitre II : Autorisation des établissements effectuant des prélèvements.

Article L. 1242-1

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 12, III, 1°
Modifié par l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 – art. 7, II

Pour être autorisés à réaliser des prélèvements de tissus humains et de cellules en vue de don à des fins thérapeutiques, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1211-1 et suivants ainsi qu'au présent titre.

NB : Conformément à l'article L. 1542-9, 2°, le présent article est spécifiquement rédigé pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 1242-2

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 12-III-2°

Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des prélèvements de tissus et de cellules en vue de don au titre de cette activité.

Article L. 1242-3

[*Non applicable*].

Chapitre III : Préparation, conservation et utilisation des tissus, des cellules et de leurs dérives.

Article L. 1243-1

[*Non applicable*].

Article L. 1243-2

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 12, IV
Modifié par l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 – art. 8, I
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 18-2°
Modifié par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 – art. 5-IV-A-1°
Modifié par la loi n° 2012-387 du 22 mars 2012 – art. 122-I

Pour être autorisés à assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession, à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés au titre Ier du présent livre.

Seules peuvent être préparées, conservées, distribuées ou cédées les cellules du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que les cellules du cordon et du placenta prélevées dans les conditions mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 1241-1. Chacun de ces établissements consacre une part de son stockage au don dédié mentionné à ce même dernier alinéa.

L'Agence de la biomédecine est informée des autorisations délivrées en application du présent article.

Article L. 1243-2-1

[*Non applicable*].

Article L. 1243-3

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 12, IV
Modifié par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 97, IV
Modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 – art. 9, I, 4°
Modifié par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 – art. 5, IV
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – art. 3, II
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 24 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-6°

Tout organisme qui en a fait la déclaration préalable auprès du ministre chargé de la recherche peut, pour les besoins de ses propres programmes de recherche, assurer la conservation et la préparation à des fins scientifiques de tissus et de cellules issus du corps humain ainsi que la préparation et la conservation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés. Ces activités incluent la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques humains. Lorsque l'organisme est un établissement de santé, la déclaration est faite conjointement au ministre chargé de la recherche et au représentant de l'Etat en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française.

Le terme " programme de recherche " désigne un ensemble d'activités de recherche organisées en vue de faciliter et d'accélérer les découvertes dans un domaine scientifique déterminé, défini par un organisme exerçant des activités de recherche ou en assurant la promotion. ;

Le terme " collection d'échantillons biologiques humains " désigne la réunion, à des fins scientifiques, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que des dérivés de ces prélèvements.

Le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétent peuvent s'opposer, dans un délai fixé par voie réglementaire, à l'exercice des activités ainsi déclarées si la finalité scientifique de l'activité n'est pas établie, si les conditions d'approvisionnement, de conservation et d'utilisation des tissus et cellules issus du corps humain ne présentent pas les garanties suffisantes pour assurer le respect soit des dispositions du titre Ier du présent livre, soit des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site, soit des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement.

Le ministre chargé de la recherche et, pour les organismes relevant de sa compétence, le directeur général de l'agence régionale de santé peuvent demander à l'organisme, à tout moment, des informations leur permettant de

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

s'assurer que les activités sont bien poursuivies dans le respect du présent article et des articles L. 1211-2 et L. 1130-5. Ils peuvent également à tout moment suspendre ou interdire les activités qui ne répondent plus à ces exigences.

Les activités prévues au premier alinéa exercées dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine sont régies par les dispositions spécifiques à ces recherches.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est informée des activités de conservation ou de préparation à des fins scientifiques de tissus et cellules du corps humain réalisées sur le même site que des activités de même nature exercées à des fins thérapeutiques. Dans ce cas, la suspension ou l'interdiction de l'exercice des activités déclarées est de droit quand elle est demandée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour des raisons de sécurité sanitaire.

Le représentant de l'Etat informe l'autorité compétente en matière de santé de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française des décisions prises en application des alinéas précédents.

Article L. 1243-4

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 12-IV

Tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession dans le cadre d'une activité commerciale, pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique, doit être titulaire d'une autorisation délivrée par le ministre chargé de la recherche, après avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. Une autorisation doit être obtenue dans les mêmes conditions par tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession à titre gratuit pour un usage scientifique. Lorsque l'organisme est un établissement de santé, l'autorisation est délivrée de manière conjointe par le ministre chargé de la recherche et le représentant de l'Etat en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française.

Les dispositions du présent article sont applicables aux organismes assurant des activités de conservation et de préparation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés.

Le représentant de l'Etat informe l'autorité compétente en matière de santé de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française de l'autorisation délivrée.

Article L. 1243-5

[*Non applicable*].

Article L. 1243-6

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 12-IV
Modifié par l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 – art. 7-III - Etendu par l'ordonnance 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4, III

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Pour être autorisés à pratiquer des greffes de tissus et à administrer des préparations de thérapie cellulaire, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1241-1 à L. 1241-7.

NB : Conformément à l'article L. 1542-10, 3°, le présent article est spécifiquement rédigé pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 1243-7

[*Non applicable*].

Article L. 1243-8

[*Non applicable*].

Article L. 1243-9

[*Non applicable*].

Chapitre IV : don et utilisation de gamètes

Article L. 1244-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 - Etendu par l'ordonnance 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4, III

Le don de gamètes consiste en l'apport par un tiers de spermatozoïdes ou d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation.

Article L. 1244-1-1

[*Non applicable]*.

Article L. 1244-1-2

[*Non applicable*].

Article L. 1244-2

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 12, V, 1° - Etendu par l'ordonnance 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4, III
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 29-II

Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 3 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-6°

Le donneur est majeur. Le mineur émancipé ne peut être donneur.

Préalablement au don, le donneur est dûment informé des dispositions législatives et réglementaires relatives au don de gamètes, notamment des dispositions de l'article L. 2143-2 relatives à l'accès des personnes conçues par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur.

Le consentement du donneur est recueilli par écrit et peut être révoqué à tout moment jusqu'à l'utilisation des gamètes.

Une étude de suivi est proposée au donneur, qui y consent par écrit.

NB : Conformément au V de l'article 3 de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021, à compter de la publication de ladite loi, les gamètes conservés en application du dernier alinéa de l'article L. 1244-2, dans sa rédaction antérieure à cette même loi, sont soumis au II de l'article L. 2141-12 du même code. Conformément au A du VII de l'article 5 de la loi précitée, ces dispositions entrent en vigueur le premier jour du treizième mois suivant la promulgation de la présente loi.

Article L. 1244-3

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 - Etendu par l'ordonnance 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4, III

L'insémination artificielle par sperme frais provenant d'un don et le mélange de spermes sont interdits.

Article L. 1244-4

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 12, V, 2° - Etendu par l'ordonnance 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4, III

Le recours aux gamètes d'un même donneur ne peut délibérément conduire à la naissance de plus de dix enfants.

Article L. 1244-5

[*Non applicable*].

Article L. 1244-6

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2008-480 du 22 mai 2008 – art. 1er-1° - Etendu par l'ordonnance 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4, III
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 27
Modifié par l'ordonnance n° 2017-28 du 12 janvier 2017 – art. 2-1°
Modifié par l'ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018 – art. 21-6°
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 5 – Etendu par l'ordonnance n°2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-6°

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Un médecin peut accéder aux informations médicales non identifiantes, en cas de nécessité médicale, au bénéfice d'une personne conçue à partir de gamètes issus d'un don ou au bénéfice d'un donneur de gamètes.

Article L. 1244-7

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 12, V, 5° - Etendu par l'ordonnance 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4, III

Le bénéfice d'un don de gamètes ne peut en aucune manière être subordonné à la désignation par le couple receveur d'une personne ayant volontairement accepté de procéder à un tel don en faveur d'un couple tiers anonyme.

La donneuse d'ovocytes doit être particulièrement informée des conditions de la stimulation ovarienne et du prélèvement ovocytaire, des risques et des contraintes liés à cette technique, lors des entretiens avec l'équipe médicale pluridisciplinaire. Elle est informée des conditions légales du don, notamment du principe d'anonymat et du principe de gratuité. Elle bénéficie du remboursement des frais engagés pour le don.

Article L. 1244-9

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 - Etendu par l'ordonnance 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4, III

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État.

Chapitre V : Dispositions communes

Article L. 1245-1

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 12, VI
Modifié par l'ordonnance n° 2008-480 du 22 mai 2008 – art. 1, 3°
Modifié par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2021 – Art. 5 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-6°
Modifié par la loi n° 2012-387 du 22 mars 2012 – Art. 1222 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-6°
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 37 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-6°

Toute violation constatée dans un établissement ou un organisme, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires relatives aux prélèvements et aux greffes d'organes, aux prélèvements de tissus et de cellules, à la conservation, à la préparation, à l'importation et à l'exportation des tissus ou des préparations de thérapie cellulaire, ainsi qu'à la greffe de ces tissus ou à l'administration de ces préparations, entraîne la suspension ou le retrait des autorisations prévues aux articles L. 1233-1, L. 1234-2, L. 1242-1, L. 1243-2, L. 1243-4, L. 1243-6, L. 1245-5 et L. 1245-5-1.

Le retrait ne peut intervenir qu'après un délai d'un mois suivant une mise en demeure adressée par l'autorité administrative à l'établissement ou l'organisme et précisant les griefs formulés à son encontre. En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes en cause, une suspension provisoire peut être prononcée à titre conservatoire.

La décision de retrait est publiée au Journal officiel de la République française.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Le retrait temporaire ou définitif des autorisations mentionnées aux articles L. 1233-1, L. 1242-1 et L. 1243-4 est de droit lorsqu'il est demandé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Article L. 1245-2

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 12, VI
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 18-3°

Les tissus, les cellules et les produits du corps humain, prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée, à l'exception des cellules du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que des cellules du cordon et du placenta, peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques, sauf opposition exprimée par elle après qu'elle a été informée des finalités de cette utilisation.

Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'utilisation ultérieure des éléments ou des produits ainsi prélevés est subordonnée à l'absence d'opposition qui peut être exprimée par tous moyens par les titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, dûment informés des finalités de cette utilisation. Le refus du mineur ou du majeur sous tutelle fait obstacle à cette utilisation.

Les tissus, les cellules, les produits du corps humain et le placenta ainsi prélevés sont soumis aux dispositions du titre Ier, à l'exception du premier alinéa de l'article L. 1211-2, et à celles du chapitre III du présent titre.

Article L. 1245-3

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 12, VI - Etendu par l'ordonnance 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4, III

Tout prélèvement de tissus et de cellules en vue de don effectué dans les conditions prévues par le chapitre II du présent titre est une activité médicale.

Article L. 1245-4

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 12, VI - Etendu par l'ordonnance 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4, III
Modifié par la loi n° 2012-387 du 22 mars 2012 – art. 122, III

Pour l'application du présent titre, les prélèvements pratiqués à fins de greffe ou d'administration dans le cadre des recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1 sont regardés comme des prélèvements à des fins thérapeutiques, sans préjudice des dispositions du titre II du livre Ier de la présente partie relatives à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

Dans le cas des recherches biomédicales portant sur les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-1 et sur les tissus et leurs dérivés, l'autorisation de mener la recherche vaut également autorisation, pour cette recherche, des lieux de prélèvement, de conservation, de préparation et d'administration mentionnés aux articles L. 1242-1, L. 1243-2 et L. 1243-6 et elle vaut autorisation d'importation et d'exportation mentionnée à l'article L. 1245-5.

Article L. 1245-5

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 12-IV
Modifié par l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 – art. 12

Seules peuvent importer ou exporter des échantillons biologiques les personnes dont l'activité comporte des examens de biologie médicale, des examens d'anatomo-cytopathologie, des expertises judiciaires ou des contrôles de qualité ou d'évaluation, notamment de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Seuls peuvent importer ou exporter des tissus et cellules à des fins scientifiques les organismes autorisés par le ministre chargé de la recherche.

L'Agence de la biomédecine est informée des autorisations délivrées en application du présent article.

NB : Conformément à l'article L. 1542-12, b), le présent article est spécifiquement rédigé pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 1245-5-1

[*Non applicable*].

Article L. 1245-6

[*Non applicable*].

Article L. 1245-7

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 12-VI - Etendu par l'ordonnance 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4, III

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État.

Article L. 1245-8

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 12-VI
Remplacé et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 –art. 6 et 34, II

Les dispositions du présent titre s'appliquent aux hôpitaux des armées, au centre de transfusion sanguine des armées ainsi qu'aux autres éléments du service de santé des armées. Elles s'appliquent, le cas échéant, à d'autres éléments du ministère de la défense ayant des missions de prélèvement, collecte, préparation, conservation et utilisation des tissus, des cellules ou de leurs dérivés.

Un décret en Conseil d'Etat détermine les adaptations qui peuvent être apportées :

1° En ce qui concerne les hôpitaux des armées et le centre de transfusion sanguine des armées, aux procédures de déclaration et d'autorisation applicables aux établissements de santé, aux établissements de transfusion sanguine et aux établissements ou organismes autorisés au titre des articles L. 1243-2 et L. 1245-5 ;

2° En ce qui concerne les autres éléments du service de santé des armées et les autres éléments du ministère de la défense ayant des missions de prélèvement, collecte, préparation, conservation et utilisation des tissus, des cellules ou de leurs dérivés, soumis aux procédures de déclaration et d'autorisation du présent titre relatives à la conservation et la préparation à des fins scientifiques de tissus et cellules issus du corps humain.

Titre V : Dispositions communes aux organes, tissus et cellules

Chapitre unique.

Article L. 1251-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 2, IV – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4

Peuvent seules bénéficier d'une greffe d'organes, de cornée ou d'autres tissus dont la liste est fixée par arrêté, après avis de l'Agence de la biomédecine, les personnes, quel que soit leur lieu de résidence, qui sont inscrites sur une liste nationale. Une convention passée entre l'Agence de la biomédecine et les autorités compétentes de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française détermine les modalités d'inscription des patients et d'attribution des greffons, compte tenu notamment des exigences particulières de leur transport et de leur conservation, ainsi que les conditions de gestion du registre des paires associant donneurs vivants et receveurs potentiels ayant consenti à un don croisé d'organe.

Titre VI : Don de corps à des fins d'enseignement médical et de recherche

Chapitre unique.

Article L. 1261-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 2, IV – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4
Abrogé par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 165
Rétabli par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 13 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-10°

Une personne majeure peut consentir à donner son corps après son décès à des fins d'enseignement médical et de recherche. Le consentement du donneur est exprimé par écrit. Le présent alinéa ne s'applique pas aux personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne.

Ce don ne peut être effectué qu'au bénéfice d'un établissement de santé, de formation ou de recherche titulaire d'une autorisation délivrée par les ministres de tutelle de cet établissement.

Les conditions d'ouverture, d'organisation et de fonctionnement de ces structures sont définies par décret en Conseil d'Etat. Ce décret précise notamment les conditions de prise en charge financière du transport des corps. Il précise également les conditions de restitution des corps ayant fait l'objet d'un tel don en prenant en compte la volonté du donneur ainsi qu'en informant et en associant sa famille aux décisions.

Les établissements de santé, de formation ou de recherche s'engagent à apporter respect et dignité aux corps qui leur sont confiés.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Titre VII : dispositions pénales

Chapitre I[er] : sang.

Article L. 1271-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 – art. 19, I – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4

Le fait de procéder aux activités liées à la transfusion sanguine, sans être titulaire des autorisations prévues à l'article L. 1221-12 ou en violation des prescriptions fixées par autorisations, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende.

NB_1 : Conformément à l'article L. 1543-2, le présent article est spécifiquement rédigé pour son application en Nouvelle-Calédonie.

NB_2 : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 1271-1-1

[*Non applicable*].

Article L. 1271-2

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 – art. 3
Modifié par l'ordonnance n° 2020-232 du 1 mars 2020 – Art. 18 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1[er] février 2023 – Art. 5-12°
Modifié par la loi n° 2021-1017 du août 2021 – Art. 12 – Etendu partiellement par l'ordonnance n° 2023-53 du 1[er] février 2023 – Art. 5-12°

Le fait de prélever ou de tenter de prélever du sang sur une personne vivante sans qu'elle ait exprimé son consentement est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait de prélever ou de tenter de prélever du sang en violation des dispositions de l'article L. 1221-5 sur une personne mineure ou sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique.

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 1271-3

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 –art. 3

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir d'une personne le prélèvement de son sang contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait d'apporter ou de tenter d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention du sang contre un paiement, quelle qu'en soit la forme.

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 1271-4

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 –art. 3
Remplacé par l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 – art. 20

Est punie de deux ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende la distribution, la délivrance ou l'utilisation du sang, de ses composants ou de leurs dérivés, sans qu'il ait été procédé aux analyses biologiques et aux tests de dépistage de maladies transmissibles requis en application de l'article L. 1221-4.

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 1271-5

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'article 3 de l'ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000, étendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 (art. 4)
Modifié par la loi n° 2009-526 du 12 mai 2009 - Articles 123-V et 130

La modification ou la tentative de modification des caractéristiques du sang d'une personne avant prélèvement en infraction aux dispositions de l'article L. 1221-6 est punie de 45000 euros d'amende et, en cas de récidive, de six mois d'emprisonnement et de 75000 euros d'amende. En cas de récidive, une peine d'emprisonnement de six mois peut en outre être prononcée.

[Non applicable].

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 1271-6

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 - art. 3

La divulgation d'informations permettant d'identifier à la fois le donneur et le receveur de sang, en violation de l'article L. 1221-7, est punie d'un an d'emprisonnement et de 7 500 euros d'amende.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Articles L. 1271-7 et L. 1271-8

[*Non applicables*].

Chapitre II : Organes, tissus, cellules et produits.

Article L. 1272-1

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 –art. 3

Comme il est dit à l'article 511-2 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait d'obtenir d'une personne l'un de ses organes contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100000 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention d'un organe contre le paiement de celui-ci, ou de céder à titre onéreux un tel organe du corps d'autrui.

Les mêmes peines sont applicables dans le cas où l'organe obtenu dans les conditions prévues au premier alinéa provient d'un pays étranger. "

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 1272-2

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 – art. 3
Modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 15-1°
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 7-II
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 11 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-13°

Comme il est dit à l'article 511-3 du code pénal ci-après reproduit :

« Le fait de prélever un organe sur une personne vivante majeure, y compris dans une finalité thérapeutique, sans que le consentement de celle-ci ait été recueilli dans les conditions prévues au quatrième alinéa de l'article L. 1231-1 du code de la santé publique ou sans que l'autorisation prévue aux deuxième et sixième alinéa du même article ait été délivrée est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait de prélever un organe, un tissu ou des cellules ou de collecter un produit en vue de don sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale, hormis les cas prévus aux articles L. 1241-3 et L. 1241-4 du code de la santé publique. »

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 1272-3

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 –art. 3

Comme il est dit à l'article 511-4 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait d'obtenir d'une personne le prélèvement de tissus, de cellules ou de produits de son corps contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention de tissus, de cellules ou de produits humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou de céder à titre onéreux des tissus, des cellules ou des produits du corps d'autrui. "

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 1272-4

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 –art. 3
Modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 15, 2°
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 19-III
Modifié par la loi n° 2011-1017 du 2 août 20121 – Art. 10 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-13°

Comme il est dit à l'article 511-5 du code pénal ci-après reproduit :

« Le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne vivante majeure sans qu'elle ait exprimé son consentement dans les conditions prévues aux trois derniers alinéas de l'article L. 1241-1 du code de la santé publique est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 Euros d'amende.

Le fait de prélever sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse, qu'elles soient recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, sans avoir respecté les conditions prévues, selon le cas, aux articles L. 1241-3 ou L. 1241-4 du code de la santé publique est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 Euros d'amende. »

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 1272-4-1

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 16 – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4

Comme il est dit à l'article 511-5-1 du code pénal ci-après reproduit :

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

« Article 511-5-1 : *Le fait de procéder à des prélèvements à des fins scientifiques sur une personne décédée sans avoir transmis le protocole prévu à l'article L. 1232-3 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende*.

Est puni des mêmes peines le fait de mettre en œuvre un protocole suspendu ou interdit par le ministre chargé de la recherche ».

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 1272-4-2

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 16 – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4

Comme il est dit à l'article 511-5-2 du code pénal ci-après reproduit :

Article 511-5-2.-I.-Est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende le fait de conserver et transformer à des fins scientifiques, y compris à des fins de recherche génétique, des organes, des tissus, des cellules ou du sang, ses composants et ses produits dérivés :

1° Sans en avoir fait la déclaration préalable prévue à l'article L. 1243-3 du code de la santé publique ;

2° Alors que le ministre chargé de la recherche s'est opposé à l'exercice de ces activités ou les a suspendues ou interdites.

II.- Est puni des mêmes peines le fait de conserver et transformer, en vue de leur cession pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique, des organes, des tissus, des cellules ou du sang, ses composants et ses produits dérivés sans avoir préalablement obtenu l'autorisation prévue à l'article L. 1243-4 du code de la santé publique ou alors que cette autorisation est suspendue ou retirée.

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 1272-5

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 –art. 3
Modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 15, 4°

Comme il est dit à l'article 511-7 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de procéder à des prélèvements d'organes ou des greffes d'organes, à des prélèvements de tissus ou de cellules, à des greffes de tissus ou à des administrations de préparations de thérapie cellulaire, à la conservation ou à la transformation de tissus ou de préparations de thérapie cellulaire dans un établissement n'ayant pas obtenu l'autorisation prévue par les articles L. 1233-1, L. 1234-2, L. 1242-1, L. 1243-2 ou L. 1243-6 du code de la santé publique, ou après le retrait ou la suspension de cette autorisation, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 1272-6

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 –art. 3
Modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 15, 5°

Comme il est dit à l'article 511-8 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de procéder à la distribution ou à la cession d'organes, de tissus, de produits cellulaires à finalité thérapeutique ou de produits humains en vue d'un don sans qu'aient été respectées les règles de sécurité sanitaire exigées en application des dispositions de l'article L. 1211-6 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 1272-7

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 –art. 3
Modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 15, 6°
Modifié par la loi n° 2012-387 du 22 mars 2012– art. 122-IX

Comme il est dit à l'article 511-8-1 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de procéder à la distribution ou à la cession en vue d'un usage thérapeutique de tissus ou de préparations de thérapie cellulaire en violation des dispositions de l'article L. 1243-2 du code de la santé publique, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

NB_2 : Les modifications apportées par la loi n° 2012-387 du 22 mars 2012 sont applicables au présent article en ce qu'elles concernent l'article 511-8-1 du code pénal qui, conformément à l'article 711-1 du même code est applicable en Nouvelle-Calédonie dans sa rédaction résultant de la loi n° 2021-646 du 25 mai 2021 pour une sécurité globale préservant les libertés.

Article L. 1272-8

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 –art. 3
Modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 15, 7°

Comme il est dit à l'article 511-8-2 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de se procurer auprès d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou de lui fournir ou d'importer ou d'exporter des organes, des tissus, leurs dérivés, des

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

cellules issus du corps humain et des préparations de thérapie cellulaires, en violation des dispositions prises pour l'application des articles L. 1235-1, L. 1245-5 et L. 1245-5-1 du code de la santé publique, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende. "

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 1272-9

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 32, B – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4

Comme il est dit à l'article 511-19-1 du code pénal ci-après reproduit :

« *Le fait, à l'issue d'une interruption de grossesse, de prélever, conserver ou utiliser des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux dans des conditions non conformes à celles prévues par les premier, deuxième et quatrième alinéas de l'article L. 1241-5 du code de la santé publique ou pour des finalités autres que diagnostiques, thérapeutiques ou scientifiques est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.* »

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Chapitre III : Gamètes.

Article L. 1273-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 –art. 3

Comme il est dit à l'article 511-6 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de recueillir ou de prélever des gamètes sur une personne vivante sans son consentement écrit est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende. "

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 1273-2

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 –art. 3

Comme il est dit à l'article 511-9 du code pénal ci-après reproduit :

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

" Le fait d'obtenir des gamètes contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, à l'exception du paiement des prestations assurées par les établissements effectuant la préparation et la conservation de ces gamètes, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention de gamètes contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou de remettre à des tiers, à titre onéreux, des gamètes provenant de dons. "

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 1273-3

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 –art. 3
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – art. 5 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-13°

Comme il est dit à l'article 511-10 du code pénal ci-après reproduit :

« Sauf dans le cas prévu à l'article 16-8-1 du code civil, le fait de divulguer une information permettant à la fois d'identifier une personne ou un couple qui a fait don de gamètes et le couple ou la femme non mariée qui les a reçus est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. »

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 1273-4

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 –art. 3

Comme il est dit à l'article 511-11 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de recueillir ou de prélever des gamètes sur une personne vivante en vue d'une assistance médicale à la procréation sans procéder aux tests de dépistage des maladies transmissibles exigés en application de l'article L. 1211-6 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 1273-5

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 –art. 3

Comme il est dit à l'article 511-12 du code pénal ci-après reproduit :

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

" Le fait de procéder à une insémination artificielle par sperme frais ou mélange de sperme provenant de dons en violation de l'article L. 1244-3 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 1273-6

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 –art. 3

Comme il est dit à l'article 511-13 du code pénal ci-après reproduit :

« *Le fait de subordonner le bénéfice d'un don de gamètes à la désignation par le couple receveur d'une personne ayant volontairement accepté de procéder à un tel don en faveur d'un couple tiers en violation de l'article L. 1244-7 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.* »

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 1273-7

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 – art. 3
Abrogé par l'ordonnance n° 2008-480 du 22 mai 2008 – art. 1

[*Abrogé*].

Chapitre IV : Dispositions communes.

Article L. 1274-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000

Les personnes physiques coupables des infractions prévues au présent titre encourent également la peine complémentaire d'interdiction, pour une durée de dix ans au plus, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise.

Article L. 1274-2

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2009-526 du 12 mai 2009 – art. 125, XXI, 6°

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au présent titre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues par l'article 131-39 du même code.

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

Article L. 1274-3 :

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 aout 2004 – art. 28, 14°

Comme il est dit à l'article 511-26 du code pénal ci-après reproduit :

" La tentative des délits prévus par les articles 511-2,511-3,511-4,511-5,511-5-1,511-5-2,511-6,511-9,511-15,511-16 et 511-19 est punie des mêmes peines. "

NB : Les modifications apportées par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 sont applicables au présent article en ce qu'elles concernent l'article 511-10 du code pénal qui, conformément à l'article 711-1 du même code est applicable en Nouvelle-Calédonie dans sa rédaction résultant de la loi n° 2021-1109 du 24 août 2021 confortant le respect des principes de la République.

Livre III : Protection de la santé et environnement

Titre Ier : Dispositions générales

Chapitre Ier : Règles générales.

Articles L. 1311-1 à L. 1311-4

[*Non applicables*].

Chapitre Ier bis : Plan national de prévention des risques pour la santé lies a l'environnement.

Articles L. 1311-6 et L. 1311-7

[*Non applicables*].

Chapitre II : Dispositions pénales.

Articles L. 1312-1 à L. 1312-4

[*Non applicables*].

Chapitre III : Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Articles L. 1313-1 à L. 1313-11

[*Non applicables*].

Titre II : Sécurité sanitaire des eaux et des aliments

Chapitre I^{er} : Eaux potables.

Articles L. 1321-1 A à L. 1321-10

[*Non applicables*].

Chapitre II : Eaux minérales naturelles.

Articles L. 1322-1 à L. 1322-13

[*Non applicables*].

Chapitre II bis : Eaux non potables

Article L. 1322-14

[*Non applicable*].

Chapitre III : Vigilance alimentaire

Article L. 1323-1

[*Non applicable*].

Chapitre IV : Dispositions pénales et administratives

Section 1 : Sanctions administratives.

Articles L. 1324-1 A et L. 1324-1 B

[*Non applicables*].

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Section 2 : Sanctions pénales.

Articles L. 1324-1 à L. 1324-4

[*Non applicables*].

Titre III : Prévention des risques sanitaires liés à l'environnement et au travail

Chapitre I^er^ : Salubrité des immeubles et des agglomérations.

Article L. 1331-1

Le raccordement des immeubles aux égouts disposés pour recevoir les eaux usées domestiques et établis sous la voie publique à laquelle ces immeubles ont accès soit directement, soit par l'intermédiaire de voies privées ou de servitudes de passage, est obligatoire dans le délai de deux ans à compter de la mise en service de l'égout.

Un arrêté interministériel détermine les catégories d'immeubles pour lesquelles un arrêté du maire, approuvé par le représentant de l'Etat dans le département, peut accorder soit des prolongations de délais qui ne peuvent excéder une durée de dix ans, soit des exonérations de l'obligation prévue au premier alinéa.

Il peut être décidé par la commune qu'entre la mise en service de l'égout et le raccordement de l'immeuble ou l'expiration du délai accordé pour le raccordement, elle perçoit auprès des propriétaires des immeubles raccordables une somme équivalente à la redevance instituée en application de l'article L. 2224-12 du code général des collectivités territoriales.

Les immeubles non raccordés doivent être dotés d'un assainissement autonome dont les installations seront maintenues en bon état de fonctionnement. Cette obligation ne s'applique ni aux immeubles abandonnés, ni aux immeubles qui, en application de la réglementation, doivent être démolis ou doivent cesser d'être utilisés.

NB : Conformément à l'article L.372-1 du code des communes de la Nouvelle-Calédonie, « Les règles particulières applicables à l'évacuation des eaux usées et au raccordement des immeubles aux égouts sont définies par les articles L. 1331-1 à L. 1331-12 du code de la santé publique. ».
En vertu de ces dispositions, cet article du code de la santé publique est ainsi applicable en Nouvelle-Calédonie dans sa rédaction applicable lors de la publication du code des communes de la Nouvelle-Calédonie par le décret n° 2001-579 du 29 juin 2001, c'est-à-dire le 5 juillet 2001.

Article L. 1331-2

Lors de la construction d'un nouvel égout ou de l'incorporation d'un égout pluvial à un réseau disposé pour recevoir les eaux usées d'origine domestique, la commune peut exécuter d'office les parties des branchements situées sous la voie publique, jusque et y compris le regard le plus proche des limites du domaine public.

Pour les immeubles édifiés postérieurement à la mise en service de l'égout, la commune peut se charger, à la demande des propriétaires, de l'exécution de la partie des branchements mentionnés à l'alinéa précédent.

Ces parties de branchements sont incorporées au réseau public, propriété de la commune qui en assure désormais l'entretien et en contrôle la conformité.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

La commune est autorisée à se faire rembourser par les propriétaires intéressés tout ou partie des dépenses entraînées par ces travaux, diminuées des subventions éventuellement obtenues et majorées de 10 % pour frais généraux, suivant des modalités à fixer par délibération du conseil municipal.

NB : Conformément à l'article L.372-1 du code des communes de la Nouvelle-Calédonie, « Les règles particulières applicables à l'évacuation des eaux usées et au raccordement des immeubles aux égouts sont définies par les articles L. 1331-1 à L. 1331-12 du code de la santé publique. ».
En vertu de ces dispositions, cet article du code de la santé publique est ainsi applicable en Nouvelle-Calédonie dans sa rédaction applicable lors de la publication du code des communes de la Nouvelle-Calédonie par le décret n° 2001-579 du 29 juin 2001, c'est-à-dire le 5 juillet 2001.

Article L. 1331-3

Dans le cas où le raccordement se fait par l'intermédiaire d'une voie privée, et sans préjudice des dispositions des articles L. 171-12 et L. 171-13 du code de la voirie relatives à l'assainissement d'office et au classement d'office des voies privées de Paris, les dépenses des travaux entrepris par la commune pour l'exécution de la partie publique des branchements, telle qu'elle est définie à l'article L. 1331-2, sont remboursées par les propriétaires, soit de la voie privée, soit des immeubles riverains de cette voie, à raison de l'intérêt de chacun à l'exécution des travaux, dans les conditions fixées au dernier alinéa de l'article L. 1331-2.

NB : Conformément à l'article L.372-1 du code des communes de la Nouvelle-Calédonie, « Les règles particulières applicables à l'évacuation des eaux usées et au raccordement des immeubles aux égouts sont définies par les articles L. 1331-1 à L. 1331-12 du code de la santé publique. ».
En vertu de ces dispositions, cet article du code de la santé publique est ainsi applicable en Nouvelle-Calédonie dans sa rédaction applicable lors de la publication du code des communes de la Nouvelle-Calédonie par le décret n° 2001-579 du 29 juin 2001, c'est-à-dire le 5 juillet 2001.

Article L. 1331-4

Les ouvrages nécessaires pour amener les eaux usées à la partie publique du branchement sont à la charge exclusive des propriétaires et doivent être réalisés dans les conditions fixées à l'article L. 1331-1. La commune contrôle la conformité des installations correspondantes.

NB : Conformément à l'article L.372-1 du code des communes de la Nouvelle-Calédonie, « Les règles particulières applicables à l'évacuation des eaux usées et au raccordement des immeubles aux égouts sont définies par les articles L. 1331-1 à L. 1331-12 du code de la santé publique. ».
En vertu de ces dispositions, cet article du code de la santé publique est ainsi applicable en Nouvelle-Calédonie dans sa rédaction applicable lors de la publication du code des communes de la Nouvelle-Calédonie par le décret n° 2001-579 du 29 juin 2001, c'est-à-dire le 5 juillet 2001.

Article L. 1331-5

Dès l'établissement du branchement, les fosses et autres installations de même nature sont mises hors d'état de servir ou de créer des nuisances à venir, par les soins et aux frais du propriétaire.

NB : Conformément à l'article L.372-1 du code des communes de la Nouvelle-Calédonie, « Les règles particulières applicables à l'évacuation des eaux usées et au raccordement des immeubles aux égouts sont définies par les articles L. 1331-1 à L. 1331-12 du code de la santé publique. ».
En vertu de ces dispositions, cet article du code de la santé publique est ainsi applicable en Nouvelle-Calédonie dans sa rédaction applicable lors de la publication du code des communes de la Nouvelle-Calédonie par le décret n° 2001-579 du 29 juin 2001, c'est-à-dire le 5 juillet 2001.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 1331-6

Faute par le propriétaire de respecter les obligations édictées aux articles L. 1331-4 et L. 1331-5, la commune peut, après mise en demeure, procéder d'office et aux frais de l'intéressé aux travaux indispensables.

NB : Conformément à l'article L.372-1 du code des communes de la Nouvelle-Calédonie, « Les règles particulières applicables à l'évacuation des eaux usées et au raccordement des immeubles aux égouts sont définies par les articles L. 1331-1 à L. 1331-12 du code de la santé publique. ».
En vertu de ces dispositions, cet article du code de la santé publique est ainsi applicable en Nouvelle-Calédonie dans sa rédaction applicable lors de la publication du code des communes de la Nouvelle-Calédonie par le décret n° 2001-579 du 29 juin 2001, c'est-à-dire le 5 juillet 2001.

Article L. 1331-7

Les propriétaires des immeubles édifiés postérieurement à la mise en service de l'égout auquel ces immeubles doivent être raccordés peuvent être astreints par la commune, pour tenir compte de l'économie par eux réalisée en évitant une installation d'évacuation ou d'épuration individuelle réglementaire, à verser une participation s'élevant au maximum à 80 % du coût de fourniture et de pose d'une telle installation.

Une délibération du conseil municipal détermine les conditions de perception de cette participation.

NB : Conformément à l'article L.372-1 du code des communes de la Nouvelle-Calédonie, « Les règles particulières applicables à l'évacuation des eaux usées et au raccordement des immeubles aux égouts sont définies par les articles L. 1331-1 à L. 1331-12 du code de la santé publique. ».
En vertu de ces dispositions, cet article du code de la santé publique est ainsi applicable en Nouvelle-Calédonie dans sa rédaction applicable lors de la publication du code des communes de la Nouvelle-Calédonie par le décret n° 2001-579 du 29 juin 2001, c'est-à-dire le 5 juillet 2001.

Article L. 1331-8

Tant que le propriétaire ne s'est pas conformé aux obligations prévues aux articles L. 1331-1 à L. 1331-7, il est astreint au paiement d'une somme au moins équivalente à la redevance qu'il aurait payée au service public d'assainissement si son immeuble avait été raccordé au réseau ou équipé d'une installation d'assainissement autonome réglementaire, et qui peut être majorée dans une proportion fixée par le conseil municipal dans la limite de 100 %.

NB : Conformément à l'article L.372-1 du code des communes de la Nouvelle-Calédonie, « Les règles particulières applicables à l'évacuation des eaux usées et au raccordement des immeubles aux égouts sont définies par les articles L. 1331-1 à L. 1331-12 du code de la santé publique. ».
En vertu de ces dispositions, cet article du code de la santé publique est ainsi applicable en Nouvelle-Calédonie dans sa rédaction applicable lors de la publication du code des communes de la Nouvelle-Calédonie par le décret n° 2001-579 du 29 juin 2001, c'est-à-dire le 5 juillet 2001.

Article L. 1331-9

Les sommes dues par le propriétaire en vertu des articles L. 1331-2, L. 1331-3, L. 1331-6 et L. 1331-7 sont recouvrées comme en matière de contributions directes.

Les réclamations sont présentées et jugées comme en matière de contributions directes.

NB : Conformément à l'article L.372-1 du code des communes de la Nouvelle-Calédonie, « Les règles particulières applicables à l'évacuation des eaux usées et au raccordement des immeubles aux égouts sont définies par les articles L. 1331-1 à L. 1331-12 du code de la santé publique. ».

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

En vertu de ces dispositions, cet article du code de la santé publique est ainsi applicable en Nouvelle-Calédonie dans sa rédaction applicable lors de la publication du code des communes de la Nouvelle-Calédonie par le décret n° 2001-579 du 29 juin 2001, c'est-à-dire le 5 juillet 2001.

Article L. 1331-10

Tout déversement d'eaux usées, autres que domestiques, dans les égouts publics doit être préalablement autorisé par la collectivité à laquelle appartiennent les ouvrages qui seront empruntés par ces eaux usées avant de rejoindre le milieu naturel.

L'autorisation fixe, suivant la nature du réseau à emprunter ou des traitements mis en œuvre, les caractéristiques que doivent présenter ces eaux usées pour être reçues.

Cette autorisation peut être subordonnée à la participation de l'auteur du déversement aux dépenses de premier établissement, d'entretien et d'exploitation entraînées par la réception de ces eaux.

Cette participation s'ajoute à la perception des sommes pouvant être dues par les intéressés au titre des articles L. 1331-2, L. 1331-3, L. 1331-6 et L. 1331-7 ; les dispositions de l'article L. 1331-9 lui sont applicables.

NB : Conformément à l'article L.372-1 du code des communes de la Nouvelle-Calédonie, « Les règles particulières applicables à l'évacuation des eaux usées et au raccordement des immeubles aux égouts sont définies par les articles L. 1331-1 à L. 1331-12 du code de la santé publique. ».
En vertu de ces dispositions, cet article du code de la santé publique est ainsi applicable en Nouvelle-Calédonie dans sa rédaction applicable lors de la publication du code des communes de la Nouvelle-Calédonie par le décret n° 2001-579 du 29 juin 2001, c'est-à-dire le 5 juillet 2001.

Article L. 1331-11

Les agents du service d'assainissement ont accès aux propriétés privées pour l'application des articles L. 1331-4 et L. 1331-6 ou pour assurer le contrôle des installations d'assainissement non collectif et leur entretien si la commune a décidé sa prise en charge par le service.

NB : Conformément à l'article L.372-1 du code des communes de la Nouvelle-Calédonie, « Les règles particulières applicables à l'évacuation des eaux usées et au raccordement des immeubles aux égouts sont définies par les articles L. 1331-1 à L. 1331-12 du code de la santé publique. ».
En vertu de ces dispositions, cet article du code de la santé publique est ainsi applicable en Nouvelle-Calédonie dans sa rédaction applicable lors de la publication du code des communes de la Nouvelle-Calédonie par le décret n° 2001-579 du 29 juin 2001, c'est-à-dire le 5 juillet 2001.

Article L. 1331-12

Les dispositions des articles L. 1331-1 à L. 1331-11 sont applicables aux collectivités territoriales et à leurs établissements publics soumis à une législation spéciale ayant le même objet.

Toutefois, l'assemblée compétente suivant le cas a pu décider, par délibération intervenue avant le 31 décembre 1958, que ces dispositions n'étaient pas applicables à la collectivité intéressée. Cette décision peut être abrogée à toute époque.

NB : Conformément à l'article L.372-1 du code des communes de la Nouvelle-Calédonie, « Les règles particulières applicables à l'évacuation des eaux usées et au raccordement des immeubles aux égouts sont définies par les articles L. 1331-1 à L. 1331-12 du code de la santé publique. ».
En vertu de ces dispositions, cet article du code de la santé publique est ainsi applicable en Nouvelle-Calédonie dans sa rédaction applicable lors de la publication du code des communes de la Nouvelle-Calédonie par le décret n° 2001-579 du 29 juin 2001, c'est-à-dire le 5 juillet 2001.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Articles L. 1331-13 à L. 1331-32

[*Non applicables*].

Chapitre II : Piscines et baignades.

Articles L. 1332-1 à L. 1332-4

[*Non applicables*].

Article L. 1332-5

Créé par la loi n° 2006-1772 du 30 décembre 2006 – art. 42-III et IV
Modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 – art. 7-16° et 19-I-5°
Modifié et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 9-I et 34, II, 1°

Le contrôle des dispositions applicables aux piscines et aux baignades aménagées est assuré par les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 ainsi que par les agents du ministère chargé des sports.

L'évaluation de la qualité et le classement de l'eau de baignade sont effectués par le directeur général de l'agence régionale de santé à partir des analyses réalisées en application du présent chapitre, notamment au titre du contrôle sanitaire. Le directeur général de l'agence transmet les résultats du classement au représentant de l'Etat dans le département, qui les notifie à la personne responsable de l'eau et au maire.

Les piscines relevant de l'autorité ou de la tutelle du ministre de la défense sont contrôlées par les agents d'inspection et de contrôle relevant de l'autorité du service de santé des armées.

Articles L. 1332-6 à L. 1332-9

[*Non applicables*].

Chapitre III : Rayonnements ionisants.

Section 1 : Principes généraux

Articles L. 1333-1 à L. 1333-6

[*Non applicables*].

Section 2 : Régimes administratifs

Articles L. 1333-7 à L. 1333-17

[*Non applicables*].

Section 3 : Applications médicales

Articles. L. 1333-18 à L. 1333-21

[*Non applicables*].

Section 4 : Réduction de l'exposition de la population au radon

Articles L. 1333-22 à L. 1333-24

[*Non applicables*].

Section 5 : Dispositions diverses

Articles L. 1333-25 à L. 1333-28

[*Non applicables*].

Section 6 : Contrôle et sanctions

Articles L. 1333-29 à L. 1333-32

[*Non applicables*].

Chapitre IV : Lutte contre la présence de plomb ou d'amiante.

Section 1 : Lutte contre la présence de plomb

Articles L. 1334-1 à L. 1334-12

[*Non applicables*].

Section 2 : Lutte contre la présence d'amiante

Articles L. 1334-12-1 à L. 1334-17

[*Non applicables*].

Chapitre V : Air et déchets.

Articles L. 1335-1 à L. 1335-5

[*Non applicables*].

Chapitre VI : prévention des risques liés au bruit

Article L. 1336-1

[*Non applicable*].

Chapitre VII : Sanctions.

Section 1 : Sanctions administratives

Article L. 1337-1 A

[*Non applicable*].

Section 2 : Sanctions pénales

Articles L. 1337-1 à L. 1337-10

[*Non applicables*].

Chapitre VIII : Lutte contre les espèces végétales et animales nuisibles à la santé humaine

Articles L. 1338-1 à L. 1338-5

[*Non applicables*].

Titre IV : Toxicovigilance.

Chapitre préliminaire : Dispositions générales

Section 1 : Définitions

Articles L. 1340-1 et L. 1340-2

[*Non applicables*].

Section 2 : Déclaration des cas d'intoxication

Articles L. 1340-4 à L. 1340-6

[*Non applicables*].

Chapitre I^{er} : Informations sur les substances et les mélanges.

Articles L. 1341-1 et L. 1341-2

[*Non applicables*].

Chapitre II : Dispositions propres aux substances et mélanges dangereux.

Articles L. 1342-1 à L. 1342-5

[*Non applicables*].

Chapitre III : Dispositions pénales.

Articles L. 1343-1 à L. 1343-4

[*Non applicables*].

Livre IV : Administration générale de la santé

Titre I^{er} : Institutions

Chapitre I^{er} : Politique de santé.

Articles L. 1411-1 à L. 1411-10

[*Non applicables*].

Chapitre I^er^ bis : Organisation des soins.

Articles L. 1411-11 à L. 1411-13

[*Non applicables*].

Chapitre II : Ethique.

Articles L. 1412-1 à L. 1412-6

[*Non applicables*].

Chapitre III : Veille sanitaire, urgence sanitaire et promotion de la santé

Section 1 : Agence nationale de santé publique

Articles L. 1413-1 à L. 1413-12-3

[*Non applicables*].

Section 2 : Veille sanitaire

Articles L. 1413-13 à L. 1413-16

[*Non applicables*].

Chapitre IV : Certification et évaluation en santé.

Articles L. 1414-3-3 à L. 1414-5

[*Non applicables*].

Chapitre V : Enseignement et recherche.

Article L. 1415-1

[*Non applicable*].

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Chapitre V-1 : Lutte contre le cancer.

Section 1 : Institut national du cancer

Articles L. 1415-2 à L. 1415-7

[*Non applicables*].

Section 2 : Parcours de soins global après le traitement d'un cancer

Article L. 1415-8

[*Non applicable*].

Chapitre VI : Hygiène publique.

Article L. 1416-1

[*Non applicable*].

Chapitre VIII : Biomédecine

NB : Conformément à l'article L. 1542-14, l'Agence de biomédecine instituée par le présent chapitre exerce en Nouvelle-Calédonie les compétences qui lui sont confiées au titre IV du livre V de la première partie et au titre IV du livre IV de la deuxième partie.
Dans les autres cas, l'agence peut passer des conventions avec les autorités de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française, pour notamment :

1° L'élaboration et, le cas échéant, l'application de la réglementation et de règles de bonnes pratiques ;
2° La définition de la qualité et de la sécurité sanitaires pour les activités relevant de la compétence de l'Agence de la biomédecine.

Article L. 1418-1

Créé par la loi n° 2022-303 du 4 mars 2022 – Art. 30 – Etendu par l'ordonnance n°2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-11°
Modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – Art. 2 – Etendu par l'ordonnance n°2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-11°
Modifié par l'ordonnance n° 2008-480 du 22 mai 2008 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n°2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-11°
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – Art.7, 30, 37 et 50 – Etendu par l'ordonnance n°2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-11°
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – Art. 173 - Etendu par l'ordonnance n°2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-11°
Modifié par l'ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 – Art. 3 - Etendu par l'ordonnance n°2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-11°
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 39 - Etendu par l'ordonnance n°2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-11°

L'Agence de la biomédecine est un établissement public administratif de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

Elle est compétente dans les domaines de la greffe, de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaines. Elle a notamment pour missions :

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

1° De participer à l'élaboration et, le cas échéant, à l'application de la réglementation et de règles de bonnes pratiques et de formuler des recommandations pour les activités relevant de sa compétence ;

2° D'assurer une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence et de leur proposer les orientations et mesures qu'elles appellent ;

3° De promouvoir la qualité et la sécurité sanitaires, ainsi que la recherche médicale et scientifique, pour les activités relevant de sa compétence ;

4° De suivre, d'évaluer et, le cas échéant, de contrôler les activités médicales et biologiques, et notamment celles liées aux nanobiotechnologies, relevant de sa compétence et de veiller à la transparence de ces activités ; à ce titre, elle est destinataire des rapports annuels d'activité des établissements et organismes relevant de ses domaines de compétence ; elle évalue notamment les conséquences éventuelles de l'assistance médicale à la procréation sur la santé des personnes qui y ont recours et sur celle des enfants qui en sont issus. Elle prévoit la publication régulière des résultats de chaque centre d'assistance médicale à la procréation selon une méthodologie prenant en compte notamment les caractéristiques de leur patientèle et en particulier l'âge des femmes ; au vu de ces données, elle diligente des missions d'appui et de conseil dans certains centres, voire propose des recommandations d'indicateurs chiffrés à certains centres ;

4° bis D'assurer la mise en œuvre des dispositifs de biovigilance et d'assistance médicale à la procréation. A ce titre, elle propose des règles d'attribution des gamètes et des embryons en application du dernier alinéa de l'article L. 2141-1 ;

5° De promouvoir le don d'organes, de tissus et de cellules issus du corps humain, ainsi que le don de gamètes ;

6° De mettre en oeuvre un suivi de l'état de santé des donneurs d'organes, d'ovocytes et de cellules souches hématopoïétiques, afin d'évaluer les conséquences du prélèvement sur la santé des donneurs ;

7° D'enregistrer l'inscription des patients en attente de greffe sur la liste mentionnée à l'article L. 1251-1, d'assurer la gestion de celle-ci et de celle du registre des paires associant donneurs vivants et receveurs potentiels ayant consenti à un don croisé d'organes ainsi que l'attribution des greffons, qu'ils aient été prélevés en France ou hors du territoire national, ainsi que d'élaborer les règles de répartition et d'attribution des greffons en tenant compte du caractère d'urgence que peuvent revêtir certaines indications, lesquelles règles sont approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé ;

8° De gérer le fichier des donneurs volontaires de cellules hématopoïétiques ou de cellules mononucléées périphériques pour les malades qui ne peuvent recevoir une greffe apparentée ; elle assure, en outre, l'interrogation des registres internationaux et organise la mise à disposition des greffons ;

9° De mettre à disposition du public une information sur l'utilisation des tests génétiques en accès libre ;

10° De délivrer les autorisations prévues :

a) Aux articles L. 2141-9 et L. 2141-11-1 ;

b) Au VIII de l'article L. 2131-1, à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 2131-4 ainsi qu'aux articles L. 2131-4-1, L. 2151-5, L. 2151-8 et L. 2151-9 ;

11° D'agréer les praticiens mentionnés aux articles L. 1131-3 et L. 2131-4-2 ;

12° De délivrer des avis aux autorités administratives pour les activités relevant de sa compétence ;

13° De gérer les traitements de données relatifs aux tiers donneurs mentionnés à l'article L. 2143-1, à leurs dons et aux enfants nés de ces dons, à l'exclusion des données médicales recueillies après le don ;

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

14° D'être destinataire des déclarations de protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et sur les cellules souches pluripotentes induites ;

15° D'assurer une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques dans le domaine des neurosciences.

Elle peut être saisie par les académies ou les sociétés savantes médicales ou scientifiques, par les associations mentionnées à l'article L. 1114-1, dans des conditions définies par décret, et par les commissions chargées des affaires sociales de l'Assemblée nationale et du Sénat.

Le directeur général et le président du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine peuvent demander à être entendus par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques si le développement des connaissances et des techniques dans les activités relevant de la compétence de l'agence ou dans le domaine des neurosciences est susceptible de poser des problèmes éthiques nouveaux.

Article L. 1418-1-1

[*Non applicable*].

Article L. 1418-2

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – Art. 2 – Etendu par l'ordonnance n°2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-11°
Modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 – Art. 19 - Etendu par l'ordonnance n°2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-11°
Modifié par l'ordonnance n° 2013-1193 du 19 décembre 2013 – Art. 18 - Etendu par l'ordonnance n°2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-11°
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 39 - Etendu par l'ordonnance n°2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-11°

Pour l'accomplissement des missions prévues aux 4°, 10°, 11° et 14° de l'article L. 1418-1, l'agence désigne parmi ses agents des inspecteurs chargés des contrôles et investigations y afférents et peut demander aux autorités administratives compétentes de l'Etat ou aux établissements publics concernés de faire intervenir leurs agents habilités à contrôler l'application des dispositions législatives et réglementaires visant à préserver la santé humaine.

Ces inspecteurs peuvent être assistés par des experts désignés par le directeur général de l'agence.

Les dispositions des articles L. 1421-2, L. 1421-3 et L. 1427-1 sont applicables aux inspecteurs de l'agence.

L'agence est destinataire des rapports de contrôle et d'inspection concernant les activités relevant de sa compétence.

Article L. 1418-3

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – Art. 2 – Etendu par l'ordonnance n°2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-11°
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – Art. 177 - Etendu par l'ordonnance n°2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-11°
Modifié par l'ordonnance n° 2018-470 du 12 juin 2018 – Art. 9 - Etendu par l'ordonnance n°2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-11°
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 39 - Etendu par l'ordonnance n°2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-11°

L'agence est administrée par un conseil d'administration et dirigée par un directeur général.

Le conseil d'administration de l'agence est composé, en outre de son président :

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

1° D'une majorité de représentants :

a) De l'Etat ;

b) Des organismes d'assurance maladie ;

c) Des établissements publics administratifs nationaux à caractère sanitaire et des établissements publics de recherche concernés par les activités de l'agence ;

2° De personnalités qualifiées choisies en raison de leurs compétences dans les domaines relevant des missions de l'agence ;

3° De représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées en application de l'article L. 1114-1 ou d'autres associations dont l'objet entre dans les domaines de compétence de l'agence ;

4° De représentants du personnel de l'agence.

Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret. Les autres membres du conseil d'administration sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le conseil d'administration délibère sur les orientations générales, le programme d'investissements, le rapport annuel d'activité, le budget et les comptes de l'agence, les subventions éventuellement attribuées par l'agence ainsi que sur l'acceptation et le refus de dons et legs.

Le directeur général prend au nom de l'Etat les décisions mentionnées aux 10° et 11° de l'article L. 1418-1. Celles-ci ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique ; les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent néanmoins, dans les conditions fixées à l'article L. 2151-5, demander un nouvel examen dudit protocole.

Le directeur général émet les avis et recommandations qui relèvent de la compétence de l'agence.

Article L. 1418-4

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – Art. 2 – Etendu par l'ordonnance n°2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-11°
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – Art. 55 - Etendu par l'ordonnance n°2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-11°
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 39 - Etendu par l'ordonnance n°2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-11°

L'agence est dotée d'un conseil d'orientation qui veille à la qualité de son expertise médicale et scientifique en prenant en considération des questions éthiques susceptibles d'être soulevées. Ce conseil est obligatoirement consulté par le directeur général sur les demandes d'autorisation mentionnées au b du 10° de l'article L. 1418-1 ainsi que sur les questions intéressant la recherche médicale ou scientifique et relevant de la compétence de l'agence. Il définit également les critères d'appréciation de la formation et de l'expérience nécessaires à l'agrément des praticiens mentionnés au 11° du même article.

Outre son président, le conseil d'orientation comprend :

1° Des représentants du Conseil d'Etat, de la Cour de cassation, du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, de la Commission nationale consultative des droits de l'homme ;

2° Des experts scientifiques qualifiés dans les domaines d'activité de l'agence ;

3° Des personnes qualifiées ayant une expérience dans les domaines d'activité de l'agence et des personnes qualifiées dans le domaine des sciences humaines et sociales ;

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

4° Des représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées en application de l'article L. 1114-1, d'autres associations dont l'objet entre dans les domaines de compétence de l'agence, d'associations de personnes handicapées, d'associations familiales et d'associations œuvrant dans le domaine de la protection des droits des personnes ;

5° Trois députés et trois sénateurs.

Le président et les membres du conseil d'orientation sont nommés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la recherche.

Articles L. 1418-5 à L. 1418-8

[*Non applicables*].

Chapitre IX : Dispositions pénales

Article L. 1419-1

[*Non applicable*].

Titre II : Administrations

Chapitre I^{er} : services centraux et inspection

Article L. 1421-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 – art. 59-II
Modifié par la loi n° 2002-303du 4 mars 2002 – art. 22 – Etendu par l'ordonnance n° 2009-537 du 17 mai 2009 – art. 5, 1°, c)
Modifié par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 – art. 65-II
Modifié par l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 – art. 3-3° et 6
Modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 – art. 19-I-9°
Modifié par l'ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 – art. 17-I

Les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les médecins inspecteurs de santé publique, les inspecteurs de l'action sanitaire et sociale, les ingénieurs du génie sanitaire, les ingénieurs d'études sanitaires et les techniciens sanitaires contrôlent, dans le cadre de leurs compétences respectives, l'application des dispositions du présent code et, sauf dispositions spéciales contraires, des autres dispositions législatives et réglementaires relatives à la santé publique.

Ils peuvent recourir à toute personne qualifiée, désignée par l'autorité administrative dont ils dépendent. Cette personne peut les accompagner lors de leurs contrôles. Elle peut prendre connaissance de tout document ou élément nécessaires à la réalisation de sa mission ou de son expertise, y compris les données de nature médicale si ladite personne a la qualité de médecin ou de pharmacien, dans les conditions prévues à l'article L. 1421-3.

Ils peuvent procéder à des inspections conjointes avec des agents appartenant à d'autres services de l'Etat et de ses établissements publics. Lorsque ces personnes qualifiées ou ces agents sont des professionnels de santé, ils ne peuvent être traduits, pour des faits relevant de leur contribution à ces missions d'inspection, devant la juridiction

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

disciplinaire de l'ordre dont ils relèvent, que par le ministre chargé de la santé, le procureur de la République ou le directeur général de l'agence régionale de santé.

Pour l'accomplissement de missions confiées par le ministre chargé de la santé, les membres de l'inspection générale des affaires sociales peuvent effectuer des contrôles en application du présent article.

NB : Conformément à l'Article L. 1544-8-1, les agents exerçant en Nouvelle-Calédonie des fonctions identiques à celles exercées par les agents mentionnés au présent article disposent, pour l'exercice de leurs missions, des prérogatives mentionnées aux articles L. 1421-2 à L. 1421-3.

Article L. 1421-2

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2001-313du 11 avril 2001 – art. 16
Modifié par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 82-7°
Modifié par l'ordonnance n° 2009-375 du 1er avril 2009 – art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2009-537 du 17 mai 2009 – art. 5, 1°, c)
Modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 – art. 19-11°
Remplacé par l'ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 – art. 17-II

Pour l'exercice de leurs missions, les agents mentionnés à l'article L. 1421-1 peuvent opérer sur la voie publique et pénétrer entre 8 heures et 20 heures dans les locaux, lieux, installations et moyens de transport dans lesquels ont vocation à s'appliquer les dispositions qu'ils contrôlent. Ils peuvent également y pénétrer en dehors de ces heures lorsque l'accès au public est autorisé ou lorsqu'une activité est en cours. Lorsque l'occupant refuse l'accès, celui-ci peut être autorisé par l'autorité judiciaire dans les conditions prévues à l'article L. 1421-2-1, sans préjudice de la mise en œuvre des sanctions prévues à l'article L. 1427-1.

[*Non applicable*].

Article L. 1421-2-1

Créé par l'ordonnance n° 2009-375 du 1er avril 2009 – art. 2
Modifié par la loi n° 2011-94 du 25 janvier 2011 – art. 31, I, 10°
Modifié par l'ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 – art. 17, III – Etendu par la loi n° 2015-1238 du 14 octobre 2015 – art. 65

I. - La visite est autorisée par ordonnance du juge des libertés et de la détention du tribunal de première instance dans le ressort duquel sont situés les lieux à visiter.

L'ordonnance comporte l'adresse des lieux à visiter, le nom et la qualité du ou des agents habilités à procéder aux opérations de visite ainsi que les heures auxquelles ils sont autorisés à se présenter.

L'ordonnance est exécutoire au seul vu de la minute.

II. - L'ordonnance est notifiée sur place au moment de la visite, à l'occupant des lieux ou à son représentant qui en reçoit copie intégrale contre récépissé ou émargement au procès-verbal de visite. En l'absence de l'occupant des lieux ou de son représentant, l'ordonnance est notifiée, après la visite, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. La notification est réputée faite à la date de réception figurant sur l'avis. A défaut de réception, il est procédé à la signification de l'ordonnance par acte d'huissier de justice.

L'acte de notification comporte mention des voies et délais de recours contre l'ordonnance ayant autorisé la visite et contre le déroulement des opérations de visite. Il mentionne également que le juge ayant autorisé la visite peut être saisi d'une demande de suspension ou d'arrêt de cette visite.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

III. - La visite s'effectue sous l'autorité et le contrôle du juge des libertés et de la détention qui l'a autorisée. Le juge des libertés et de la détention peut, s'il l'estime utile, se rendre dans les locaux pendant l'intervention. A tout moment, il peut décider la suspension ou l'arrêt de la visite. La saisine du juge des libertés et de la détention aux fins de suspension ou d'arrêt des opérations de visite n'a pas d'effet suspensif.

IV. - La visite est effectuée en présence de l'occupant des lieux ou de son représentant, qui peut se faire assister d'un conseil de son choix. En l'absence de l'occupant des lieux, les agents chargés de la visite ne peuvent procéder à celle-ci qu'en présence de deux témoins requis à cet effet par eux, qui ne sont pas placés sous leur autorité.

Un procès-verbal relatant les modalités et le déroulement de l'opération et consignant les constatations effectuées est dressé sur-le-champ par les agents qui ont procédé à la visite. Le procès-verbal est signé par ces agents et par l'occupant des lieux ou, le cas échéant, son représentant et les témoins. En cas de refus de signer, mention en est faite au procès-verbal.

L'original du procès-verbal est, dès qu'il a été établi, adressé au juge qui a autorisé la visite. Une copie de ce même document est remise ou adressée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception à l'occupant des lieux ou à son représentant.

Le procès-verbal mentionne le délai et les voies de recours.

V. - L'ordonnance autorisant la visite peut faire l'objet d'un appel devant le premier président de la cour d'appel suivant les règles prévues par le code de procédure civile de Nouvelle-Calédonie. Les parties ne sont pas tenues de constituer avocat.

Cet appel est formé par déclaration remise ou adressée par pli recommandé au greffe de la cour dans un délai de quinze jours. Ce délai court à compter de la notification de l'ordonnance. Cet appel n'est pas suspensif.

Le greffe du tribunal de première instance transmet sans délai le dossier de l'affaire au greffe de la cour d'appel où les parties peuvent le consulter.

L'ordonnance du premier président de la cour d'appel est susceptible d'un pourvoi en cassation, selon les règles prévues par le code de procédure civile de Nouvelle-Calédonie. Le délai du pourvoi en cassation est de quinze jours.

VI. - Le premier président de la cour d'appel connaît des recours contre le déroulement des opérations de visite autorisées par le juge des libertés et de la détention suivant les règles prévues par le code de procédure civile de Nouvelle-Calédonie. Les parties ne sont pas tenues de constituer avocat.

Le recours est formé par déclaration remise ou adressée par pli recommandé au greffe de la cour dans un délai de quinze jours. Ce délai court à compter de la remise ou de la réception du procès-verbal, mentionné au premier alinéa. Ce recours n'est pas suspensif.

L'ordonnance du premier président de la cour d'appel est susceptible d'un pourvoi en cassation selon les règles prévues par le code de procédure civile de Nouvelle-Calédonie. Le délai du pourvoi en cassation est de quinze jours.

VII. - Le présent article est reproduit dans l'acte de notification de l'ordonnance du juge des libertés et de la détention autorisant la visite.

Article L. 1421-3

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 - Etendu par l'ordonnance n° 2009-537 du 17 mai 2009 – art. 5, 1°, c)
Modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 – art. 19-I-10°
Modifié par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 – art. 5-IV-A-1°

Les agents mentionnés à l'article L. 1421-1 peuvent recueillir, sur place ou sur convocation, tout renseignement, toute justification ou tout document nécessaires aux contrôles. Ils peuvent exiger la communication et obtenir ou prendre copie, par tout moyen et sur tout support, ou procéder à la saisie des documents de toute nature, entre quelques mains qu'ils se trouvent, propres à faciliter l'accomplissement de leur mission et la mise à leur disposition des moyens indispensables pour effectuer leurs vérifications. Pour le contrôle des opérations faisant appel à l'informatique, ils ont accès aux logiciels et aux données stockées, ainsi qu'à la restitution en clair des informations propres à faciliter l'accomplissement de leurs missions. Ils peuvent en demander la transcription par tout traitement approprié dans des documents directement utilisables pour les besoins du contrôle.

Ils peuvent prélever des échantillons. Les échantillons sont analysés par un laboratoire de l'Etat, de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou par un laboratoire désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé ou, lorsque le contrôle a été effectué pour le compte de l'Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé, de l'Agence de la biomédecine ou de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, par le directeur général de cette agence.

Les agents ayant la qualité de médecin ont accès à toutes données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leurs missions dans le respect des dispositions de l'article 226-13 du code pénal.

Les agents ayant la qualité de pharmacien ont accès à toutes données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leurs missions relatives à l'exercice de la pharmacie et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 dans le respect de l'article 226-13 du code pénal.

Articles L. 1421-3-1 à L. 1421-6

[*Non applicables*].

Chapitre II : Les communes et leurs groupements

Articles L. 1422-1 et L. 1422-3

[*Non applicables*].

Chapitre III : Départements.

Articles L. 1423-1 et L. 1423-3

Non applicables.

Chapitre IV : Régions.

Articles L. 1424-1 et L. 1424-2

[*Non applicables*].

Chapitre V : Saint-Pierre-et-Miquelon.

Articles L. 1425-1 à L. 1425-3

[*Non applicables*].

Chapitre VI : Saint-Barthélemy et Saint-Martin

Articles L. 1426-1 à L. 1426-3

[*Non applicables*].

Chapitre VII : Dispositions pénales

Article L. 1427-1

Créé par l'ordonnance n° 2010-331 du 25 mars 2010 – art. 8-I
Modifié par l'ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 – art. 17-II – Etendu par la loi n° 2017-256 du 28 février 2017 – art. 97, 2°

Le fait de faire obstacle aux fonctions des agents mentionnés aux articles L. 1421-1, L. 1435-7 et L. 5313-1 est puni d'un an d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende.

NB_1 : Conformément à l'article 1544-8-1, le présent article n'est applicable sur le territoire que s'il est fait obstacle aux fonctions exercées par les agents exerçant en Nouvelle-Calédonie des fonctions identiques à celles exercées par les agents mentionnés à l'article L. 1421-1°.

NB_2 : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Titre III : Agences régionales de santé

Chapitre I^{er} : Missions et compétences des agences régionales de santé

Article L. 1431-1 à L. 1431-4

[*Non applicables*].

Chapitre II : Organisation et fonctionnement des agences régionales de santé

Section 1 : Organisation des agences

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 1432-1

[*Non applicable*].

Sous-section 1 : Directeur général

Article L. 1432-2

[*Non applicables*.

Sous-section 2 : Conseil d'administration

Article L. 1432-3

[*Non applicable*].

Sous-section 3 : Conférence régionale de la santé et de l'autonomie

Article L. 1432-4

[*Non applicable*].

Section 2 : Régime financier des agences

Articles L. 1432-5 à L. 1432-8

[*Non applicables*].

Section 3 : Personnel des agences

Article L. 1432-9 à L. 1432-12

[*Non applicables*].

Chapitre III : Coordination des agences régionales de santé

Article L. 1433-1 à L. 1433-3

[*Non applicables*].

Chapitre IV : Territorialisation de la politique de santé

Section 1 : Projet régional de santé

Articles L. 1434-1 à L. 1434-7

[*Non applicables*].

Section 2 : Conditions de fongibilité des crédits

Article L. 1434-8

[*Non applicable*].

Section 3 : Territoires et conseils territoriaux de santé

Article L. 1434-9 à L. 1434-11

[*Non applicables*].

Section 4 : Communautés professionnelles territoriales de santé

Article L. 1434-12 et L. 1434-13

[*Non applicables*].

Section 6 : Concertation avec les élus

Article L. 1434-15

[*Non applicable*].

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Chapitre V : Modalités et moyens d'intervention des agences régionales de santé

Section 1 : Veille, sécurité et polices sanitaires

Article L. 1435-1 et L. 1435-2

[*Non applicables*].

Section 2 : Contractualisation avec les offreurs de services de santé

Article L. 1435-3 à L. 1435-5-5

[*Non applicables*].

Section 3 : Accès aux données de santé

Article L. 1435-6

[*Non applicable*].

Section 4 : Inspections et contrôles

Articles L. 1435-7 à L. 1435-7-3

[*Non applicables*].

Section 5 : Fonds d'intervention régional

Articles L. 1435-8 à L. 1435-11

[*Non applicables*].

Section 6 : Organisation régionale des vigilances sanitaires

Article L. 1435-12

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

[*Non applicables*].

Titre IV : Dispositions particulières à certaines collectivités d'outre-mer

Chapitre I[er] : Saint-Pierre-et-Miquelon

Articles L. 1441-1 à L. 1441-7

[*Non applicables*].

Chapitre II : Agence de santé de la Guadeloupe, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin

Article L. 1442-1 à L. 1442-6

[*Non applicables*].

Chapitre III : La réunion

Article L. 1443-1

[*Non applicable*].

Chapitre IV : Guyane

Article L. 1444-1

[*Non applicable*].

Chapitre V : Martinique

Article L. 1445-1

[*Non applicable*].

Chapitre VI : Mayotte

Article L. 1446-1 à L. 1446-3

[*Non applicable*].

Chapitre VII : Dispositions communes

Article L. 1447-1

[*Non applicable*].

Titre V : Règles déontologiques et expertise sanitaire

Chapitre I^er^ : Liens d'intérêts et transparence

Articles L. 1451-1 à L. 1451-4

[*Non applicables*].

Chapitre II : Expertise sanitaire

Articles L. 1452-1 à L. 1452-3

[*Non applicables*].

Chapitre III : Avantages consentis par les entreprises

Section 1 : Produits de santé à usage humain

Article L. 1453-1

[*Non applicable*].

Section 2 : Médicaments vétérinaires

Article L. 1453-2

[*Non applicable*].

Section 3 : Interdiction d'offre d'avantages

Articles L. 1453-3 à L. 1453-6

[*Non applicables*].

Section 4 : Dérogations à l'interdiction d'offre d'avantages

Sous-section 1 : Nature et conditions des dérogations

Articles L. 1453-7 à L. 1453-9

[*Non applicables*].

Sous-section 2 : Déclaration des dérogations

Article L. 1453-10

[*Non applicable*].

Sous-section 3 : Autorisation des dérogations

Articles L. 1453-11 et L. 1453-12

[*Non applicables*].

Section 5 : Dispositions communes

Articles L. 1453-13 et L. 1453-14

[*Non applicables*].

Chapitre IV : Dispositions pénales

Articles L. 1454-1 à L. 1454-10

[*Non applicables*].

Titre VI : Mise à disposition des données de santé

Chapitre préliminaire : Principes relatifs à la mise à disposition des données de santé

Article L. 1460-1

[*Non applicable*].

Chapitre I[er]: Système national des données de santé

Articles L. 1461-1 à L. 1461-7

[*Non applicables*].

Chapitre II : Plateforme des données de santé

Articles L. 1462-1 et L. 1462-2

[*Non applicables*].

Titre VII : Services numériques en santé

Chapitre Ier: Système national des données de santé

Articles L. 1470-2 à L. 1470-4

[*Non applicables*].

Chapitre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain

Livre V : Mayotte, iles Wallis et Futuna et terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Titre I[er]: Mayotte

Chapitre I[er]: Protection des personnes en matière de santé.

Articles L. 1511-1 à L. 1511-3

[*Non applicables*].

Chapitre IV : Administration générale de la santé.

Article L. 1514-1

[*Non applicable*].

Titre II : Iles Wallis et Futuna

Chapitre I^er^ : Protection des personnes en matière de santé.

Articles L. 1521-1 à L. 1521-7

[*Non applicables*].

Chapitre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain.

Articles L. 1522-1 à L. 1522-10

[*Non applicables*].

Chapitre III : Protection de la santé et environnement.

Articles L. 1523-1 à L. 1523-7

[*Non applicables*].

Chapitre IV : Administration générale de la santé.

Articles L. 1524-1 à L. 1524-5

[*Non applicables*].

Chapitre V : Dispositions pénales.

Articles L. 1525-1 à L. 1525-19

Non applicables.

Chapitre VI : Réparation des conséquences des risques sanitaires

Articles L. 1526-1 à L. 1526-10

[*Non applicables*].

Chapitre VII : Dispositions communes

Articles L. 1527-1 à L. 1527-3

[*Non applicables*].

Chapitre VIII : Prévention des facteurs de risques pour la santé

Articles L. 1528-1 et L. 1528-2

[*Non applicables*].

Titre III : Terres australes et antarctiques françaises

Chapitre I^{er} : Droits des personnes malades et des usagers du système de santé.

Articles L. 1531-1 à L. 1531-3

[*Non applicables*].

Chapitre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain.

Articles L. 1532-1 à L. 1532-4

[*Non applicables*].

Chapitre III : Santé et environnement

Article L. 1533-1

[*Non applicable*].

Chapitre IV : Dispositions pénales.

Article L. 1534-1 à L. 1534-17

[*Non applicables*].

Chapitre V : Administration générale de la santé

Articles L. 1535-1 et L. 1535-2

[*Non applicables*].

Chapitre VI : Réparation des conséquences des risques sanitaires

Article L. 1536-1

[*Non applicable*].

Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Chapitre I^er^ : Droits des personnes malades et des usagers du système de santé.

Article L. 1541-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4-I-1°
Modifié par l'ordonnance n° 2017-1179 du 19 juillet 2017 – art. 13-1°
Modifié par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 34-II-1°-a)
Modifié par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-1°

Sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre, le chapitre préliminaire du titre Ier du livre Ier de la présente partie, à l'exception des articles L. 1110-1-1, L. 1110-6, L. 1110-7 et L. 1110-11, est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Les articles L. 1110-4-1, L. 1110-8 et L. 1110-12 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans leur rédaction résultant de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, et sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

L'article L. 1110-4 est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans sa rédaction résultant de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021.

Article L. 1541-2

Créé par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 10-I
Modifié par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4-I-2°
Modifié par l'ordonnance n° 2010-331 du 25 mars 2010 – art. 31
Modifié par la loi n° 2011-940 du 10 août 2011 – art. 2-III
Modifié par la loi n° 2012-954 du 6 août 2012 – art. 3-IV
Modifié par la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 – art. 13-IV
Modifié par l'ordonnance n° 2017-1179 du 19 juillet 2017 – art. 13-2°
Modifié par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 34-II-1°-b)
Modifié par la loi n ° 2018-607 du 13 juillet 2018 – art. 65
Modifié par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 – art. 73, IV
Modifié par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-2°
Modifié par la loi n°0 2024-456 du 23 mai 2024 – Art. 2_A

I. – Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :

1° La deuxième phrase de l'article L. 1110-1 n'est pas applicable ;

2° A l'article L. 1110-4 :

a) Le premier alinéa du I est ainsi rédigé :

" I.-Toute personne prise en charge par un professionnel de santé, un établissement ou service, un professionnel ou organisme concourant à la prévention ou aux soins, le service de santé des armées, un professionnel du secteur médico-social ou social ou un établissement ou service social et médico-social a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant. " ;

a bis) Pour son application à la Nouvelle-Calédonie, à la fin de la seconde phrase du dernier alinéa du V, les mots : " aux articles L. 1111-5 et L. 1111-5-1 " sont remplacés par les mots : " à l'article L. 1111-5 " ;

a ter) Pour son application à la Polynésie française, au second alinéa du III, les mots : " décret pris " sont remplacés par les mots : " les autorités locales compétentes " ;

b) L'article L. 1110-4 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

" Les personnes chargées d'exercer des missions de contrôle relevant des organismes sociaux en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française n'ont accès, dans le respect du secret médical, aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission.

" Les membres de l'inspection générale des affaires sociales, ou les agents d'inspection et de contrôle relevant du service de santé des armées, ainsi que les agents chargés d'une mission de contrôle relevant des services chargés de la santé en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice de la profession de médecin, n'ont accès, dans le respect du secret médical, aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission lors de leur visite sur les lieux. " ;

2° bis Pour son application à la Polynésie française, à l'article L. 1110-4-1, les mots : " élaborés par le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24. Ces référentiels sont approuvés par arrêté du ministre chargé de la santé, " sont remplacés par les mots : " fixés par les autorités locales compétentes "

3° A l'article L. 1110-10, les mots : " par une équipe interdisciplinaire " ne sont pas applicables.

II. – Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 1110-3 est ainsi rédigé :

" Art. L. 1110-3.-Aucune personne ne peut faire l'objet de discriminations dans l'accès à la prévention ou aux soins.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

" Un professionnel de santé ne peut refuser de soigner une personne, y compris refuser de délivrer un moyen de contraception en urgence, pour l'un des motifs visés au premier alinéa de l'article 225-1 ou à l'article 225-1-1 du code pénal.

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

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

" En cas d'échec de la conciliation, ou en cas de récidive, le président de l'organe de l'ordre professionnel transmet la plainte à la juridiction ordinale compétente avec son avis motivé et en s'y associant le cas échéant.

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

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

III. – Pour leur application dans ces deux collectivités :

a) La dernière phrase du premier alinéa de l'article L. 1110-5 est ainsi rédigée : " Ces dispositions s'appliquent sans préjudice de l'article L. 1541-4. " ;

b) L'avant-dernier alinéa de l'article L. 1110-5-2 est ainsi rédigé :

" A la demande du patient et après consultation du médecin, la sédation profonde et continue associée à une analgésie, prévue au présent article, peut être mise en œuvre à son domicile ou dans un lieu prévu à cet effet par les autorités locales compétentes en matière sanitaire et sociale. "

c) Au 1° de l'article L. 1110-12, les mots : “ mentionné au I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ” sont supprimés et, à la fin, les mots : “ par décret ” sont remplacés par les mots : “ par les autorités locales compétentes ”.

d) A la fin du 3° du même article L. 1110-12, les mots : “ un arrêté du ministre chargé de la santé ” sont remplacés par les mots : “ les autorités locales compétentes ”.

Article L. 1541-3

Créé par l’ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 10-I
Modifié par l’ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4-I-3°
Modifié par l’ordonnance n° 2009-537 du 14 mai 2009 – art. 5-1°-a)
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 96-III
Modifié par la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 – art. 13-V
Modifié par l’ordonnance n° 2017-1179 du 19 juillet 2017 – art. 13-3°
Modifié par l’ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 34-II-1°-c)
Modifié par l’ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018 – art. 21-15°
Modifié par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 – art. 73-IV-4°
Modifié par l’ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-3°
Modifié par la loi n° 2024-317 du 8 avril 2024 – Art. 11_II_5°
Modifié par la loi n°0 2024-456 du 23 mai 2024 – Art. 2_B

I. – Sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre, les chapitres Ier et V du titre Ier du livre Ier de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, à l'exception des articles L. 1111-1, L. 1111-3 à L. 1111-3-6, l'article L. 1111-8-2 et de la section 3 du chapitre Ier, ainsi qu'en Nouvelle-Calédonie l'article L. 1111-5-1.

L'article L. 1111-2 est applicable en Nouvelle-Calédonie dans sa rédaction résultant de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016.

Sous réserve des adaptations prévues au II, l'article L. 1111-7 est applicable en Nouvelle-Calédonie dans sa rédaction résultant de l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018.

L'article L. 1111-5-1 est applicable en Polynésie française dans sa version résultant de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016.

Les articles L. 1111-2, L. 1111-4 et L. 1111-11 sont applicables en Polynésie française dans leur rédaction résultant de l'ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020.

L'article L. 1111-6 est applicable dans sa rédaction résultant de la loi n° 2024-317 du 8 avril 2024 portant mesures pour bâtir la société du bien-vieillir et de l'autonomie.

L'article L. 1111-7 est applicable en Polynésie française dans sa rédaction résultant de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021.

L'article L. 1111-8 est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans sa rédaction résultant de l'ordonnance n° 2017-27 du 12 janvier 2017 relative à l'hébergement de données de santé à caractère personnel.

Les articles L. 1111-8-1 et L. 1111-26 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans leur rédaction résultant de l'ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018 prise en application de l'article 32 de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et portant modification de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et diverses dispositions concernant la protection des données à caractère personnel.

L'article L. 1115-1 est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans sa rédaction résultant de l'ordonnance n° 2017-31 du 12 janvier 2017 de mise en cohérence des textes au regard des dispositions de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

II. – Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :

1° A l'article L. 1111-2 :

a) Pour son application à la Nouvelle-Calédonie, à la fin de la deuxième phrase du cinquième alinéa, les mots : “ des articles L. 1111-5 et L. 1111-5-1 ” sont remplacés par les mots : “ de l'article L. 1111-5 ” ;

b) Le sixième alinéa n'est pas applicable ;

2° A l'article L. 1111-5 :

a) Pour son application en Polynésie française, au premier alinéa, après les mots : “ l'article 371-1 du code civil ”, sont insérés les mots : “ sous réserve de la réglementation applicable localement relative à l'exercice des professions ” ;

b) Le second alinéa n'est pas applicable ;

2° bis Pour son application en Polynésie française, à l'article L. 1111-5-1 :

a) Les mots : “ l'infirmier ” sont remplacés par les mots : “ sous réserve de la réglementation en vigueur localement relative à l'exercice des professions, tout professionnel de santé autre que ceux auxquels l'article L. 1111-5 est applicable, ” ;

b) A la deuxième et à la troisième phrase, les mots : “ l'infirmier ” sont remplacés par les mots : “ le professionnel de santé ”

3° Le dernier alinéa du I de l'article L. 1111-6 est supprimé ;

4° A l'article L. 1111-7 :

a) Pour son application en Polynésie française, au premier alinéa, les mots : “ par des maisons de naissance, ” et au deuxième alinéa, les mots : “ dans des conditions définies par voie réglementaire au plus tard dans les huit jours suivant sa demande et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de quarante-huit heures aura été observé ” et la phrase : “ Ce délai est porté à deux mois lorsque les informations médicales datent de plus de cinq ans ou lorsque la commission départementale des soins psychiatriques est saisie en application du quatrième alinéa. ” ne sont pas applicables ;

b) Pour son application en Nouvelle-Calédonie, le deuxième alinéa est ainsi rédigé :

Elle peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne et en obtenir communication. ;

c) Pour son application en Nouvelle-Calédonie, au cinquième alinéa, les mots : “ aux articles L. 1111-5 et L. 1111-5-1 ” sont remplacés par les mots : “ à l'article L. 1111-5 ” ;

En cas de décès du malade, l'accès au dossier médical de ce malade des ayants droit, du concubin, du partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou du médecin prenant en charge une personne susceptible de faire l'objet d'un examen des caractéristiques génétiques dans les conditions prévues au I de l'article L. 1130-4 s'effectue dans les conditions prévues aux deux derniers alinéas du V de l'article L. 1110-4.

d) Les quatrième et septième alinéas ne sont pas applicables ;

5° A l'article L. 1111-8 :

a) A la fin du premier alinéa du I, les mots : “ au présent article ” sont remplacés par les mots : “ par la réglementation applicable localement ” ;

b) Les II, III, IV et VI ne sont pas applicables ;

5° bis Pour son application en Polynésie française, à l'article L. 1111-8-1, les mots : “ Un décret en Conseil d'Etat, pris ” et le mot : “ précise ” sont respectivement remplacés par les mots : “ Les autorités locales compétentes ” et le mot : “ fixent ” ;

6° A l'article L. 1111-9, la deuxième phrase n'est pas applicable.

III. – (Abrogé) ;

IV. – L'avant-dernier alinéa du I de l'article L. 1111-6 n'est pas applicable en Nouvelle-Calédonie.

V. – L'article L. 1111-11 est applicable dans ces deux collectivités, sous réserve des adaptations suivantes :

1° A la fin de la deuxième phrase du deuxième alinéa, les mots : " pris après avis de la Haute Autorité de santé " sont supprimés ;

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

2° Le dernier alinéa n'est pas applicable en Nouvelle-Calédonie.

VI.-Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :

1° L'article L. 1111-25 est ainsi modifié :

a) A la fin du 2°, les mots : “ le présent code ” sont remplacés par les mots : “ les autorités locales compétentes ” ;

b) A la fin du 4°, les mots : “ mentionné au I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ” sont supprimés ;

2° A l'article L. 1111-26, le troisième alinéa est supprimé.

VII.-Pour son application en Polynésie française, à l'article L. 1115-1, les mots : “ sans être titulaire de l'agrément ou du certificat de conformité prévu par l'article L. 1111-8 ou de traitement de ces données sans respecter les conditions de l'agrément obtenu ” sont remplacés par les mots : “ ou de traitement de ces données sans être conforme à la réglementation applicable localement mentionnée à l'article L. 1111-8 ”.

Chapitre I^{er}-I : Recherches impliquant la personne humaine

Article L. 1541-4

Créé par l’ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4-II
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 39-IV
Modifié par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 – art. 5-IV-A-1°
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – art. 1-II et X
Modifié par l’ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 34-II-1°-d)
Modifié par l’ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018 – art. 21-16°
Modifié par l’ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 6-3°
Modifié par l’ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 4-3°
Modifié par l’ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-4°
Modifié par la loi n° 2024-456 du 23 mai 2024 – Art. 2_C

I.- Sous réserve des adaptations mentionnées au II, les dispositions du titre II du livre Ier de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, dans leur rédaction indiquée dans la colonne de droite du tableau du I :

ARTICLES	DANS LEUR REDACTION RESULTANT DE
L. 1121-1	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1121-2	Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012
L. 1121-3	Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016
L. 1121-4	Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016
L. 1121-5	Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012

L. 1121-6	Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012
L. 1121-7	Loi n° 2019-180 du 8 mars 2019
L. 1121-8	Ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020 en Polynésie française Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 en Nouvelle-Calédonie
L. 1121-8-1	Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016
L. 1121-9	Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012
L. 1121-10	Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012
L. 1121-11	Ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020 en Polynésie française Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 en Nouvelle-Calédonie
L. 1121-12	Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012
L. 1121-13	Ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018
L. 1121-14	Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012
L. 1121-15	Ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018
L. 1121-16	Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012
L. 1121-16-1, à l'exception du III	Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019
L. 1121-16-2	Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012
L. 1121-17	Loi n° 2004-806 du 9 août 2004
L. 1122-1	Ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018
L. 1122-1-1	Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016
L. 1122-1-2	Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016
L. 1122-1-3	Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016
L. 1122-1-4	Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016
L 1122-2	Ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020 en Polynésie française Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 en Nouvelle-Calédonie
L. 1123-1	Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016

L. 1123-1-1	Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016
L. 1123-2	Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012
L. 1123-3	Ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018
L. 1123-5	Loi n° 2004-806 du 9 août 2004
L. 1123-6	Loi n° 2018-892 du 17 octobre 2018
L. 1123-7	Loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020
L. 1123-7-2	Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016
L. 1123-8	Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012
L. 1123-9	Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016
L. 1123-10	Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016
L. 1123-11	Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012
L. 1123-12	Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016
L. 1123-13	Loi n° 2004-806 du 9 août 2004
L. 1123-14	Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016
L. 1123-15	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1123-16	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1123-17	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1123-18	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1123-19	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1123-20	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1124-1	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1125-1	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1125-2	Ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022
L. 1125-3	Ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022
L. 1125-4	Ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022
L. 1125-5	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1125-6	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022

L 1125-7	Ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022
L. 1125-8	Ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022
L. 1125-9	Ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022
L. 1125-10	Ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022
L. 1125-11	Ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022
L. 1125-12	Ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022
L. 1125-13	Ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022
L. 1125-14	Ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022
L. 1125-15 à l'exception du III	Ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022
L. 1125-16	Ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022
L. 1125-17	Ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022
L. 1125-18	Ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022
L. 1125-19	Ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022
L. 1125-20	Ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022
L. 1125-21	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1125-22	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1125-23	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1125-24	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1125-25	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1125-26	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1125-27	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1125-28	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1125-29	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1125-30	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1125-31	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1126-1	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1126-2	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022

L. 1126-3	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1126-4	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1126-5	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1126-6	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1126-7	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1126-8	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1126-9	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1126-10	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1126-11	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1126-12	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1126-13	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1126-14, à l'exception du III	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1126-15	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1126-16	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1126-17	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1126-18	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1126-19	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1126-20	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1126-21	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1126-22	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1126-23	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1126-24	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1126-25	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1126-26	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1126-27	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1126-28	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1126-29	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1127-1	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022

L. 1127-2	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1127-3	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1127-4	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1128-1	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1128-2	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1128-3	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1128-4	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1128-5	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1128-6	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1128-7	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1128-8	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1128-9	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1128-10	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1128-11	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022
L. 1128-12	Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022

I bis. - Pour l'application en Nouvelle-Calédonie des dispositions mentionnées au I, à l'article L. 1122-2, les mots : “ recherche biomédicale ” sont remplacés par les mots : “ recherche impliquant la personne humaine ”.

II. - Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française des dispositions mentionnées au I :

1° La référence : "L. 5311-1" est remplacée par la référence : "L. 5541-3" ;

2° a) A l'article L. 1121-1, après les mots : “ Celui-ci ou son représentant légal doit être établi dans l'Union européenne ”, sont ajoutés les mots : “, ou aux îles Wallis et Futuna ou en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française ” ;

b) Le septième alinéa de l'article L. 1121-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

Par dérogation aux dispositions du deuxième alinéa, les recherches impliquant la personne humaine, autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5541-3, peuvent être effectuées sous la surveillance d'une personne qualifiée dès lors qu'elles répondent aux conditions suivantes :

1° Porter sur des produits inscrits sur une liste établie par décret en Conseil d'Etat ; les produits d'usage local susceptibles de figurer sur cette liste sont proposés par l'autorité compétente de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française ;

2° Ne comporter que des risques négligeables et n'avoir aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête.

c) Le dernier alinéa de l'article L. 1121-11 est remplacé par les dispositions suivantes :

Par dérogation aux dispositions du deuxième alinéa, les recherches impliquant la personne humaine, autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5541-3, peuvent être réalisées sans examen médical préalable dès lors qu'elles répondent aux conditions suivantes :

1° Porter sur des produits inscrits sur une liste établie par décret en Conseil d'Etat ; les produits d'usage local susceptibles de figurer sur cette liste sont proposés par l'autorité compétente de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française ;

2° Ne comporter que des risques négligeables et n'avoir aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête.

d) A l'article L. 1121-13, les mots : “ par le directeur général de l'agence régionale de santé ” sont remplacés par les mots : “ par le haut-commissaire de la République en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française après avis de l'autorité sanitaire localement compétente ”, les mots : “ dans un établissement mentionné à l'article L. 5126-1 ” sont remplacés par les mots : “ dans un établissement disposant d'une pharmacie à usage intérieur autorisée par les autorités compétentes de Nouvelle-Calédonie ou de Polynésie française ” et les mots : “ bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5 ” sont remplacés par les mots : “ les bonnes pratiques de fabrication des médicaments fixées par les autorités compétentes de Nouvelle-Calédonie ou de Polynésie française ” ;

e) A l'article L. 1121-15, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

L'autorité chargée de la sécurité sanitaire des produits de santé en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française est tenue informée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

f) A l'article L. 1122-1, après les mots : “ Lorsqu'une recherche non interventionnelle porte sur l'observance d'un traitement et que sa réalisation répond à une demande de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, de la Haute Autorité de santé ou de l'Agence européenne des médicaments, ”, sont ajoutés les mots : “ ou de l'autorité compétente en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française. ” ;

3° a) A l'article L. 1123-1, est inséré un deuxième alinéa ainsi rédigé :

La compétence de ces comités est étendue à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.

b) L'article L. 1123-7 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

“ Sur demande auprès du comité de protection des personnes concerné ou de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, le haut-commissaire de la République et l'autorité compétente en matière sanitaire en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française ont accès à toutes informations utiles relatives aux recherches mentionnées aux 1°, 2° et 3° de l'article L. 1121-1. ”

c) A l'article L. 1123-7-2, après les mots : “ autorisation de mise sur le marché ”, sont insérés les mots : “ par les autorités compétentes de Nouvelle-Calédonie ou de Polynésie française ” et il est inséré une dernière phrase au deuxième alinéa de l'article L. 1123-11 ainsi rédigée :

“ Elle peut notamment saisir l'autorité sanitaire compétente localement de toute demande permettant d'assurer la sécurité des participants aux recherches impliquant la personne humaine. ”

d) A l'article L. 1123-12 : la référence : “ L. 5311-1 ” est remplacée par les mots : “ L. 5541-3 ou sur des produits autorisés par la réglementation locale en vigueur respectivement en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française ”

e) A l'article L. 1123-14, au 10°, après les mots : “ des autres États membres ”, sont insérés les mots : “ de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française. ”

f) La première phrase de l'article L. 1123-15 est remplacée par les dispositions suivantes :

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

“Les recherches impliquant la personne humaine présentant un caractère de secret de la défense nationale au sens de l'article 413-9 du code pénal et qui sont menées à des fins de protection sont conduites conformément aux dispositions du présent chapitre.” ;

g) A l'article L. 1123-17 les mots : “ l'autorité désignée à l'article L. 1123-12 ou au II des articles L. 1125-1 et L. 1126-1 ” sont remplacés par les mots : “ l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ”

h) A l'article L. 1123-18, les mots : “mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1” sont remplacés par les mots : “interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle” ;

i) Au 3° de l'article L. 1123-20, les mots : “la demande de modification de la recherche prévue par l'article L. 1123-9” sont remplacés par les mots : “la demande de modification substantielle de la recherche prévue par l'article L. 1123-18” ;

4° A l'article L. 1124-1 :

a) Au second alinéa du III, les mots : “ tels que définis ” sont remplacés par les mots : “ répondant à la définition prévue ” ;

b) A la fin de la première phrase du IV, les mots : “, L. 5121-1-1, L. 5125-1 et L. 5126-1 ” sont remplacés par les mots : “ et à la réglementation pharmaceutique applicable en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française pour les médicaments répondant à la définition prévue aux articles L. 5121-1-1, L. 5125-1 et L. 5126-1 ” ;

5° A l'article L. 1125-12, les mots : “ par le directeur général de l'agence régionale de santé ” sont remplacés par les mots : “ par le haut-commissaire de la République en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française après avis de l'autorité sanitaire compétente localement ” ;

5° bis A la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1127-1, après le mot : “ sang ”, sont insérés les mots : “ ou dans l'établissement ayant le même objet en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française ” ;

5° ter Au premier alinéa de l'article L. 1127-3, après la référence : “ L. 5132-7 ”, sont insérés les mots : “ ou de la réglementation équivalente applicable localement en matière de substances vénéneuses ” ;

6° a) Pour l'application de l'article L. 1121-1, les références au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014, les références au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 et les références au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont remplacées par les références aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 et du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 ;

b) Pour l'application de l'article L. 1124-1, les références au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 sont remplacées par les références aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 ;

c) Pour l'application des articles L. 1125-1, L. 1125-2, L. 1125-4, L. 1125-5, L. 1125-7, L. 1125-16, L. 1125-17, L. 1125-20, L. 1125-21, L. 1125-28, L. 1125-31, les références au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont remplacées par les références aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 ;

d) Pour l'application des articles L. 1126-1, L. 1126-2, L. 1126-4, L. 1126-6, L. 1126-15, L. 1126-16, L. 1126-19, L. 1126-20, L. 1126-27, L. 1126-29, les références au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont remplacées par les références aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 ;

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

e) Pour l'application de l'article L. 1127-3, les références au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont remplacées par les références aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 ;

f) Pour l'application des articles L. 1128-1, L. 1128-3 et L. 1128-12, les références au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 sont remplacées par les références aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014.

III. - Pour l'application en Polynésie française des dispositions mentionnées au I du présent article :

Le dernier alinéa des articles L. 1121-10, L. 1125-9 et L. 1126-8 est ainsi rédigé :

" Pour l'application du présent article, l'Etat ou la Polynésie française, lorsqu'ils ont la qualité de promoteur, ne sont pas tenus de souscrire à l'obligation d'assurance prévue au troisième alinéa. Ils sont toutefois soumis aux obligations incombant à l'assureur. "

Chapitre I^{er}-II : Examen des caractéristiques génétiques, identification génétique et recherche génétique.

Article L. 1541-5

Créé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4-II
Modifié par l'ordonnance n°2012-514 du 18 avril 2012 – art. 4-I
Modifié par l'ordonnance n° 2012-515 du 18 avril 2012 – art. 1er-I
Modifié par la loi n° 2017-256 du 28 février 2017 – art. 28-I-1°
Modifié par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-1°
Modifié par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 5-5°
Modifié par la loi n° 2024-456 du 23 mai 2024 – Art. 2_D

Les dispositions suivantes des chapitres préliminaire, Ier et III du titre III du livre Ier de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :

1° Les articles L. 1130-1 à L. 1130-6, dans leur rédaction résultant de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021, sous réserve des adaptations suivantes :

a) A l'article L. 1130-2 et au II de l'article L. 1130-5, les mots : " une consultation chez un médecin qualifié en génétique pour une prise en charge réalisée dans les conditions fixées au chapitre Ier du présent titre " sont remplacés par les mots : " une consultation de nature à assurer une prise en charge adaptée " ;

b) Au III de l'article L. 1130-4, les mots : " une consultation chez un médecin qualifié en génétique " sont remplacés par les mots : " une consultation de nature à assurer une prise en charge adaptée "

2° L'article L. 1131-1, dans sa rédaction résultant de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021, sous réserve des adaptations suivantes :

a) Au I, les mots : " agréées en application de l'article L. 1114-1 " sont supprimés ;

b) Au II, les mots : " une consultation chez un médecin qualifié en génétique " sont remplacés par les mots : " une consultation de nature à assurer une prise en charge adaptée " ;

c) Au V, les mots : " qualifié en génétique " sont supprimés.

2° bis L'article L. 1131-1-1, dans sa rédaction résultant de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021, sous réserve des adaptations suivantes :

a) Au I et au II, les mots : “ responsable du centre d'assistance médicale à la procréation ” sont remplacés par les mots : “ médecin d'assistance médicale à la procréation ” ;

b) Au III, les mots : “ responsable d'un centre d'assistance médicale à la procréation ” sont remplacés par les mots : “ médecin d'assistance médicale à la procréation ”

3° L'article L. 1131-1-2, dans sa rédaction résultant de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021, sous réserve du remplacement au troisième alinéa des mots : “ consultation chez un médecin qualifié en génétique ” par les mots : “ consultation de nature à assurer une prise en charge adaptée ”

4° L'article L. 1131-1-3, dans sa rédaction résultant de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021, sous réserve, au II, des adaptations suivantes :

a) La première phrase est ainsi rédigée : “ La communication du résultat de l'examen au prescripteur est faite par le laboratoire de biologie médicale ayant réalisé l'analyse. ” ;

b) A la fin de la seconde phrase, le mot : “ autorisé ” est remplacé par les mots : “ ayant réalisé l'analyse ” ;

5° L'article L. 1131-3, dans sa rédaction résultant de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021, à l'exception des mots : “ Sous réserve des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 1131-2-1, ” ;

6° Les articles L. 1131-4 et L. 1131-5 ;

7° L'article L. 1131-6, dans sa rédaction résultant de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021, à l'exception de son dernier alinéa ;

8° L'article L. 1131-7 ;

9° Les articles L. 1133-1 à L. 1133-3 ;

10° L'article L. 1133-4, à l'exception des mots : " et de l'autorisation prévue à l'article L. 1131-2-1 du même code " ;

11° Les articles L. 1133-4-1 et L. 1133-5.

Chapitre II : don et utilisation des éléments et produits du corps humain.

Article L. 1542-1

Créé par l’ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par l’ordonnance n° 2008-1339 du 19 décembre 2008 – art. 4-III
Modifié par la loi n° 2017-256 du 28 février 2017 – art. 28-I-2°
Modifié par l’ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-2°

Le titre Ier du livre II de la présente partie est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, dans sa rédaction résultant de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, sous réserve des adaptations suivantes :

1° Les articles L. 1211-2, L. 1211-3 à l'exception de son deuxième alinéa, et L. 1211-6-1 sont applicables dans leur rédaction résultant de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 ;

2° L'article L. 1211-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

Article L. 1211-4.-Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits.

Seul peut intervenir, le cas échéant, le remboursement des frais engagés.

3° L'article L. 1211-7 n'est pas applicable ;

4° L'article L. 1211-9 est remplacé par les dispositions suivantes :

" Article L. 1211-9.-La liste des produits du corps humain mentionnés à l'article L. 1211-8 est déterminée par décret en Conseil d'Etat. "

Pour l'application à la Nouvelle-Calédonie de l'article L. 1211-2, la deuxième phrase du deuxième alinéa est supprimée.

Article L. 1542-2

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 19 décembre 2008 – art. 4-III
Modifié par l'ordonnance n° 2012-514 du 18 avril 2012 – art. 4-II
Modifié par l'ordonnance n°2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-3°
Modifié par la loi n° 2023-703 du 1er août 2023 – Art. 71- IX-4°

L'article L. 1220-1 et le chapitre Ier du titre II du livre II de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, à l'exception des articles L. 1221-2, L. 1221-8-2, L. 1221-9, L. 1221-10-1, et L. 1221-13, et sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

L'article L. 1221-5 est applicable en Polynésie française dans sa rédaction résultant de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021.

L'article L. 1221-10 est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans sa rédaction résultant de la loi n° 2023-703 du 1er août 2023 relative à la programmation militaire pour les années 2024 à 2030 et portant diverses dispositions intéressant la défense.

L'article L. 1221-10-2 y est applicable dans sa rédaction résultant de la loi n° 2023-703 du 1er août 2023 précitée, uniquement en tant qu'il concerne les structures mentionnées aux 1° et 2° de l'article L. 1221-10.

Article L. 1542-3

Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :

1° A l'article L. 1221-3, les mots : « dans des conditions fixées par décret » ne sont pas applicables ;

2° A l'article L. 1221-4, le dernier alinéa n'est pas applicable ;

2° bis A l'article L. 1221-10, le premier alinéa, le 3° et le dernier alinéa ne sont pas applicables et, à l'avant-dernier alinéa, les mots : « 1° à 3° » sont remplacés par les mots : « 1° et 2° » ;

3° A l'article L. 1221-11, les mots : « substances mentionnées à l'article L. 1221-2 « sont remplacés par les mots : « du sang humain ou de ses composants en vue d'un usage thérapeutique ».

Article L. 1542-4

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 19 décembre 2008 – art. 4-III

L'Etablissement français du sang institué au chapitre II du titre II du livre II de la présente partie peut passer des conventions de coopération technique avec les autorités de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française. Une convention peut notamment préciser selon quelles modalités l'assurance contractée par l'Etablissement français du sang du fait des risques encourus par les donneurs en raison des opérations de prélèvement couvre la responsabilité, du fait de ces mêmes risques, des établissements de transfusion sanguine de Nouvelle-Calédonie et de Polynésie française.

Article L. 1542-5

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 19 décembre 2008 – art. 4-III
Modifié par l'ordonnance n° 2017-1179 du 19 juillet 2017 – art. 13-4°
Modifié par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 – art. 73-IV-5°
Modifié par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-4°

Le titre III du livre II de la présente partie est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, à l'exception des articles L. 1231-1 A, L. 1233-3, L. 1233-4, L. 1234-3-1, L. 1234-4, L. 1235-1, à l'exception du dernier alinéa, L. 1235-5 et L. 1235-7 et sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

Les articles L. 1231-1, L. 1231-3 et L. 1231-4 y sont applicables dans leur rédaction résultant de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique et sous réserve des adaptations prévues à l'article L. 1542-6.

L'article L. 1231-2 est applicable en Polynésie française dans sa rédaction résultant de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique.

Les articles L. 1232-1 et L. 1232-6 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans leur rédaction résultant de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, et sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

Les articles L. 1232-2 et L. 1235-2 sont applicables en Polynésie française dans leur rédaction résultant de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique.

Article L. 1542-6

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 19 décembre 2008 – art. 4-III
Modifié par l'ordonnance n° 2012-514 du 18 avril 2012 – art. 4-III
Modifié par l'ordonnance n° 2017-1179 du 19 juillet 2017 – art. 13-5°
Modifié par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-5°

Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

1° A l'article L. 1231-1, le V n'est pas applicable ;

2° Au premier alinéa de l'article L. 1231-3, les mots : " ministre de la santé " sont remplacés par les mots : " représentant de l'Etat en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française, pris après consultation des autorités sanitaires de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française " ;

3° L'article L. 1231-4 est ainsi rédigé :

Article L. 1231-4.-Les modalités d'application du présent chapitre dans sa rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment les dispositions applicables aux dons croisés d'organes ;

4° Au deuxième alinéa de l'article L. 1232-1, les mots : “ conformément aux bonnes pratiques arrêtées par le ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence de la biomédecine ” sont supprimés.

5° L'article L. 1233-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

Article L. 1233-1.-Pour être autorisés à réaliser des prélèvements d'organes en vue de don à des fins thérapeutiques, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1211-1 et suivants.

6° L'article L. 1234-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

Article L. 1234-2.-Pour être autorisés à réaliser des greffes d'organes, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1211-1 et suivants ainsi qu'au présent titre.

Article L. 1542-8

Créé par l’ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par l’ordonnance n° 2008-1339 du 19 décembre 2008 – art. 4-III
Modifié par l’ordonnance n° 2012-514 du 18 avril 2012 – art. 4-V
Modifié par l’ordonnance n° 2012-515 du 18 avril 2012 – art. 1er-II
Modifié par l’ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 34-II-1°-e)
Modifié par l’ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018- art. 21-17°
Modifié par l’ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-6°
Modifié par la loi n° 2024-456 du 23 mai 2024 – Art. 2_E

Le titre IV du livre II de la présente partie est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, à l'exception des articles L. 1242-3, L. 1243-1, L. 1243-2-1, L. 1243-7 à L. 1243-9, L. 1244-1-1, L. 1244-1-2, L. 1244-5, L. 1245-6 et sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

L'article L. 1241-1 y est applicable dans sa rédaction résultant de l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022.

Les articles L. 1241-2 et L. 1241-4 sont applicables en Polynésie française dans leur rédaction résultant de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021.

Les articles L. 1241-3 et L. 1243-3 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans leur rédaction résultant de la même loi, sous réserve pour l'article L. 1243-3 des adaptations prévues au 2° de l'article L. 1542-10.

L'article L. 1241-4 est applicable en Nouvelle-Calédonie dans sa rédaction résultant de la même loi, sous réserve des adaptations prévues à l'article L. 1542-9.

L'article L. 1244-2 est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans sa rédaction résultant de la même loi.

L'article L. 1244-6 est applicable dans sa rédaction résultant de la même loi.

L'article L. 1245-1 est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie Française dans sa rédaction résultant de la même loi.

L'article L. 1245-8 est applicable dans sa rédaction résultant de l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018.

Article L. 1542-9

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 19 décembre 2008 – art. 4-III
Modifié par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 – art. 5-IV-A-1°
Modifié par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 Art. 5-6°

Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :

1° A l'article L. 1241-1, les mots : « par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application du 1° de l'article L. 5311-2 » sont remplacés par les mots : « selon les conditions prévues par la réglementation locale ayant le même objet » ;

2° Au dernier alinéa de l'article L. 1241-3, les mots : « , notamment au regard des règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1245-6, » sont supprimés

3° L'article L. 1242-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

Article L. 1242-1.-Pour être autorisés à réaliser des prélèvements de tissus humains et de cellules en vue de don à des fins thérapeutiques, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1211-1 et suivants ainsi qu'au présent titre.

4° Pour l'application en Nouvelle-Calédonie de l'article L. 1241-4 :

a) Le premier alinéa est remplacé par les premier à troisième alinéas du même article, dans leur rédaction résultant de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 ;

b) Le deuxième alinéa, devenu le quatrième, est remplacé par le quatrième alinéa du même article, dans sa rédaction résultant de la même loi, sous réserve de l'insertion, après le mot : « osseuse », des mots : « ou du sang périphérique » et, après le mot : « bénéfice », des mots : « de l'un de ses parents, de l'un de ses enfants, » ;

c) Le troisième alinéa devient le cinquième alinéa ;

d) Au quatrième alinéa, devenu le sixième, les mots : « des trois premiers alinéas » sont remplacés par les mots : « du cinquième alinéa » ;

e) Au cinquième alinéa, devenu le septième, les mots : « son avis » sont remplacés par les mots : « l'avis mentionné au quatrième alinéa » et les mots : « prévus au quatrième » sont remplacés par les mots : « prévue au sixième ».

Nota :
Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 article 41 III : Les présentes dispositions entrent en vigueur à une date prévue par le décret pris pour leur application et au plus tard le 1er août 2012. Dès cette entrée en vigueur, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé exerce l'ensemble des droits et supporte l'ensemble des obligations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Jusqu'à l'entrée en vigueur mentionnée au premier alinéa du présent III, les compétences et pouvoirs que la présente loi attribue à

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont exercés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
Le décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 est entré en vigueur le 1er mai 2012.

Article L. 1542-10

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 19 décembre 2008 – art. 4-III
Modifié par l'ordonnance n° 2012-515 du 18 avril 2012 – art. 1er-III
Modifié par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 34-II-1°-f)
Modifié par loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – art. 24, III
Modifié par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-6°

Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :

1° Les trois premiers alinéas de l'article L. 1243-2 sont remplacés par l'alinéa suivant :

Pour être autorisés à assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession, à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés au titre Ier du présent livre.

2° A l'article L. 1243-3 :

a) Les mots : " directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétent " sont remplacés par les mots : " représentant de l'Etat en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française " ;

b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

Le représentant de l'Etat informe l'autorité compétente en matière de santé de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française des décisions prises en application des alinéas précédents.

3° A l'article L. 1243-4 :

a) Les mots : " directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétent " sont remplacés par les mots : " représentant de l'Etat en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française ";

b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

Le représentant de l'Etat informe l'autorité compétente en matière de santé de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française de l'autorisation délivrée.

4° L'article L. 1243-6 est remplacé par les dispositions suivantes :

Art.L. 1243-6.-Pour être autorisés à pratiquer des greffes de tissus et à administrer des préparations de thérapie cellulaire, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1241-1 à L. 1241-7.

5° L'article L. 1245-8 est applicable uniquement aux éléments du service de santé des armées.

Article L. 1542-11

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 19 décembre 2008 – art. 4-III

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Abrogé par l'ordonnance n°2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-9°

[*Abrogé*].

Article L. 1542-12

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 19 décembre 2008 – art. 4-III

Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :

a) A l'article L. 1245-1, les deux derniers alinéas ne sont pas applicables ;

b) L'article L. 1245-5 est remplacé par les dispositions suivantes :

Art.L. 1245-5.-Seules peuvent importer ou exporter des échantillons biologiques les personnes dont l'activité comporte des examens de biologie médicale, des examens d'anatomo-cytopathologie, des expertises judiciaires ou des contrôles de qualité ou d'évaluation, notamment de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Seuls peuvent importer ou exporter des tissus et cellules à des fins scientifiques les organismes autorisés par le ministre chargé de la recherche.

L'Agence de la biomédecine est informée des autorisations délivrées en application du présent article.

Article L. 1542-13

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 19 décembre 2008 – art. 4-III
Modifié par l'ordonnance n° 2012-514 du 18 avril 2012 – art. 4-VI
Modifié par l'ordonnance n° 2012-515 du 18 avril 2012 – art. 1er-IV
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 165-I-5°
Modifié par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-10°

Les titres V et VI du livre II de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, sous réserve des adaptations suivantes :

a) L'article L. 1251-1 est complété par la phrase suivante : " Une convention passée entre l'Agence de la biomédecine et les autorités compétentes de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française détermine les modalités d'inscription des patients et d'attribution des greffons, compte tenu notamment des exigences particulières de leur transport et de leur conservation, ainsi que les conditions de gestion du registre des paires associant donneurs vivants et receveurs potentiels ayant consenti à un don croisé d'organe. " ;

b) L'article L. 1261-1 est applicable dans sa rédaction résultant de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021.

Article L. 1542-14

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 19 décembre 2008 – art. 4-III
Modifié par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-11°

L'Agence de biomédecine instituée au chapitre VIII du titre Ier du livre IV de la présente partie exerce en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française les compétences qui lui sont confiées au titre IV du livre V de la première partie et au titre IV du livre IV de la deuxième partie.

Dans les autres cas, l'agence peut passer des conventions avec les autorités de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française, pour notamment :

1° L'élaboration et, le cas échéant, l'application de la réglementation et de règles de bonnes pratiques ;

2° La définition de la qualité et de la sécurité sanitaires pour les activités relevant de la compétence de l'Agence de la biomédecine.

Les dispositions des articles L. 1418-1, L. 1418-2, L. 1418-3 et L. 1418-4 sont applicables en Polynésie et en Nouvelle-Calédonie, dans leur rédaction résultant de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021.

Chapitre III : Dispositions pénales.

Article L. 1543-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 10-II
Remplacé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 19 décembre 2008 – art. 4-IV
Modifié par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-12°

Le chapitre Ier du titre VII du livre II de la présente partie est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, à l'exception de l'article L. 1271-1-1, du deuxième alinéa de l'article L. 1271-5, des articles L. 1271-7 et L. 1271-8, et du second alinéa de l'article L. 1271-2 pour la Nouvelle-Calédonie, et sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

L'article L. 1271-2 est applicable en Polynésie française dans sa rédaction résultant de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021.

Le second alinéa du même article est applicable en Nouvelle-Calédonie dans sa rédaction antérieure à la même loi.

Article L. 1543-2

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 – art. 3
Remplacé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 19 décembre 2008 – art. 4-IV

Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 1271-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

Art.L. 1271-1.-Le fait de procéder aux activités liées à la transfusion sanguine, sans être titulaire des autorisations prévues à l'article L. 1221-12 ou en violation des prescriptions fixées par autorisations, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 1543-3

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 – art. 3
Remplacé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 19 décembre 2008 – art. 4-IV
Modifié par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 – art. 5-IV-A-1°

Est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 37 500 € le fait par une personne, qu'elle soit ou non partie au contrat, de tromper le contractant, par quelque moyen ou procédé que ce soit, même par l'intermédiaire d'un tiers :

1° Soit sur la nature, l'espèce, l'origine, les qualités substantielles, la composition ou la teneur en principes utiles du sang humain, de ses composants, ainsi que des produits labiles qui en sont dérivés ;

2° Soit sur la quantité du produit livré, soit sur son identité, notamment par la livraison d'un produit autre que celui qui a fait l'objet du contrat ;

3° Soit sur l'aptitude à l'emploi, les risques inhérents à l'utilisation du produit, les contrôles effectués, les modes d'emploi ou les précautions à prendre.

La tentative des infractions prévues au présent article est punie des mêmes peines.

II.-Est puni des mêmes peines prévues aux mêmes articles le fait :

1° De distribuer ou de délivrer à des fins thérapeutiques un produit sanguin labile ne figurant pas sur la liste prévue à l'article L. 1221-8, à moins qu'il ne soit destiné à des recherches impliquant la personne humaine ;

2° D'utiliser un produit sanguin labile en violation d'une disposition ou d'une décision édictée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application de l'article L. 1221-10-1.

Article L. 1543-4

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 – art. 3
Remplacé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 19 décembre 2008 – art. 4-IV

Les peines prévues à l'article L. 1543-3 sont portées au double :

1° Si les délits prévus audit article ont eu pour conséquence de rendre l'utilisation des produits dangereux pour la santé de l'homme ;

2° Si le délit ou la tentative de délit prévus à l'article L. 1543-4 ont été commis :

a) Soit à l'aide de poids, mesures et autres instruments faux ou inexacts ;

b) Soit à l'aide de manœuvres ou procédés tendant à fausser les opérations de l'analyse ou du dosage, du pesage ou du mesurage, ou tendant à modifier frauduleusement la composition, le poids ou le volume des produits, même avant ces opérations ;

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

c) Soit enfin à l'aide d'indications frauduleuses tendant à faire croire à une opération antérieure et exacte.

Article L. 1543-5

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 – art. 3
Modifié par la loi n° 2005-270 du 24 mars 2005 – art. 93-II
Remplacé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 19 décembre 2008 – art. 4-IV

Sont punis des peines prévues à l'article L. 1543-3 :

1° Le fait de falsifier des substances médicamenteuses destinées à être vendues ;

2° Le fait d'exposer, mettre en vente ou vendre des substances médicamenteuses falsifiées ;

Si la substance médicamenteuse falsifiée est nuisible à la santé de l'homme, les peines sont portées au double.

Ces peines sont applicables même au cas où la falsification nuisible est connue de l'acheteur ou du consommateur.

Article L. 1543-6

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 19 décembre 2008 – art. 4-IV
Modifié par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 5-13°

Les chapitres II à IV du titre VII du livre II de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, sous réserve des adaptations prévues au présent article.

Les articles L. 1272-2 et L. 1272-4 sont applicables en Polynésie française dans leur rédaction résultant de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021.

L'article L. 1273-3 est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans sa rédaction résultant de la même loi

Article L. 1543-7

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Abrogé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 19 décembre 2008 – art. 4-IV
Rétabli par la loi n° 2017-256 du 28 février 2017 – art. 96

Les agents de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française chargés de la surveillance de la voie publique peuvent constater et rechercher les infractions aux réglementations sanitaires applicables localement relatives à la propreté des voies et espaces publics.

Chapitre IV : Réparation des conséquences des risques sanitaires

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 1544-1

Créé par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 10-III

Les dispositions de l'article L. 1141-1 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Article L. 1544-2

Créé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4-V
Modifié par l'ordonnance n° 2016-967 du 15 juillet 2016 – art. 7-II

Les sections 1, 2 et 3 du chapitre II du titre IV du livre Ier de la présente partie, à l'exception des articles L. 1142-1-1, L. 1142-2, L. 1142-4, des deux premiers alinéas de l'article L. 1142-8 ainsi que de l'article L. 1142-13, sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

L'article L. 1142-11 est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, dans sa rédaction résultant de l'ordonnance n° 2016-967 du 15 juillet 2016.

Article L. 1544-3

Créé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4-V
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – art. 1er-X

Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 1142-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

Article L. 1142-1. ― Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient, et, en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes effectués dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci.

Article L. 1544-4

Créé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4-V

Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 1142-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

Article L. 1142-3. ― Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, conformément aux dispositions de l'article L. 1142-1 dans sa rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Pour faire valoir leurs droits, les victimes s'adressent à la commission de conciliation et d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes et d'infections nosocomiales mentionnée à l'article L. 1142-5, dont la compétence territoriale est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article L. 1544-5

Créé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4-V
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – art. 1er-X
Modifié par l'ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020 – art. 19-II

Pour l'application en Nouvelle-Calédonie de l'article L. 1142-7, la première phrase du premier alinéa est remplacée par les dispositions suivantes : " La commission peut être saisie par toute personne s'estimant victime d'un dommage imputable à une recherche impliquant la personne humaine ou, le cas échéant, par son représentant légal. "

Pour l'application en Polynésie française de l'article L. 1142-7, la première phrase est remplacée par les dispositions suivantes :

" La commission peut être saisie par toute personne s'estimant victime d'un dommage imputable à une recherche impliquant la personne humaine, ou par son représentant légal s'il s'agit d'un mineur. "

Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 1142-8, la première phrase du deuxième alinéa est ainsi rédigée : " L'avis de la commission est émis dans un délai de six mois à compter de sa saisine.

Nota :
Conformément à l'article 46 de l'ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020, ces dispositions entrent en vigueur à une date fixée par décret en Conseil d'Etat et au plus tard le 1er octobre 2020.
Elle est applicable aux mesures de protection juridique en cours au jour de son entrée en vigueur et aux situations dans lesquelles aucune décision n'a été prise au jour de son entrée en vigueur.

Article L. 1544-6

Créé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4-V
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – art. 1er-X

Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 1142-14, le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

Lorsque la commission estime qu'un dommage relevant de l'article L. 1142-3, dans sa rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, engage la responsabilité du promoteur, l'assureur du promoteur de la recherche impliquant la personne humaine adresse à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de quatre mois suivant la date de réception de l'avis, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis.

Article L. 1544-7

Créé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4-V
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – art. 1er-X

Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 1142-17 :

I. — Les trois premiers alinéas de l'article sont remplacés par les dispositions suivantes :

Lorsque le dommage est indemnisable au titre de l'article L. 1142-1, dans sa rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'office adresse à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de quatre mois suivant la réception de l'avis, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis.

Cette offre indique l'évaluation retenue, le cas échéant à titre provisionnel, pour chaque chef de préjudice ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime, ou à ses ayants droit, déduction faite des prestations énumérées à l'article 3 de l'ordonnance n° 92-1146 du 12 octobre 1992 portant extension et adaptation dans les territoires de la Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française et des îles Wallis et Futuna de certaines dispositions de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation, et plus généralement des indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du chef du même préjudice.

II. — Le septième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

Si l'office qui a transigé avec la victime estime que la responsabilité du promoteur de la recherche impliquant la personne humaine est engagée, il dispose d'une action subrogatoire contre celui-ci.

Article L. 1544-8

Créé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4-V
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – art. 1er-X

Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 1142-21 est remplacé par les dispositions suivantes :

Article L. 1142-21. — Lorsque la juridiction compétente, saisie d'une demande d'indemnisation des conséquences dommageables d'une recherche impliquant la personne humaine estime que les dommages subis sont indemnisables au titre de l'article L. 1142-1, dans sa rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'office est appelé en la cause s'il ne l'avait pas été initialement. Il devient défendeur en la procédure.

Article L. 1544-8-1

Créé par l'ordonnance n° 2009-537 du 14 mai 2009 – Art. 5-1°-b)
Modifié par la loi n° 2015-1268 du 14 octobre 2015 – Art. 65
Remplacé par la loi n° 2017-256 du 28 février 2017 – art. 97

I. – Les agents exerçant en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie des fonctions identiques à celles exercées par les agents mentionnés à l'article L. 1421-1 disposent, pour l'exercice de leurs missions, des prérogatives mentionnées aux articles L. 1421-2 à L. 1421-3, dans leur rédaction résultant de l'ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements.

Pour l'application de l'article L. 1421-2-1, la référence au code de procédure civile est remplacée, en Nouvelle-Calédonie, par la référence au code de procédure civile de la Nouvelle-Calédonie et, en Polynésie française, par la référence au code de procédure civile de la Polynésie française.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

L'article L. 1427-1, dans sa rédaction résultant de l'ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 précitée, est applicable en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie s'il est fait obstacle aux fonctions exercées par les agents mentionnés au premier alinéa du présent I.

II. – Pour l'exercice de ces prérogatives, les agents mentionnés au premier alinéa du I du présent article exerçant en Nouvelle-Calédonie sont habilités et assermentés pour rechercher et constater les infractions pénales intervenant dans les domaines définis au 4° de l'article 22 et mentionnées à l'article 86 de la loi organique n° 99-209 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie.

Article L. 1544-9

Créé par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – Art. 34-II-1°-g)

Sous réserve des adaptations prévues aux deuxième et troisième alinéas, les dispositions du dernier alinéa de l'article L. 1332-5 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans leur rédaction résultant de l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018.

Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, le dernier alinéa de l'article L. 1332-5 est ainsi rédigé :

“Les piscines relevant de l'autorité ou de la tutelle du ministre de la défense sont contrôlées par les agents d'inspection et de contrôle relevant de l'autorité du service de santé des armées.”

Chapitre V : Dispositions communes.

Article L. 1545-1

Créé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4-VI

Pour l'application du présent code en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, les mots : " tribunal de grande instance ” sont remplacés par les mots : " tribunal de première instance ”.

Article L. 1545-2

Créé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 4-VI

En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 1545-3

Créé par l'ordonnance n° 2009-537 du 14 mai 2009 – art. 5-1°-c)
Modifié par la loi n° 2017-256 du 28 février 2017 – art. 97-2°

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Les articles L. 1421-1, L. 1421-2 premier alinéa, L. 1421-2-1, L. 1421-3 et L. 1427-1, dans leur rédaction résultant de l'ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements, sont applicables en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie pour le contrôle du respect des dispositions du présent code et des règlements pris pour son application qui y sont rendus applicables.

Article L. 1545-4

Créé par l'ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 – art. 2-II

L'Agence nationale de santé publique peut exercer tout ou partie de ses attributions en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française, sous réserve de la conclusion avec la collectivité concernée d'une convention à cet effet et dans le respect de son équilibre financier.

Lorsqu'elle est saisie d'une demande du congrès ou des assemblées de province de la Nouvelle-Calédonie, elle apporte son concours à l'exercice de leurs compétences selon les modalités prévues à l'article 203 de la loi organique n° 99-209 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Deuxième partie : Santé sexuelle et reproductive, droits de la femme et protection de la santé de l'enfant, de l'adolescent et du jeune adulte

Livre I^{er} : protection et promotion de la santé maternelle et infantile

Titre I^{er} : organisation et missions

Chapitre I^{er} : Dispositions générales.

Articles L. 2111-1 à L. 2111-4

[*Non applicables*].

Chapitre II : Service départemental de protection maternelle et infantile.

Articles L. 2112-1 à L. 2112-10

[*Non applicables*].

Titre II : Actions de prévention concernant les futurs conjoints et parents

Chapitre II : Examens de prévention durant et après la grossesse.

Articles L. 2122-1 à L. 2122-5

[*Non applicables*].

Chapitre III : Stérilisation a visée contraceptive

Article L. 2123-1

Créé par la loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 – art. 26 – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, II

La ligature des trompes ou des canaux déférents à visée contraceptive ne peut être pratiquée sur une personne mineure. Elle ne peut être pratiquée que si la personne majeure intéressée a exprimé une volonté libre, motivée et délibérée en considération d'une information claire et complète sur ses conséquences.

Cet acte chirurgical ne peut être pratiqué que dans un établissement de santé et après une consultation auprès d'un médecin.

Ce médecin doit au cours de la première consultation :

- informer la personne des risques médicaux qu'elle encourt et des conséquences de l'intervention ;

- lui remettre un dossier d'information écrit.

Il ne peut être procédé à l'intervention qu'à l'issue d'un délai de réflexion de quatre mois après la première consultation médicale et après une confirmation écrite par la personne concernée de sa volonté de subir une intervention.

Un médecin n'est jamais tenu de pratiquer cet acte à visée contraceptive mais il doit informer l'intéressée de son refus dès la première consultation.

Article L. 2123-2

Créé par la loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 – art. 27 – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, II

La ligature des trompes ou des canaux déférents à visée contraceptive ne peut être pratiquée sur une personne mineure. Elle ne peut être pratiquée sur une personne majeure dont l'altération des facultés mentales constitue un handicap et a justifié son placement sous tutelle ou sous curatelle que lorsqu'il existe une contre-indication médicale absolue aux méthodes de contraception ou une impossibilité avérée de les mettre en œuvre efficacement.

L'intervention est subordonnée à une décision du juge des tutelles saisi par la personne concernée, les père et mère ou le représentant légal de la personne concernée.

Le juge se prononce après avoir entendu la personne concernée. Si elle est apte à exprimer sa volonté, son consentement doit être systématiquement recherché et pris en compte après que lui a été donnée une information adaptée à son degré de compréhension. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement.

Le juge entend les père et mère de la personne concernée ou son représentant légal ainsi que toute personne dont l'audition lui paraît utile.

Il recueille l'avis d'un comité d'experts composé de personnes qualifiées sur le plan médical et de représentants d'associations de personnes handicapées. Ce comité apprécie la justification médicale de l'intervention, ses risques ainsi que ses conséquences normalement prévisibles sur les plans physique et psychologique.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent article.

Titre III : actions de prévention concernant l'enfant, l'adolescent et le jeune adulte

Chapitre I^{er} : diagnostics anténataux : diagnostic prénatal et diagnostic préimplantatoire.

Article L. 2131-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 23-1°– Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, II
Modifié par l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 – art. 3-5°
Remplacé par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 20-II
Modifié par la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 – art. 5-II et 13, I
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 25 et 33 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-1°

I.- La médecine fœtale s'entend des pratiques médicales, notamment cliniques, biologiques et d'imagerie, ayant pour but le diagnostic et l'évaluation pronostique ainsi que, le cas échéant, le traitement, y compris chirurgical,

d'une affection d'une particulière gravité ou susceptible d'avoir un impact sur le devenir du fœtus ou de l'enfant à naître.

II.- Toute femme enceinte reçoit, lors d'une consultation médicale, une information loyale, claire et adaptée à sa situation sur la possibilité de recourir, à sa demande, à des examens de biologie médicale et d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de sa grossesse.

III.- Le prescripteur, médecin ou sage-femme, communique les résultats de ces examens à la femme enceinte et, si elle le souhaite, à l'autre membre du couple, lorsque la femme vit en couple, et leur donne toute l'information nécessaire à leur compréhension.

En cas de risque avéré, la femme enceinte et, si elle le souhaite, l'autre membre du couple, lorsque la femme vit en couple, sont pris en charge par un médecin et orientés, si la femme enceinte ou le médecin en fait la demande, vers une consultation de nature à assurer une prise en charge pluridisciplinaire. Ils reçoivent, sauf opposition de leur part, des informations sur les caractéristiques de l'affection suspectée, les moyens de la détecter et les possibilités de prévention, de soin ou de prise en charge adaptée du fœtus puis de l'enfant. Une liste des associations spécialisées et agréées dans l'accompagnement des patients atteints de l'affection suspectée et de leur famille leur est proposée.

IV.- En cas de risque avéré, de nouveaux examens de biologie médicale et d'imagerie à visée diagnostique peuvent être proposés par un médecin au cours d'une consultation adaptée à l'affection recherchée.

V.- Préalablement à certains examens mentionnés au II et aux examens mentionnés au IV du présent article, le consentement prévu au quatrième alinéa de l'article L. 1111-4 est recueilli par écrit auprès de la femme enceinte par le médecin ou la sage-femme qui prescrit ou, le cas échéant, qui effectue les examens. La liste de ces examens est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé au regard notamment de leurs risques pour la femme enceinte, l'embryon ou le fœtus et de la possibilité de détecter une affection d'une particulière gravité chez l'embryon ou le fœtus.

VI.- Préalablement au recueil du consentement mentionné au V et à la réalisation des examens mentionnés aux II et IV, la femme enceinte reçoit, sauf opposition de sa part dûment mentionnée par le médecin ou la sage-femme dans le dossier médical, une information portant notamment sur les objectifs, les modalités, les risques, les limites et le caractère non obligatoire de ces examens.

En cas d'échographie obstétricale et fœtale, il lui est précisé en particulier que l'absence d'anomalie détectée ne permet pas d'affirmer que le fœtus soit indemne de toute affection et qu'une suspicion d'anomalie peut ne pas être confirmée ultérieurement.

La femme enceinte est également informée que certains examens de biologie médicale à visée diagnostique mentionnés au IV peuvent révéler des caractéristiques génétiques fœtales sans relation certaine avec l'indication initiale de l'examen et que, dans ce cas, des investigations supplémentaires, notamment des examens des caractéristiques génétiques de chaque parent, peuvent être réalisées dans les conditions du dispositif prévu à l'article L. 1131-1.

Le médecin mentionné au IV du présent article communique à la femme enceinte ainsi que, si cette dernière le souhaite, à l'autre membre du couple, lorsque la femme vit en couple, sauf opposition de leur part, les résultats de ces examens et leur donne toute l'information utile à leur compréhension. Si les résultats le justifient, il les adresse à un médecin en vue d’une consultation de nature à assurer une prise en charge adaptée.

VI bis.- Lorsqu'est diagnostiquée chez un fœtus issu d'un don de gamètes ou d'un accueil d'embryon une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant des mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, le médecin prescripteur saisit le médecin d’assistance médicale à la procréation afin que ce dernier procède à l'information du tiers donneur dans les conditions prévues au II de l'article L. 1131-1.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

VII.- La réalisation des examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal est subordonnée au respect des principes énoncés au présent chapitre.

IX.- Les modalités d'information de l'autre membre du couple prévues au III et au dernier alinéa du VI sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Article L. 2131-1-1

Créé par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 25 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-1°

Le ministre chargé de la santé détermine :

1° Par arrêté pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine, les critères médicaux justifiant la communication à la femme enceinte et, le cas échéant, à l'autre membre du couple, des caractéristiques génétiques fœtales sans relation certaine avec l'indication initiale de l'examen mentionné au VI du même article L. 2131-1.

2° Par arrêté pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine et après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de prescription, de réalisation et de communication des résultats des examens de biologie médicale mentionnés aux II et VII dudit article L. 2131-1 ;

3° Par arrêté pris après avis de l'Agence de la biomédecine et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de réalisation des examens d'imagerie concourant au diagnostic prénatal.

Articles L. 2131-2 et L. 2131-3

[*Non applicables*].

Article L. 2131-4

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 23-4°et 5° – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, II
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 21 et 23-3°
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 25 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-1°

On entend par diagnostic préimplantatoire le diagnostic biologique réalisé à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro.

Le diagnostic préimplantatoire n'est autorisé qu'à titre exceptionnel dans les conditions suivantes :

Un médecin exerçant son activité dans un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal tel que défini par l'article L. 2131-1 doit attester que le couple ou la femme non mariée, du fait de sa situation familiale, a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic.

Le diagnostic ne peut être effectué que lorsqu'a été préalablement et précisément identifiée, chez l'un des parents ou l'un de ses ascendants immédiats dans le cas d'une maladie gravement invalidante, à révélation tardive et mettant prématurément en jeu le pronostic vital, l'anomalie ou les anomalies responsables d'une telle maladie.

Les deux membres du couple ou la femme non mariée expriment par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic.

Le diagnostic ne peut avoir d'autre objet que de rechercher cette affection ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter.

Il ne peut être réalisé, à certaines conditions, que dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet par l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1.

En cas de diagnostic sur un embryon de l'anomalie ou des anomalies responsables d'une des maladies mentionnées au deuxième alinéa, les deux membres du couple ou la femme non mariée, s'ils confirment leur intention de ne pas poursuivre leur projet parental en ce qui concerne cet embryon, peuvent consentir à ce que celui-ci fasse l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5. Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur des examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal est habilité à en communiquer les résultats à la femme enceinte.

Article L. 2131-4-1

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 23-6° – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, II
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 22
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 25et 26 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-1°

Par dérogation au sixième alinéa de l'article L. 2131-4, et sous réserve d'avoir épuisé toutes les possibilités offertes par les articles L. 1241-1 à L. 1241-7, le diagnostic préimplantatoire peut également être autorisé lorsque les conditions suivantes sont réunies :

-le couple ou la femme non mariée a donné naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique entraînant la mort dès les premières années de la vie et reconnue comme incurable au moment du diagnostic ;

-le pronostic vital de cet enfant peut être amélioré, de façon décisive, par l'application sur celui-ci d'une thérapeutique ne portant pas atteinte à l'intégrité du corps de l'enfant né du transfert de l'embryon in utero, conformément à l'article 16-3 du code civil ;

-le diagnostic mentionné au premier alinéa a pour seuls objets de rechercher la maladie génétique ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter, d'une part, et de permettre l'application de la thérapeutique mentionnée au troisième alinéa, d'autre part.

Le dernier alinéa de l'article L. 2141-3 n'est pas opposable au diagnostic préimplantatoire autorisé dans les conditions énoncées aux quatre premiers alinéas du présent article.

Les deux membres du couple ou la femme non mariée expriment par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic.

La réalisation du diagnostic, accompagnée, le cas échéant, de nouvelles tentatives de fécondation in vitro, est soumise à la délivrance d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine, qui en rend compte dans son rapport public conformément à l'article L. 1418-1.

Article L. 2131-4-2

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 23-7°

Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 30-II – Etendu par la loi n° 2017-256 du 28 février 2017 – art. 28, II – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-1°

Sont seuls habilités à procéder au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro les praticiens ayant été agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine mentionnée à l'article L. 1418-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Article L. 2131-5

[*Non applicable*].

Chapitre II : carnet de santé et examens obligatoires.

Articles L. 2132-1 et L. 2132-5

[*Non applicables*].

Chapitre III : alimentation, publicité et promotion.

Articles L. 2133-1 et L. 2133-2

[*Non applicables*].

Chapitre V : parcours de bilan et intervention précoce pour les troubles du neuro-développement

Article L. 2135-1

Non applicable.

Chapitre VI : Parcours de rééducation et de réadaptation des enfants en situation de polyhandicap ou de paralysie cérébrale

Article L2136-1

[*Non applicable*].

Titre IV : assistance médicale à la procréation

Chapitre Ier : dispositions générales.

Article L. 2141-1

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 24-I-1° – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, II
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 28
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 37 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-3°

L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception in vitro, la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle. La liste des procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités et les critères d'inscription des procédés sur cette liste. Les critères portent notamment sur le respect des principes fondamentaux de la bioéthique prévus en particulier aux articles 16 à 16-8 du code civil, l'efficacité, la reproductibilité du procédé ainsi que la sécurité de son utilisation pour la femme et l'enfant à naître.

Toute technique visant à améliorer l'efficacité, la reproductibilité et la sécurité des procédés figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa du présent article fait l'objet, avant sa mise en œuvre, d'une autorisation délivrée par le directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis motivé de son conseil d'orientation.

Lorsque le conseil d'orientation considère que la modification proposée est susceptible de constituer un nouveau procédé, sa mise en œuvre est subordonnée à son inscription sur la liste mentionnée au même premier alinéa.

La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation privilégie les pratiques et procédés qui permettent de limiter le nombre des embryons conservés.

NB : Conformément aux dispositions de l'article L. 2442-1-1, le présent article est spécifiquement rédigé pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 2141-2

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 24-I-3°– Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, II
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 33
Modifié par la loi n° 2019-222 du 23 mars 2019 – Art. 22 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-3°
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 1 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-3°

L'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à un projet parental. Tout couple formé d'un homme et d'une femme ou de deux femmes ou toute femme non mariée ont accès à l'assistance médicale à la procréation après les entretiens particuliers des demandeurs avec les membres de l'équipe médicale clinicobiologique pluridisciplinaire effectués selon les modalités prévues à l'article L. 2141-10.

Cet accès ne peut faire l'objet d'aucune différence de traitement, notamment au regard du statut matrimonial ou de l'orientation sexuelle des demandeurs.

Les deux membres du couple ou la femme non mariée doivent consentir préalablement à l'insémination artificielle ou au transfert des embryons.

Lorsqu'il s'agit d'un couple, font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons :

1° Le décès d'un des membres du couple ;

2° L'introduction d'une demande en divorce ;

3° L'introduction d'une demande en séparation de corps ;

4° La signature d'une convention de divorce ou de séparation de corps par consentement mutuel selon les modalités prévues à l'article 229-1 du code civil ;

5° La cessation de la communauté de vie ;

6° La révocation par écrit du consentement prévu au troisième alinéa du présent article par l'un ou l'autre des membres du couple auprès du médecin chargé de mettre en œuvre l'assistance médicale à la procréation.

Une étude de suivi est proposée au couple receveur ou à la femme receveuse, qui y consent par écrit.

Les conditions d'âge requises pour bénéficier d'une assistance médicale à la procréation sont fixées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Agence de la biomédecine. Elles prennent en compte les risques médicaux de la procréation liés à l'âge ainsi que l'intérêt de l'enfant à naître.

Lorsqu'un recueil d'ovocytes par ponction a lieu dans le cadre d'une procédure d'assistance médicale à la procréation, il peut être proposé de réaliser dans le même temps une autoconservation ovocytaire.

Article L. 2141-3

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 24-I-3° – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, II
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 36-1°
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 1 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-3°

Un embryon ne peut être conçu in vitro que dans le cadre et selon les objectifs d'une assistance médicale à la procréation définie à l'article L. 2141-1.

Compte tenu de l'état des techniques médicales, les membres du couple ou la femme non mariée peuvent consentir par écrit à ce que soit tentée la fécondation d'un nombre d'ovocytes pouvant rendre nécessaire la conservation d'embryons, dans l'intention de réaliser ultérieurement leur projet parental. Dans ce cas, ce nombre est limité à ce qui est strictement nécessaire à la réussite de l'assistance médicale à la procréation compte tenu du procédé mis en œuvre. Une information détaillée est remise aux membres du couple ou à la femme non mariée sur les possibilités de devenir de leurs embryons conservés qui ne feraient plus l'objet d'un projet parental ou en cas de décès de l'un des membres du couple.

Les deux membres du couple ou la femme non mariée peuvent consentir par écrit à ce que les embryons non susceptibles d'être transférés ou conservés fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5.

Un couple ou une femme non mariée dont des embryons ont été conservés ne peut bénéficier d'une nouvelle tentative de fécondation in vitro avant le transfert de ceux-ci, sauf si un problème de qualité affecte ces embryons.

Article L. 2141-3-1

Créé par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 20 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-3°

Des recherches menées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation peuvent être réalisées sur des gamètes destinés à constituer un embryon ou sur un embryon conçu in vitro avant ou après son transfert à des fins de gestation, si chaque membre du couple ou la femme non mariée y consent. Dans ce cadre, aucune intervention

ayant pour objet de modifier le génome des gamètes ou de l'embryon ne peut être entreprise. Ces recherches sont conduites dans les conditions fixées au titre II du livre Ier de la première partie.

Article L. 2141-4

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 24-I-4° – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, II
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 34
Modifié par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 – Art. 7 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-3°
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 22 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-3°

I. - Les deux membres du couple ou la femme non mariée dont des embryons sont conservés sont consultés chaque année sur le point de savoir s'ils maintiennent leur projet parental. S'ils confirment par écrit le maintien de leur projet parental, la conservation de leurs embryons est poursuivie.

II. - S'ils n'ont plus de projet parental, les deux membres du couple ou la femme non mariée consentent par écrit :

1° A ce que leurs embryons soient accueillis par un autre couple ou une autre femme dans les conditions fixées aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6 ;

2° A ce que leurs embryons fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5 ou, dans les conditions fixées par le titre II du livre Ier de la première partie, à ce que les cellules dérivées à partir de ces embryons entrent dans une préparation de thérapie cellulaire ou un médicament de thérapie innovante à des fins exclusivement thérapeutiques ;

3° A ce qu'il soit mis fin à la conservation de leurs embryons.

Dans tous les cas, ce consentement par écrit est confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois à compter de la date du premier consentement mentionné au premier alinéa du présent II. L'absence de révocation par écrit du consentement dans ce délai vaut confirmation.

Dans le cas mentionné au 2°, le consentement des deux membres du couple ou de la femme non mariée est révocable tant qu'il n'y a pas eu d'intervention sur l'embryon dans le cadre de la recherche.

III. - A l'occasion de la consultation annuelle mentionnée au I, les deux membres du couple précisent si, en cas de décès de l'un d'eux, ils consentent à l'une des possibilités du devenir des embryons conservés prévues aux 1° ou 2° du II.

En cas de décès de l'un des membres du couple, le membre survivant est consulté, le cas échéant, sur le point de savoir s'il maintient son consentement aux possibilités prévues aux mêmes 1° ou 2°, après l'expiration d'un délai d'un an à compter du décès, sauf initiative anticipée de sa part. Si le membre survivant révoque son consentement, il est mis fin à la conservation des embryons.

IV. - Dans le cas où l'un des deux membres du couple ou la femme non mariée, consultés annuellement à au moins deux reprises, dans des conditions précisées par décret en Conseil d'Etat, ne répondent pas sur le point de savoir s'ils maintiennent ou non leur projet parental, il est mis fin à la conservation des embryons si la durée de celle-ci est au moins égale à cinq ans. Il en est de même en cas de désaccord des membres du couple sur le maintien du projet parental ou sur le devenir des embryons. Il en est de même en cas de révocation par écrit du consentement prévue en application de l'avant-dernier alinéa du II.

V. - Lorsque les deux membres du couple ou la femme non mariée ont consenti, dans les conditions prévues aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6, à l'accueil de leurs embryons et que ceux-ci n'ont pas été accueillis dans un délai de cinq ans à compter du jour où ce consentement a été confirmé, il est mis fin à la conservation de ces embryons à l'issue de ce délai.

VI. - Lorsque les deux membres du couple ou la femme non mariée ont consenti à ce que leurs embryons fassent l'objet d'une recherche autorisée dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5 et que ceux-ci n'ont pas été inclus dans un protocole de recherche à l'issue d'un délai de cinq ans à compter du jour où ce consentement a été confirmé, il est mis fin à la conservation de ces embryons à l'issue de ce délai.

VII. - En cas de décès des deux membres du couple, de l'un de ses membres ou de la femme non mariée en l'absence des consentements prévus aux 1° et 2° du II du présent article, il est mis fin à la conservation de leurs embryons.

Article L. 2141-5

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé et modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 24-I-2° et 5° – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, II
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 35-I
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 1 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-3°

Les deux membres du couple ou la femme non mariée peuvent consentir par écrit à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple ou une autre femme non mariée dans les conditions prévues à l'article L. 2141-6, y compris, s'agissant des deux membres d'un couple, en cas de décès de l'un d'eux.

Les deux membres du couple ou la femme non mariée sont informés des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'accueil d'embryons, notamment des dispositions de l'article L. 2143-2 relatives à l'accès des personnes conçues par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur.

Article L. 2141-6

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé et modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 24-I-2° et 6° – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, II
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 35-II
Modifié par la loi n° 2019-222 du 23 mars 2019 – Art. 6 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-3°
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 1 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-3°

Un couple ou une femme non mariée répondant aux conditions prévues à l'article L. 2141-2 peut accueillir un embryon.

Les deux membres du couple ou la femme non mariée doivent préalablement donner leur consentement, devant notaire, à l'accueil de l'embryon. Les conditions et les effets de ce consentement sont régis par l'article 342-10 du code civil.

Le couple ou la femme non mariée accueillant l'embryon et le couple ou la femme non mariée ayant consenti à l'accueil de leur embryon ne peuvent connaître leurs identités respectives.

En cas de nécessité médicale, un médecin peut accéder aux informations médicales non identifiantes concernant le couple ou la femme non mariée ayant consenti à l'accueil de leur embryon, au bénéfice de l'enfant. Ces informations médicales peuvent être actualisées auprès des établissements mentionnés au dernier alinéa du présent article.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Aucune contrepartie, quelle qu'en soit la forme, ne peut être allouée au couple ou à la femme non mariée ayant consenti à l'accueil de leur embryon.

L'accueil de l'embryon est subordonné à des règles de sécurité sanitaire. Ces règles comprennent notamment des tests de dépistage des maladies infectieuses.

Seuls des organismes à but non lucratif peuvent être habilités à conserver les embryons destinés à être accueillis et mettre en œuvre la procédure d'accueil.

NB : Conformément aux dispositions de l'article L. 2442-1-2, le présent article fait l'objet d'une rédaction adaptée pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 2141-7

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 24-I-7° – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, II
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 36-2°
Abrogé par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 1 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-3°

[*Abrogé*].

Article L. 2141-8

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 24-I-2°– Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, II

Un embryon humain ne peut être conçu ni utilisé à des fins commerciales ou industrielles.

Article L. 2141-9

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 24-I-8°– Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, II
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 1 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-3°

Seuls les embryons conçus dans le respect des principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil et des dispositions du présent titre peuvent entrer sur le territoire où s'applique le présent code ou en sortir. Ces déplacements d'embryons sont exclusivement destinés à permettre la poursuite du projet parental du couple ou de la femme non mariée concernés. Ils sont soumis à l'autorisation préalable de l'Agence de la biomédecine.

Article L. 2141-10

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 24-I-9°– Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, II
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 36-3°
Modifié par la loi n° 2019-222 du 23 mars 2019 – Art. 6 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-3°
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 1 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-3°

La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation est précédée d'entretiens particuliers de la femme ou du couple demandeur avec un ou plusieurs médecins et d'autres professionnels de santé de l'équipe médicale clinicobiologique pluridisciplinaire.

Les médecins de l'équipe mentionnée au premier alinéa du présent article doivent :

1° Vérifier la motivation des deux membres du couple ou de la femme non mariée ;

2° Procéder à une évaluation médicale des deux membres du couple ou de la femme non mariée ;

3° Informer complètement, au regard de l'état des connaissances scientifiques, les deux membres du couple ou la femme non mariée des possibilités de réussite ou d'échec des techniques d'assistance médicale à la procréation, de leurs effets secondaires et de leurs risques à court et à long termes ainsi que de leur pénibilité et des contraintes qu'elles peuvent entraîner ;

4° En cas d'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur, informer les deux membres du couple ou la femme non mariée des modalités de l'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur par la personne majeure issue du don ;

5° Lorsqu'il s'agit d'un couple, informer celui-ci de l'impossibilité de réaliser un transfert des embryons conservés en cas de rupture du couple ainsi que des dispositions applicables en cas de décès d'un des membres du couple ;

6° Remettre aux deux membres du couple ou à la femme non mariée un dossier-guide comportant notamment :

a) Le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'assistance médicale à la procréation ;

b) Un descriptif de ces techniques ;

c) Le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'adoption ainsi que l'adresse des associations et organismes susceptibles de compléter leur information sur ce sujet ;

d) Des éléments d'information sur l'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur par la personne majeure issue du don ainsi que la liste des associations et organismes susceptibles de compléter leur information sur ce sujet. Les membres du couple ou la femme non mariée sont incités à anticiper et à créer les conditions qui leur permettront d'informer l'enfant, avant sa majorité, de ce qu'il est issu d'un don.

Le consentement du couple ou de la femme non mariée est confirmé par écrit à l'expiration d'un délai de réflexion d'un mois à compter de la réalisation des étapes mentionnées aux 1° à 6°.

L'assistance médicale à la procréation est subordonnée à des règles de sécurité sanitaire.

Elle ne peut être mise en œuvre par le médecin ayant par ailleurs participé aux entretiens prévus au premier alinéa lorsque la femme non mariée ou le couple demandeur ne remplissent pas les conditions prévues au présent titre ou lorsque ce médecin, après concertation au sein de l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire, estime qu'un délai de réflexion supplémentaire est nécessaire à la femme non mariée ou au couple demandeur, dans l'intérêt de l'enfant à naître.

Le couple ou la femme non mariée qui, pour procréer, recourent à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers donneur doivent préalablement donner, dans les conditions prévues par le code civil, leur consentement à un notaire.

NB : Conformément aux dispositions de l'article L. 2442-2, le présent article fait l'objet d'une rédaction adaptée pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 24-10
Remplacé par l'ordonnance n° 2008-480 du 22 mai 2008 – art. 3-1° – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, II
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 32
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 31 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-3°

I.- Toute personne dont la prise en charge médicale est susceptible d'altérer la fertilité ou dont la fertilité risque d'être prématurément altérée peut bénéficier du recueil ou du prélèvement et de la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation, en vue de la préservation ou de la restauration de sa fertilité ou en vue du rétablissement d'une fonction hormonale.

Le recueil, le prélèvement et la conservation mentionnés au premier alinéa sont subordonnés au consentement de l'intéressé, après information sur les conditions, les risques et les limites de la démarche et de ses suites. Dans l'année où elle atteint l'âge de la majorité, la personne dont les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés en application du présent I reçoit de l'équipe pluridisciplinaire de l'organisme où sont conservés ses gamètes ou ses tissus germinaux une information sur les conditions de cette conservation et les suites de la démarche.

Le consentement de la personne mineure doit être systématiquement recherché si elle est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision.

Les procédés biologiques utilisés pour la conservation des gamètes et des tissus germinaux sont inclus dans la liste prévue à l'article L. 2141-1 du présent code, dans les conditions déterminées au même article L. 2141-1.

La modification de la mention du sexe à l'état civil ne fait pas obstacle à l'application du présent article.

II.- La personne mineure ou son représentant dont les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés en application du présent article sont contactés chaque année par écrit pour recueillir les informations utiles à la conservation, dont un éventuel changement de coordonnées.

Il ne peut être mis fin à la conservation des gamètes ou des tissus germinaux d'une personne mineure, même émancipée, qu'en cas de décès.

En cas de décès de la personne mineure dont les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés, les parents investis de l'exercice de l'autorité parentale peuvent consentir par écrit :

1° A ce que ses gamètes ou ses tissus germinaux fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 ;

2° A ce qu'il soit mis fin à la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux.

Le consentement est révocable jusqu'à l'utilisation des gamètes ou des tissus germinaux ou jusqu'à ce qu'il soit mis fin à leur conservation.

Le délai mentionné au IV du présent article ne s'applique à la personne mineure, même émancipée, qu'à compter de sa majorité.

III.- La personne majeure dont les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés en application du présent article est consultée chaque année. Elle consent par écrit à la poursuite de cette conservation.

Si elle ne souhaite plus poursuivre cette conservation ou si elle souhaite préciser les conditions de conservation en cas de décès, elle consent par écrit :

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

1° A ce que ses gamètes fassent l'objet d'un don en application du chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie ;

2° A ce que ses gamètes ou ses tissus germinaux fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 ;

3° A ce qu'il soit mis fin à la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux.

Dans tous les cas, ce consentement fait l'objet d'une confirmation par écrit à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois à compter de la date du premier consentement.

Le consentement est révocable jusqu'à l'utilisation des gamètes ou des tissus germinaux ou jusqu'à ce qu'il soit mis fin à leur conservation.

IV.- En l'absence de réponse de la personne majeure durant dix années consécutives, il est mis fin à la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux. Le délai de dix années consécutives court à compter de la majorité de la personne.

Lorsque la personne atteint un âge ne justifiant plus l'intérêt de la conservation et en l'absence du consentement prévu aux 1° ou 2° du III, il est mis fin à cette conservation. Cette limite d'âge est fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de l'Agence de la biomédecine.

En cas de décès de la personne et en l'absence du consentement prévu aux mêmes 1° ou 2°, il est mis fin à la conservation des gamètes ou des tissus germinaux.

NB : Conformément aux dispositions de l'article L. 2442-2-1, le présent article fait l'objet d'une rédaction adaptée pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 2141-11-1

Créé par l'ordonnance n° 2008-480 du 22 mai 2008 – art. 3-2°– Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, II
Modifié par l'ordonnance n° 2017-28 du 12 janvier 2017 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-3°
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 3 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-3°

L'importation et l'exportation de gamètes ou de tissus germinaux issus du corps humain sont soumises à une autorisation délivrée par l'Agence de la biomédecine. Elles sont exclusivement destinées à permettre la poursuite d'un projet parental par la voie d'une assistance médicale à la procréation ou la restauration de la fertilité ou d'une fonction hormonale du demandeur, à l'exclusion de toute finalité commerciale.

Seul un établissement, un organisme, un groupement de coopération sanitaire ou un laboratoire titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 2142-1 pour exercer une activité biologique d'assistance médicale à la procréation peut obtenir l'autorisation prévue au présent article.

Seuls les gamètes et les tissus germinaux recueillis et destinés à être utilisés conformément aux normes de qualité et de sécurité en vigueur, ainsi qu'aux principes mentionnés aux articles L. 1244-3, L. 1244-4, L. 2141-2, L. 2141-3, L. 2141-11 et L. 2141-12 du présent code et aux articles 16 à 16-8 du code civil, peuvent faire l'objet d'une autorisation d'importation ou d'exportation.

Toute violation des prescriptions fixées par l'autorisation d'importation ou d'exportation de gamètes ou de tissus germinaux entraîne la suspension ou le retrait de cette autorisation par l'Agence de la biomédecine.

Article L. 2141-12

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 24-I-10°
Modifié par l'ordonnance n° 2008-480 du 22 mai 2008 – art. 3-3° °– Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, II
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 3 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-3°

I.- Une personne majeure qui répond à des conditions d'âge fixées par un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Agence de la biomédecine, peut bénéficier, après une prise en charge médicale par l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire, du recueil, du prélèvement et de la conservation de ses gamètes en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation dans les conditions prévues au présent chapitre.

Le recueil, le prélèvement et la conservation sont subordonnés au consentement écrit de l'intéressé, recueilli par l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire après information sur les conditions, les risques et les limites de la démarche et de ses suites. L'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire peut simultanément recueillir le consentement prévu au deuxième alinéa du II.

Lorsque les gamètes conservés sont des spermatozoïdes, l'intéressé est informé qu'il peut, à tout moment, consentir par écrit à ce qu'une partie de ses gamètes fasse l'objet d'un don en application du chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie du présent code.

Les frais relatifs à la conservation des gamètes réalisée en application du présent I ne peuvent être pris en charge ou compensés, de manière directe ou indirecte, par l'employeur ou par toute personne physique ou toute personne morale de droit public ou privé vis-à-vis de laquelle la personne concernée est dans une situation de dépendance économique.

II.- La personne dont les gamètes sont conservés en application du I du présent article est consultée chaque année civile. Elle consent par écrit à la poursuite de cette conservation.

Si elle ne souhaite plus poursuivre cette conservation ou si elle souhaite préciser les conditions de conservation en cas de décès, elle consent par écrit :

1° A ce que ses gamètes fassent l'objet d'un don en application du chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie du présent code ;

2° A ce que ses gamètes fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 ;

3° A ce qu'il soit mis fin à la conservation de ses gamètes.

Dans tous les cas, ce consentement est confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois à compter de la date du premier consentement. L'absence de révocation par écrit du consentement dans ce délai vaut confirmation.

Le consentement est révocable jusqu'à l'utilisation des gamètes ou jusqu'à ce qu'il soit mis fin à leur conservation.

En l'absence de réponse durant dix années civiles consécutives de la personne dont les gamètes sont conservés et en l'absence du consentement prévu aux 1° ou 2° du présent II, il est mis fin à la conservation.

En cas de décès de la personne et en l'absence du consentement prévu aux mêmes 1° ou 2°, il est mis fin à la conservation des gamètes.

NB : Conformément aux dispositions de l'article L. 2442-3, le présent article fait l'objet d'une rédaction adaptée pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 2141-13

[*Non applicable*].

Chapitre II : conditions d'autorisation et de fonctionnement des établissements de santé, des laboratoires de biologie médicale et des autres organismes.

Articles L. 2142-1 à L. 2142-4

[*Non applicables*].

Chapitre III : Accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur

Article L2143-1

Créé par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 5 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-3°

Pour l'application du présent chapitre, la notion de tiers donneur s'entend de la personne dont les gamètes ont été recueillis ou prélevés en application du chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie du présent code ainsi que du couple, du membre survivant ou de la femme non mariée ayant consenti à ce qu'un ou plusieurs de ses embryons soient accueillis par un autre couple ou une autre femme en application de l'article L. 2141-5.

Lorsque le tiers donneur est un couple, son consentement s'entend du consentement exprès de chacun de ses membres.

Article L2143-2

Créé par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 5 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-3°

Toute personne conçue par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur peut, si elle le souhaite, accéder à sa majorité à l'identité et aux données non identifiantes du tiers donneur définies à l'article L. 2143-3.

Les personnes qui souhaitent procéder à un don de gamètes ou proposer leur embryon à l'accueil consentent expressément et au préalable à la communication de ces données et de leur identité, dans les conditions prévues au premier alinéa du présent article. En cas de refus, ces personnes ne peuvent procéder à ce don ou proposer cet accueil.

Le décès du tiers donneur est sans incidence sur la communication de ces données et de son identité.

Ces données peuvent être actualisées par le donneur.

NB : Se reporter aux dispositions du VIII de l'article 5 de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 (applicables en vertu de l'article 9-III-1° de l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023).

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 2143-3

Créé par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 5 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-3°

I.- Lors du recueil du consentement prévu aux articles L. 1244-2 et L. 2141-5, le médecin collecte l'identité des personnes souhaitant procéder au don de gamètes ou proposer leur embryon à l'accueil ainsi que les données non identifiantes suivantes :

1° Leur âge ;

2° Leur état général tel qu'elles le décrivent au moment du don ;

3° Leurs caractéristiques physiques ;

4° Leur situation familiale et professionnelle ;

5° Leur pays de naissance ;

6° Les motivations de leur don, rédigées par leurs soins.

II.- Le médecin mentionné au I du présent article est destinataire des informations relatives à l'évolution de la grossesse résultant d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur et à son issue. Il recueille l'identité de chaque enfant né à la suite du don d'un tiers donneur ainsi que l'identité de la personne ou du couple receveur.

Article L. 2143-4

Créé par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 5 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-3°

Les données relatives aux tiers donneurs mentionnées à l'article L. 2143-3, les données relatives à leurs dons et aux personnes nées à la suite de ces dons ainsi que l'identité des personnes ou des couples receveurs sont conservées par l'Agence de la biomédecine dans un traitement de données dont elle est responsable en application du 13° de l'article L. 1418-1, dans des conditions garantissant strictement leur sécurité, leur intégrité et leur confidentialité, pour une durée limitée et adéquate tenant compte des nécessités résultant de l'usage auquel ces données sont destinées, fixée par un décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui ne peut être supérieure à cent vingt ans.

Ces données permettent également à l'Agence de la biomédecine de s'assurer du respect des dispositions relatives aux dons de gamètes prévues à l'article L. 1244-4.

NB : Se reporter aux dispositions du C et D du VII de l'article 5 de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 (applicables en vertu de l'article 9-III-1° de l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023).

Article L. 2143-5

Créé par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 5 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-3°

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

La personne qui, à sa majorité, souhaite accéder aux données non identifiantes relatives au tiers donneur ou à l'identité du tiers donneur s'adresse à la commission mentionnée à l'article L. 2143-6.

Article L. 2143-6

Créé par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 5 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-3°

Une commission d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur est placée auprès du ministre chargé de la santé. Elle est chargée :

1° De faire droit aux demandes d'accès à des données non identifiantes relatives aux tiers donneurs conformes aux modalités définies par le décret en Conseil d'Etat pris en application du 3° de l'article L. 2143-9 ;

2° De faire droit aux demandes d'accès à l'identité des tiers donneurs conformes aux modalités définies par le décret en Conseil d'Etat pris en application du même 3° ;

3° De demander à l'Agence de la biomédecine la communication des données non identifiantes et de l'identité des tiers donneurs ;

4° De se prononcer, à la demande d'un médecin, sur le caractère non identifiant de certaines données préalablement à leur transmission au responsable du traitement de données mentionné à l'article L. 2143-4 ;

5° De recueillir et d'enregistrer l'accord des tiers donneurs qui n'étaient pas soumis aux dispositions du présent chapitre au moment de leur don pour autoriser l'accès à leurs données non identifiantes et à leur identité ainsi que la transmission de ces données à l'Agence de la biomédecine, qui les conserve conformément au même article L. 2143-4 ;

6° De contacter les tiers donneurs qui n'étaient pas soumis aux dispositions du présent chapitre au moment de leur don, lorsqu'elle est saisie de demandes au titre de l'article L. 2143-5, afin de solliciter et de recueillir leur consentement à la communication de leurs données non identifiantes et de leur identité ainsi qu'à la transmission de ces données à l'Agence de la biomédecine. Afin d'assurer cette mission, la commission peut utiliser le numéro d'inscription des personnes au répertoire national d'identification des personnes physiques et consulter ce répertoire. Les conditions de cette utilisation et de cette consultation sont fixées par un décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. La commission est également autorisée à consulter le répertoire national inter-régimes des bénéficiaires de l'assurance maladie afin d'obtenir, par l'intermédiaire des organismes servant les prestations d'assurance maladie, l'adresse des tiers donneurs susmentionnés ;

7° D'informer et d'accompagner les demandeurs et les tiers donneurs.

Les données relatives aux demandes mentionnées à l'article L. 2143-5 sont conservées par la commission dans un traitement de données dont elle est responsable, dans des conditions garantissant strictement leur sécurité, leur intégrité et leur confidentialité, pour une durée limitée et adéquate tenant compte des nécessités résultant de l'usage auquel ces données sont destinées, fixée par un décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui ne peut être supérieure à cent vingt ans.

NB :Se reporter au VIII dudit article 5.

Article L. 2143-7

Créé par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 5 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-3°

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

La commission mentionnée à l'article L. 2143-6 est composée :

1° D'un magistrat de l'ordre judiciaire, qui la préside ;

2° D'un membre de la juridiction administrative ;

3° De quatre représentants du ministre de la justice et des ministres chargés de l'action sociale et de la santé ;

4° De quatre personnalités qualifiées choisies en raison de leurs connaissances ou de leur expérience dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation ou des sciences humaines et sociales ;

5° De six représentants d'associations dont l'objet relève du champ d'intervention de la commission.

L'écart entre le nombre de femmes et le nombre d'hommes qui la composent ne peut être supérieur à un.

Chaque membre dispose d'un suppléant.

En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Les membres de la commission sont tenus à une obligation de confidentialité.

La divulgation, par un membre de la commission, d'informations sur une personne ou un couple qui a fait un don de gamètes ou a consenti à l'accueil de ses embryons ou sur une personne née à la suite de ces dons est passible des sanctions prévues à l'article 511-10 du code pénal.

NB : Se reporter aux dispositions du C et D du VII de l'article 5 de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 (applicables en vertu de l'article 9-III-1° de l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023).

Article L. 2143-8

Créé par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 5 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-3°

L'Agence de la biomédecine est tenue de communiquer les données mentionnées à l'article L. 2143-3 à la commission, à la demande de cette dernière, pour l'exercice de ses missions mentionnées à l'article L. 2143-6.

Article L. 2143-9

Créé par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 5 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-3°

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par un décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, notamment :

1° La nature des données non identifiantes mentionnées aux 1° à 6° du I de l'article L. 2143-3 ;

2° Les modalités du recueil de l'identité des enfants prévu au II du même article L. 2143-3 ;

3° La nature des pièces à joindre à la demande mentionnée à l'article L. 2143-5 ;

4° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 2143-6.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Titre V : recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

Chapitre unique.

Article L. 2151-1

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 – art. 3
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 25-I et II

Comme il est dit au troisième alinéa de l'article 16-4 du code civil ci-après reproduit :

Art. 16-4 (troisième alinéa).-Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée.

Article L. 2151-2

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 – art. 3
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 25-I et II
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 40
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 23 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-9°

La conception in vitro d'embryon humain par fusion de gamètes ou la constitution par clonage d'embryon humain à des fins de recherche est interdite.

La modification d'un embryon humain par adjonction de cellules provenant d'autres espèces est interdite.

Article L. 2151-3

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 25 – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, III

Est également interdite toute constitution par clonage d'un embryon humain à des fins thérapeutiques.

Article L. 2151-4

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 25 – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, III

Est également interdite toute constitution par clonage d'un embryon humain à des fins thérapeutiques.

Article L. 2151-5

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 25 – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, III

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Remplacé par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 41
Remplacé par la loi n° 2013-715 du 6 août 2013 – art. unique
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 155-III
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 20 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-9°

I.- Aucune recherche sur l'embryon humain ne peut être entreprise sans autorisation. Un protocole de recherche conduit sur un embryon humain ne peut être autorisé que si :

1° La pertinence scientifique de la recherche est établie ;

2° La recherche, fondamentale ou appliquée, s'inscrit dans une finalité médicale ou vise à améliorer la connaissance de la biologie humaine ;

3° En l'état des connaissances scientifiques, cette recherche ne peut être menée sans recourir à des embryons humains ;

4° Le projet et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil, les principes éthiques énoncés au présent titre et ceux énoncés au titre Ier du livre II de la première partie du présent code.

II.- Une recherche ne peut être menée qu'à partir d'embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation qui ne font plus l'objet d'un projet parental et qui sont proposés à la recherche par le couple, le membre survivant du couple ou la femme dont ils sont issus en application du 2° du II de l'article L. 2141-4, du dernier alinéa de l'article L. 2131-4 ou de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 2141-3.

III.- Les protocoles de recherche sont autorisés par l'Agence de la biomédecine après que celle-ci a vérifié que les conditions posées aux I et II du présent article sont satisfaites. La décision de l'agence, assortie de l'avis de son conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche, qui peuvent conjointement, dans un délai d'un mois, demander un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision :

1° En cas de doute sur le respect des principes mentionnés au 4° du I ou sur la pertinence scientifique d'un protocole autorisé. L'agence procède à ce nouvel examen dans un délai de trente jours, durant lequel l'autorisation est suspendue. En cas de confirmation de la décision, la validation du protocole est réputée acquise ;

2° Dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, lorsque le protocole a été refusé. L'agence procède à ce nouvel examen dans un délai de trente jours. En cas de confirmation de la décision, le protocole est réputé refusé.

En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'agence suspend l'autorisation de la recherche ou la retire. L'agence diligente des inspections comprenant un ou plusieurs experts n'ayant aucun lien avec l'équipe de recherche, dans les conditions fixées à l'article L. 1418-2.

IV.- Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite en application du présent article ne peuvent être transférés à des fins de gestation. Il est mis fin à leur développement in vitro au plus tard le quatorzième jour qui suit leur constitution.

V.- La recherche peut porter sur les causes de l'infertilité.

Article L. 2151-6

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 25– Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, III
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 43-2°
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 20 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-9°

I.- Les protocoles de recherche conduits sur les cellules souches embryonnaires sont soumis à déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine préalablement à leur mise en œuvre.

II.- Une recherche sur les cellules souches embryonnaires ne peut être menée qu'à partir :

1° De cellules souches embryonnaires dérivées d'embryons, dans le cadre d'un protocole de recherche sur l'embryon autorisé en application de l'article L. 2151-5 ;

2° De cellules souches embryonnaires ayant fait l'objet d'une autorisation d'importation en application de l'article L. 2151-8.

Les gamètes obtenus à partir de cellules souches embryonnaires ne peuvent en aucune façon servir à féconder un autre gamète, issu du même procédé ou recueilli par don, pour concevoir un embryon.

III.- Le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'oppose, dans un délai fixé par voie réglementaire, à la réalisation du protocole de recherche mentionné au I du présent article si la recherche fondamentale ou appliquée ne s'inscrit pas dans une finalité médicale ou ne vise pas à améliorer la connaissance de la biologie humaine, si la pertinence scientifique de la recherche n'est pas établie, si le protocole ou ses conditions de mise en œuvre ne respectent pas les principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil ou les principes éthiques énoncés au présent titre et au titre Ier du livre II de la première partie du présent code ou en l'absence des autorisations mentionnées au II du présent article.

Lorsque le protocole mentionné au I a pour objet la différenciation des cellules souches embryonnaires en gamètes, l'obtention de modèles de développement embryonnaire in vitro ou l'insertion de ces cellules dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle, l'opposition formulée en application du premier alinéa du présent III est prise après avis public du conseil d'orientation de l'agence.

A défaut d'opposition du directeur général de l'agence, la réalisation du protocole de recherche peut débuter à l'expiration du délai mentionné au même premier alinéa.

IV.- Le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut à tout moment suspendre ou interdire, après avis public du conseil d'orientation de l'agence, les recherches mentionnées au I qui ne répondent plus aux exigences mentionnées au III.

Article L. 2151-7

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 25 – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, III
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 43-3°
Modifié par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 – art. 5-IV-A-1°
Modifié par la loi n° 2012-387 du 22 mars 2012 – art. 122-VII
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 21 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-9°

I.- On entend par cellules souches pluripotentes induites humaines des cellules qui ne proviennent pas d'un embryon et qui sont capables de se multiplier indéfiniment ainsi que de se différencier en tous les types de cellules qui composent l'organisme.

II.- Sans préjudice de l'article L. 1243-3 et, le cas échéant, de l'article L. 1121-1, les protocoles de recherche conduits sur des cellules souches pluripotentes induites humaines ayant pour objet la différentiation de ces cellules en gamètes, l'obtention de modèles de développement embryonnaire in vitro ou l'insertion de ces cellules dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle sont soumis à déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine préalablement à leur mise en œuvre.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

III.- Le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'oppose, dans un délai fixé par voie réglementaire, à la réalisation d'un protocole de recherche ainsi déclaré si le protocole ou ses conditions de mise en œuvre ne respectent pas les principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil, les principes éthiques énoncés au présent titre et ceux énoncés au titre Ier du livre II de la première partie du présent code. Cette décision est prise après avis public du conseil d'orientation de l'agence.

A défaut d'opposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine, la réalisation du protocole de recherche peut débuter à l'expiration du délai mentionné au premier alinéa du présent III.

IV.- Le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut à tout moment suspendre ou interdire, après avis public du conseil d'orientation de l'agence, les recherches mentionnées au II qui ne répondent plus aux exigences mentionnées au III.

Article L. 2151-7-1

Créé par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 53 - Etendu par l'ordonnance n° 2012-514 du 18 avril 2012 – Art. 3
Abrogé par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 20 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-9°

[*Abrogé*].

NB : Conformément aux dispositions de l'article 20 de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021, l'article L.2151-7-1 est devenu l'article L.2151-10.

Article L. 2151-8

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 25 – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, III
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 43-4°
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 20 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-9°

L'importation de cellules souches embryonnaires aux fins de recherche est soumise à l'autorisation préalable de l'Agence de la biomédecine. Cette autorisation ne peut être accordée que si le demandeur de l'autorisation atteste de l'obtention de ces cellules dans le respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil.

L'exportation de cellules souches embryonnaires aux fins de recherche est soumise aux mêmes conditions que l'importation définie au précédent alinéa.

Article L. 2151-9

Créé par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 20 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-9°

Tout organisme qui assure, à des fins de recherche, la conservation d'embryons doit être titulaire d'une autorisation délivrée par l'Agence de la biomédecine.

Toutefois, les laboratoires de biologie médicale autorisés conformément à l'article L. 2142-1 peuvent conserver des embryons proposés à la recherche en application du 2° du II de l'article L. 2141-4 sans être titulaires de l'autorisation mentionnée au premier alinéa du présent article.

La délivrance de l'autorisation mentionnée au même premier alinéa est subordonnée au respect des principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil, des principes éthiques énoncés au présent titre et au titre Ier du livre II de la première partie du présent code, des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site et des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement ainsi qu'au respect des règles de sécurité sanitaire.

En cas de non-respect des dispositions mentionnées au troisième alinéa du présent article, l'Agence de la biomédecine peut, à tout moment, suspendre ou retirer l'autorisation.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est informée des activités de conservation d'embryons à des fins de recherche réalisées sur le même site que des activités autorisées par elle en application de l'article L. 1243-2.

Tout organisme qui souhaite assurer, à des fins de recherche, la conservation de cellules souches embryonnaires doit effectuer une déclaration à l'Agence de la biomédecine préalablement à cette conservation. Le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut à tout moment suspendre ou interdire la conservation des cellules souches embryonnaires si cette conservation n'est pas en accord avec le respect des principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil, des principes éthiques énoncés au présent titre et au titre Ier du livre II de la première partie du présent code, des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site et des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement ainsi qu'avec le respect des règles de sécurité sanitaire.

Les organismes mentionnés aux deux premiers alinéas du présent article ne peuvent céder des embryons qu'à un organisme titulaire d'une autorisation délivrée en application du présent article ou de l'article L. 2151-5. Les organismes mentionnés à l'avant-dernier alinéa du présent article ne peuvent céder des cellules souches embryonnaires humaines qu'à un organisme ayant déclaré un protocole de recherche en application de l'article L. 2151-6, lorsque l'Agence de la biomédecine ne s'est pas opposée à la réalisation de celui-ci dans les conditions fixées au même article L. 2151-6. L'organisme destinataire de la cession de cellules souches embryonnaires effectue également la déclaration prévue à l'avant-dernier alinéa du présent article. L'Agence de la biomédecine est informée préalablement à toute cession.

Article L. 2151-10

Créé par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 20 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-9°

Aucun chercheur, aucun ingénieur, technicien ou auxiliaire de recherche quel qu'il soit, aucun médecin ou auxiliaire médical n'est tenu de participer à quelque titre que ce soit aux recherches sur des embryons humains ou sur des cellules souches embryonnaires autorisées en application de l'article L. 2151-5 ou déclarées en application de l'article L. 2151-6.

Article L. 2151-11

Créé par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 20 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-9°

Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat, notamment les conditions d'autorisation et de mise en œuvre des recherches menées sur des embryons et sur des cellules souches embryonnaires.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Titre VI : Dispositions pénales

Chapitre I^{er} : Diagnostic prénatal.

Article L. 2161-1

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 25-I – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, III

Comme il est dit à l'article 511-20 du code pénal ci-après reproduit :

« Le fait de procéder au diagnostic prénatal sans avoir reçu l'autorisation mentionnée à l'article L. 2131-1 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. »

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 2161-2

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 25-I – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, III

Comme il est dit à l'article 511-21 du code pénal ci-après reproduit :

« Le fait de méconnaître les dispositions des articles L. 2131-4 et L. 2131-4-1 relatifs au diagnostic préimplantatoire est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. »

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Chapitre II : Assistance médicale à la procréation.

Article L. 2162-1

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 25-I – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, III

Comme il est dit à l'article 511-15 du code pénal ci-après reproduit :

« Le fait d'obtenir des embryons humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention d'embryons humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou de remettre à des tiers, à titre onéreux, des embryons humains. »

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 2162-2

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 25 – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, III

Comme il est dit à l'article 511-16 du code pénal ci-après reproduit :

« Le fait d'obtenir des embryons humains sans respecter les conditions prévues aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6 du code de la santé publique est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende. »

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 2162-3

Créé et remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 25-I et 32-A -II-1°
Modifié par l'ordonnance n° 2008-480 du 22 mai 2008 – art. 5-1° – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, III

Comme il est dit à l'article 511-22 du code pénal ci-après reproduit :

« Le fait de mettre en œuvre des activités d'assistance médicale à la procréation sans avoir recueilli l'autorisation prévue par le quatrième alinéa de l'article L. 2142-1 du code de la santé publique ou sans se conformer aux prescriptions de cette dernière est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. »

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 2162-4

Créé et remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 25-I et 32-A -II-1° – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, III

Comme il est dit à l'article 511-23 du code pénal ci-après reproduit :

« Le fait d'introduire des embryons humains sur le territoire où s'applique le code de la santé publique ou de les sortir de ce territoire sans l'autorisation prévue à l'article L. 2141-9 du code de la santé publique est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende. »

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 2162-5

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Créé et remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 25-I et 32-A -II-1° – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, III

Comme il est dit à l'article 511- 24 du code pénal ci- après reproduit :

« Le fait de procéder à des activités d'assistance médicale à la procréation à des fins autres que celles définies à l' article L. 2141-2 du code de la santé publique est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende. »

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 2162-6

Créé et remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 25-I et 32-A -II-1° – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, III
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021– Art. 37 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-13°

Comme il est dit à l'article 511-25 du code pénal ci-après reproduit :

« I Le fait d'exercer les activités nécessaires à l'accueil d'un embryon humain dans les conditions fixées à l'article L. 2141-6 du code de la santé publique :

1° Sans avoir pris connaissance des résultats des tests de dépistage des maladies infectieuses exigés au sixième alinéa du même article ;

2° Ou en dehors d'un établissement autorisé conformément aux dispositions du septième alinéa du même article, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d' amende.

II Est puni des mêmes peines le fait de divulguer une information nominative permettant d'identifier à la fois le couple qui a renoncé à l'embryon et le couple qui l'a accueilli. »

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 2162-7

Créé et remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 25-I et 32-A -II-1° et 2° – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, III

Comme il est dit à l'article 511- 26 du code pénal, la tentative des délits prévus par les articles L. 2162- 1, L. 2162- 2 et L. 2163- 6 est punie des mêmes peines.

Article L. 2162-8

Créé et remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 25-I et 32-A-II-1° et 2°
Remplacé par l'ordonnance n° 2008-480 du 22 mai 2008 – art. 5-2°– Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, III

Comme il est dit à l'article 511-25-1 du code pénal ci-après reproduit :

« Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d' amende :

1° Le fait d'importer ou d'exporter des gamètes ou des tissus germinaux sans avoir recueilli l'autorisation prévue à l'article L. 2141-11-1 du code de la santé publique ;

2° Le fait d'importer ou d'exporter des gamètes ou des tissus germinaux pour des finalités autres que celles prévues dans l'autorisation mentionnée à l'article L. 2141-11-1 du code de la santé publique. »

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Chapitre III : Recherche sur l'embryon humain, les cellules souches embryonnaires humaines et les cellules souches pluripotentes induites humaines

Article L. 2163-1

Créé et remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 25-I et 32-A-I et III – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, III

Comme il est dit à l'article 214-2 du code pénal ci-après reproduit :

Art. 214-2.-Le fait de procéder à une intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée est puni de trente ans de réclusion criminelle et de 7 500 000 Euros d'amende.

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 2163-2

Créé et remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 25-I et 32-A-I et III– Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, III

Comme il est dit aux articles 511-1 et 511-1-1 du code pénal ci-après reproduits :

Art. 511-1.-Est puni de dix ans d'emprisonnement et de 150 000 Euros d'amende le fait de se prêter à un prélèvement de cellules ou de gamètes, dans le but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne, vivante ou décédée.

Art. 511-1-1.-Dans le cas où le délit prévu à l'article 511-1 est commis à l'étranger par un Français ou par une personne résidant habituellement sur le territoire français, la loi française est applicable par dérogation au deuxième alinéa de l'article 113-6 et les dispositions de la seconde phrase de l'article 113-8 ne sont pas applicables.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 2163-3

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 32-A-III – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, III

Comme il est dit à l'article 511-17 du code pénal ci-après reproduit :

Art. 511-17.-Le fait de procéder à la conception in vitro ou à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 Euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait d'utiliser des embryons humains à des fins industrielles ou commerciales.

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 2163-4

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 32-A-III – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, III

Comme il est dit à l'article 511-18 du code pénal ci-après reproduit :

Art. 511-18.-Le fait de procéder à la conception in vitro ou à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins de recherche est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 Euros d'amende.

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 2163-5

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 32-A-III – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, III

Comme il est dit à l'article 511-18-1 du code pénal ci-après reproduit :

Art. 511-18-1.-Le fait de procéder à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins thérapeutiques est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 Euros d'amende.

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 2163-6

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 32-A-III – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, III
Modifié par la loi n° 2021-17 du 2 août 2021 – Art. 21 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-13°

Comme il est dit à l'article 511-19 du code pénal ci-après reproduit :

Art. 511-19.-I.-Le fait de procéder à une étude ou une recherche sur l'embryon humain :

1° Sans avoir préalablement obtenu le consentement écrit et l'autorisation visés à l'article L. 2151-5 du code de la santé publique, ou alors que cette autorisation est retirée, suspendue, ou que le consentement est révoqué ;

2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles fixées par cette autorisation, est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 Euros d'amende.

II.- Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait de procéder à une recherche sur des cellules souches embryonnaires :

1° Sans avoir préalablement déclaré un protocole auprès de l'Agence de la biomédecine conformément à l'article L. 2151-6 du code de la santé publique, ou alors que le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'est opposé à cette recherche, l'a suspendue ou l'a interdite en application du même article L. 2151-6 ;

2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires.

III.- Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait de procéder à une recherche sur des cellules souches pluripotentes induites humaines :

1° Sans avoir préalablement déclaré un protocole auprès de l'Agence de la biomédecine conformément à l'article L. 2151-7 du code de la santé publique, ou alors que le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'est opposé à cette recherche, l'a suspendue ou l'a interdite en application du même article L. 2151-7 ;

2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires.

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 2163-7

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 32-A-III – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, III
Modifié par la loi n° 2021-17 du 2 août 2021 – Art. 20 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-13°

Comme il est dit à l'article 511-19-2 du code pénal ci-après reproduit :

Art. 511-19-2.-Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 Euros d'amende :

« 1° Le fait de conserver des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans avoir obtenu l'une des autorisations ou sans avoir effectué l'une des déclarations mentionnées à l'article L. 2151-9 du code de la santé publique ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue ou que le directeur général de l'Agence de la biomédecine a suspendu ou interdit la conservation en application de l'avant-dernier alinéa du même article L. 2151-9 ;

« 2° Le fait de conserver des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans se conformer aux règles mentionnées aux troisième ou avant-dernier alinéas dudit article L. 2151-9 ;

« 3° Le fait de céder des embryons ou des cellules souches embryonnaires à des organismes n'ayant pas déclaré leur projet de recherche auprès de l'Agence de la biomédecine conformément à l'article L. 2151-6 du même code ou

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

n'étant pas titulaires de l'autorisation délivrée en application des articles L. 2151-5 ou L. 2151-9 dudit code ou n'ayant pas déclaré leurs activités de conservation de cellules souches embryonnaires conformément à l'avant-dernier alinéa du même article L. 2151-9 ;

« 4° Le fait d'avoir cédé des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans en avoir informé préalablement l'Agence de la biomédecine. »

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 2163-8

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 32-A-III – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, III
Modifié par la loi n° 2021-17 du 2 août 2021 – Art. 20 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-13°

Comme il est dit à l'article 511-19-3 du code pénal ci-après reproduit :

Art. 511-19-3.-Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 Euros d'amende le fait d'importer ou d'exporter, à des fins de recherche, des cellules souches embryonnaires sans avoir obtenu l'autorisation mentionnée à l'article L. 2151-8 du code de la santé publique.

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Chapitre IV : Dispositions communes.

Article L. 2164-1

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 32-A-I – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, III

Les personnes physiques coupables des infractions prévues au présent titre encourent également la peine complémentaire d'interdiction, pour une durée de dix ans au plus, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise.

Article L. 2164-2

Créé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 32-A-I – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, III
Modifié par la loi n° 2009-526 du 12 mai 2009 - art. 125-XXI-11°

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au présent titre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues par l'article 131-39 du même code.

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

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Livre II : interruption volontaire de grossesse

Titre I^{er} : dispositions générales

Chapitre I^{er} : principe général.

Article L. 2211-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, III

Comme il est dit à l'article 16 du code civil ci-après reproduit :

" La loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie ".

Article L. 2211-2

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, III

Il ne saurait être porté atteinte au principe mentionné à l'article L. 2211-1 qu'en cas de nécessité et selon les conditions définies par le présent titre.

L'enseignement de ce principe et de ses conséquences, l'information sur les problèmes de la vie et de la démographie nationale et internationale, l'éducation à la responsabilité, l'accueil de l'enfant dans la société et la politique familiale sont des obligations nationales. L'Etat, avec le concours des collectivités territoriales, exécute ces obligations et soutient les initiatives qui y contribuent.

Chapitre II : Interruption pratiquée avant la fin de la quatorzième semaine de grossesse.

Article L. 2212-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié et étendu par la loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 – art. 2 et 19
Modifié par la loi n° 2014-873 du 4 août 2014 – art. 24
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 127-I-1° et V – Etendu par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 – art. 73, IV
Modifié par la loi n° 2022-295 du 2 mars 2022 – Art. 1 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 6

La femme enceinte qui ne veut pas poursuivre une grossesse peut demander à un médecin ou à une sage-femme l'interruption de sa grossesse. Cette interruption ne peut être pratiquée qu'avant la fin de la quatorzième semaine de grossesse.

Toute personne doit être informée sur les méthodes abortives et a le droit d'en choisir une librement.

Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 2445-1

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 2212-2

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 – art. 3
Remplacé par l'ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 – art. 9-I
Modifié par la loi n° 2007-1786 du 19 décembre 2007 – art. 71-II – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, III
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 127-I-2°

L'interruption volontaire d'une grossesse ne peut être pratiquée que par un médecin ou, pour les seuls cas où elle est réalisée par voie médicamenteuse, par une sage-femme.

Article L. 2212-3

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 – art. 4 – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, III
Modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 – art. 7-36°
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 127-I-3°

Le médecin ou la sage-femme sollicité par une femme en vue de l'interruption de sa grossesse doit, dès la première visite, informer celle-ci des méthodes médicales et chirurgicales d'interruption de grossesse et des risques et des effets secondaires potentiels.

Article L. 2212-4

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 – art. 5 – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, III

Il est systématiquement proposé, avant et après l'interruption volontaire de grossesse, à la femme majeure une consultation avec une personne ayant satisfait à une formation qualifiante en conseil conjugal ou toute autre personne qualifiée dans un établissement ou un service localement compétent. Cette consultation préalable comporte un entretien particulier au cours duquel une assistance ou des conseils appropriés à la situation de l'intéressée lui sont apportés.

Pour la femme mineure non émancipée, cette consultation préalable est obligatoire et l'organisme concerné doit lui délivrer une attestation de consultation. Si elle exprime le désir de garder le secret à l'égard des titulaires de l'autorité parentale ou de son représentant légal, elle doit être conseillée sur le choix de la personne majeure mentionnée à l'article L. 2212-7 susceptible de l'accompagner dans sa démarche.

Les personnels des organismes mentionnés au premier alinéa sont soumis aux dispositions des articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Chaque fois que cela est possible, le couple participe à la consultation et à la décision à prendre.

NB : Conformément aux dispositions de l'article L. 2445-2, le présent article fait l'objet d'une rédaction adaptée pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 2212-5

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 – art. 6 – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, III
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 82 et 127-I-4°
Modifié par la loi n° 2022-295 du 2 mars 2022 – Art. 3 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 6

Si la femme renouvelle, après les consultations prévues aux articles L. 2212-3 et L. 2212-4, sa demande d'interruption de grossesse, le médecin ou la sage-femme doit lui demander une confirmation écrite.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 2445-1

Article L. 2212-6

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, III
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 127-I-5°

En cas de confirmation, le médecin ou la sage-femme peuvent pratiquer personnellement l'interruption de grossesse. S'ils ne pratiquent pas eux-mêmes l'intervention, ils restituent à la femme sa demande pour que celle-ci soit remise au médecin ou à la sage-femme choisis par elle et lui délivrent un certificat attestant qu'ils se sont conformés aux articles L. 2212-3 et L. 2212-5.

Le directeur de l'établissement de santé dans lequel une femme demande son admission en vue d'une interruption volontaire de la grossesse doit se faire remettre et conserver pendant au moins un an les attestations justifiant qu'elle a satisfait aux consultations prescrites aux articles L. 2212-3 à L. 2212-5.

NB : Conformément aux dispositions de l'article L. 2445-3, le présent article fait l'objet d'une rédaction adaptée pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 2212-7

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé et étendu par la loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 – art. 7 et 19
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 127-I-6°

Si la femme est mineure non émancipée, le consentement de l'un des titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal est recueilli. Ce consentement est joint à la demande qu'elle présente au médecin ou à la sage-femme en dehors de la présence de toute autre personne.

Si la femme mineure non émancipée désire garder le secret, le médecin ou la sage-femme doit s'efforcer, dans l'intérêt de celle-ci, d'obtenir son consentement pour que le ou les titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, le représentant légal soient consultés ou doit vérifier que cette démarche a été faite lors de l'entretien mentionné à l'article L. 2212-4.

Si la mineure ne veut pas effectuer cette démarche ou si le consentement n'est pas obtenu, l'interruption volontaire de grossesse ainsi que les actes médicaux et les soins qui lui sont liés peuvent être pratiqués à la demande de l'intéressée, présentée dans les conditions prévues au premier alinéa. Dans ce cas, la mineure se fait accompagner dans sa démarche par la personne majeure de son choix.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Après l'intervention, une deuxième consultation, ayant notamment pour but une nouvelle information sur la contraception, est obligatoirement proposée aux mineures.

Article L. 2212-8

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié et étendu par la loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 – art. 8 et 19
Modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 – art. 1er-6°
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 127-I-7°

Un médecin ou une sage-femme n'est jamais tenu de pratiquer une interruption volontaire de grossesse mais il doit informer, sans délai, l'intéressée de son refus et lui communiquer immédiatement le nom de praticiens ou de sages-femmes susceptibles de réaliser cette intervention.

Aucune sage-femme, aucun infirmier ou infirmière, aucun auxiliaire médical, quel qu'il soit, n'est tenu de concourir à une interruption de grossesse.

Un établissement de santé privé peut refuser que des interruptions volontaires de grossesse soient pratiquées dans ses locaux.

NB : Conformément aux dispositions de l'article L. 2445-3, le présent article fait l'objet d'une rédaction adaptée pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 2212-9

[*Non applicable*].

Article L. 2212-10

[*Non applicable*].

Article L. 2212-11

[*Non applicable*].

Chapitre III : interruption de grossesse pratiquée pour motif médical.

Article L. 2213-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 – art. 11
Modifié par l'ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 – art. 9-II – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, III
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 25 et 26

Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 28 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-10°

I.- L'interruption volontaire d'une grossesse peut, à tout moment, être pratiquée si deux médecins membres d'une équipe pluridisciplinaire attestent, après que cette équipe a rendu son avis consultatif, soit que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme, soit qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic.

Lorsque l'interruption de grossesse est envisagée au motif que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme, l'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme comprend au moins quatre personnes qui sont un médecin ou une sage-femme qualifié en gynécologie-obstétrique, un praticien spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte, un médecin ou une sage-femme choisi par la femme et une personne qualifiée tenue au secret professionnel.

Lorsque l'interruption de grossesse est envisagée au motif qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic, la demande de la femme est examinée par une équipe pluridisciplinaire à laquelle peut être associé un médecin ou une sage-femme de son choix.

II.- Lorsqu'elle permet de réduire les risques d'une grossesse dont le caractère multiple met en péril la santé de la femme, des embryons ou des fœtus, l'interruption volontaire partielle d'une grossesse multiple peut être pratiquée avant la fin de la douzième semaine de grossesse si deux médecins, membres d'une équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme, attestent, après que cette équipe a rendu son avis consultatif, que les conditions médicales, notamment obstétricales et psychologiques, sont réunies. L'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme est celle d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal ayant requis, si besoin, l'avis d'un médecin qualifié en psychiatrie ou, à défaut, d'un psychologue. Lorsque l'équipe du centre précité se réunit, un médecin ou une sage-femme choisi par la femme peut, à la demande de celle-ci, être associé à la concertation. Aucun critère relatif aux caractéristiques des embryons ou des fœtus, y compris leur sexe, ne peut être pris en compte pour l'interruption volontaire partielle d'une grossesse multiple.

III.- Dans les cas prévus aux I et II, préalablement à la réunion de l'équipe pluridisciplinaire compétente, la femme concernée ou le couple peut, à sa demande, être entendu par tout ou partie des membres de ladite équipe.

NB : Conformément aux dispositions de l'article L. 2445-4, le présent article fait l'objet d'une rédaction adaptée pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 2213-2

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5, III
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 127
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 29 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-10°

Si la femme est mineure non émancipée, le consentement de l'une des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal est recueilli avant la réalisation de l'interruption volontaire de grossesse pour motif médical mentionnée à l'article L. 2213-1.

Si la femme mineure non émancipée désire garder le secret, le médecin doit s'efforcer, dans l'intérêt de celle-ci, d'obtenir son consentement pour que l'une des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale ou, le cas échéant, le représentant légal soient consultés ou doit vérifier que cette démarche a été faite.

Si la mineure non émancipée ne veut pas effectuer cette démarche ou si le consentement n'est pas obtenu, l'interruption de grossesse pour motif médical ainsi que les actes médicaux et les soins qui lui sont liés peuvent être

pratiqués à la demande de l'intéressée. Dans ce cas, la mineure se fait accompagner dans sa démarche par la personne majeure de son choix.

Article L. 2213-3

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 – art. 12 – Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 5
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 127-I-9°
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 29 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-10°

L'interruption de grossesse pour motif médical mentionnée à l'article L. 2213-1 ne peut être pratiquée que par un médecin.

Elle ne peut avoir lieu que dans un établissement de santé, public ou privé.

Article L. 2213-4

Créé par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 29 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-10°

Un médecin qui refuse de pratiquer une interruption de grossesse pour motif médical doit informer, sans délai, l'intéressée de son refus et lui communiquer immédiatement le nom de praticiens susceptibles de réaliser cette intervention.

Article L. 2213-5

Créé par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 29 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-10°

Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Chapitre IV : dispositions communes.

Articles L. 2214-1 à L. 2214-3

[*Non applicables*].

Titre II: dispositions pénales

Chapitre II : interruption illégale de grossesse.

Article L. 2222-1

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 – art. 3

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Comme il est dit à l'article 223-10 du code pénal ci-après reproduit :

" L'interruption de la grossesse sans le consentement de l'intéressée est punie de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende. "

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 2222-2

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 – art. 14-II
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 127-II

L'interruption de la grossesse d'autrui est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende lorsqu'elle est pratiquée, en connaissance de cause, dans l'une des circonstances suivantes :

1° Après l'expiration du délai dans lequel elle est autorisée par la loi, sauf si elle est pratiquée pour un motif médical ;

2° Par une personne n'ayant pas la qualité de médecin ou de sage-femme ;

3° Dans un lieu autre qu'un établissement de santé satisfaisant aux conditions prévues par la réglementation applicable localement ayant le même objet.

Cette infraction est punie de cinq ans d'emprisonnement et de 75000 euros d'amende si le coupable la pratique habituellement.

La tentative des délits prévus au présent article est punie des mêmes peines.

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 2222-3

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 – art. 3

Le fait de procéder à une interruption de grossesse après diagnostic prénatal sans avoir respecté les modalités prévues par la loi est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende.

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 2222-4

Créé et étendu par la loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 – art. 15-II et 19

Le fait de fournir à la femme les moyens matériels de pratiquer une interruption de grossesse sur elle-même est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45000 euros d'amende. Ces peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 75000 euros d'amende si l'infraction est commise de manière habituelle. En aucun cas, la femme ne peut être considérée comme complice de cet acte.

La prescription ou la délivrance de médicaments autorisés ayant pour but de provoquer une interruption volontaire de grossesse ne peut être assimilée au délit susmentionné.

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Chapitre III : Entrave à l'interruption légale de grossesse.

Article L. 2223-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – Etendu par la loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 – art. 19

Toute association régulièrement déclarée depuis au moins cinq ans à la date des faits, dont l'objet statutaire comporte la défense des droits des femmes à accéder à la contraception et à l'interruption de grossesse, peut exercer les droits reconnus à la partie civile en ce qui concerne les infractions prévues par l'article L. 2223-2 lorsque les faits ont été commis en vue d'empêcher ou de tenter d'empêcher une interruption volontaire de grossesse ou les actes préalables prévus par les dispositions législatives ou réglementaires applicables localement.

Article L. 2223-2

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé et étendu par la loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 – art. 17 et 19
Modifié par la loi n° 2014-873 du 4 août 2014 – art. 25
Remplacé par la loi n° 2017-347 du 20 mars 2017 – art. unique

Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait d'empêcher ou de tenter d'empêcher de pratiquer ou de s'informer sur une interruption volontaire de grossesse ou les actes préalables prévus par les articles L. 2212-3 à L. 2212-8 par tout moyen, y compris par voie électronique ou en ligne, notamment par la diffusion ou la transmission d'allégations ou d'indications de nature à induire intentionnellement en erreur, dans un but dissuasif, sur les caractéristiques ou les conséquences médicales d'une interruption volontaire de grossesse :

1° Soit en perturbant l'accès aux établissements de santé autorisés par la réglementation à pratiquer des interruptions volontaires de grossesse, la libre circulation des personnes à l'intérieur de ces établissements ou les conditions de travail des personnels médicaux et non médicaux ;

2° Soit en exerçant des pressions morales et psychologiques, des menaces ou tout acte d'intimidation à l'encontre des personnes cherchant à s'informer sur une interruption volontaire de grossesse, des personnels médicaux et non médicaux travaillant dans les établissements mentionnés au 1° du présent article, des femmes venues recourir à une interruption volontaire de grossesse ou de l'entourage de ces dernières.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Livre III : Etablissements, services et organismes

Titre Ier : Organismes de planification, d'éducation et de conseil familial

Chapitre Ier: Centres et établissements.

Articles L. 2311-1 à L. 2311-6

[*Non applicables*].

Chapitre II : Conseil supérieur de l'information sexuelle, de la régulation des naissances et de l'éducation familiale.

Articles L. 2312-1 et L. 2312-4

[*Non applicables*].

Titre II : Autres établissements et services

Chapitre Ier: Maisons d'enfants à caractère sanitaire.

Articles L. 2321-1 à L. 2321-4

[*Non applicables*].

Chapitre II : Etablissements de santé recevant des femmes enceintes.

Articles L. 2322-1 et L. 2322-2

[*Non applicables*].

Chapitre III : Lactariums.

Articles L. 2323-1 à L. 2323-3

[*Non applicables*].

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Chapitre IV : Etablissements d'accueil des enfants de moins de six ans.

Articles L. 2324-1 à L. 2324-4

[*Non applicables*].

Chapitre V : Services de santé scolaire et universitaire.

Articles L. 2325-1 à L. 2325-7

[*Non applicables*].

Chapitre VI : Dispositions pénales.

Articles L. 2326-1 à L. 2326-4

[*Non applicables*].

Livre IV : Mayotte, iles Wallis et Futuna et terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie Française

Titre II : Iles Wallis et Futuna

Chapitre I^{er}: Protection et promotion de la santé maternelle et infantile.

Articles L. 2421-1 à L. 2421-5

[*Non applicables*].

.

Chapitre II : Interruption volontaire de grossesse.

Article L. 2422-1 et L. 2422-2

[*Non applicables*].

Chapitre III : Dispositions pénales.

Articles L. 2423-1 et L. 2423-2

[*Non applicables*].

Titre III : Terres australes et antarctiques françaises

Chapitre I[er]: Dispositions pénales.

Article L. 2431-1

[*Non applicable*].

Chapitre II : Interruption volontaire de grossesse

Article L. 2432-1

[*Non applicable*].

Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie Française

Chapitre I[er]: Diagnostics anténataux : diagnostic prénatal et diagnostic préimplantatoire

Article L. 2441-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art.5-I
Modifié par la loi n° 2017-256 du 28 février 2017 – art. 28-II-3°
Remplacé par l'ordonnance n° 2023-53 du 1[er] février 2023 – Art. 6-1°

Sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre, sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française les dispositions suivantes du chapitre 1er du titre III du livre Ier de la présente partie :

1° Les articles L. 2131-1, L. 2131-1-1, L. 2131-4 et L. 2131-4-1, dans leur rédaction résultant de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 ;

2° L'article L. 2131-4-2, dans sa rédaction résultant de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011.

Article L. 2441-2

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 – art. 19-V-B
Remplacé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art.5-I
Modifié par l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 – art. 6
Remplacé par l'ordonnance n° 2012-514 du 18 avril 2012 – art. 4-VII
Modifié par la loi n° 2017-256 du 28 février 2017 – art. 28-II-3°
Modifié par l'ordonnance n° 2023-53 du 1[er] févier 2023 – Art. 6-2°

I. - Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 2131-1 est ainsi modifié :

1° Au III, les mots : « un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal » sont remplacés par les mots : « une consultation de nature à assurer une prise en charge pluridisciplinaire » ;

2° Au IV, les mots : « , le cas échéant membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, » sont supprimés ;

2° bis Au dernier alinéa du VI, les mots : « un médecin qualifié en génétique, le cas échéant membre d'une équipe pluridisciplinaire » sont remplacés par les mots : « un médecin en vue d'une consultation de nature à assurer une prise en charge adaptée » ;

2° ter Au VI bis, les mots : « Le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation » sont remplacés par les mots : « le médecin d'assistance médicale à la procréation » ;

3° Le VII est remplacé par les dispositions suivantes :

« VII. - La réalisation des examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal est subordonnée au respect des principes énoncés au présent chapitre »;

4° Le VIII est supprimé.

I.- Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, le 1° de l'article L. 2131-1-1 est ainsi rédigé :

« 1° Par arrêté pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine, les critères médicaux justifiant la communication à la femme enceinte et, le cas échéant, à l'autre membre du couple, des caractéristiques génétiques fœtales sans relation certaine avec l'indication initiale de l'examen mentionné au VI du même article L. 2131-1. »

Article L. 2441-3

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 – art. 3
Remplacé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art.5-I
Modifié par l'ordonnance n° 2012-514 du 18 avril 2012 – art. 4-VIII
Modifié par la loi n° 2017-256 du 28 février 2017 – art. 28-II-4°

Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 2131-4 :

1° Au troisième alinéa, les mots : " Un médecin exerçant son activité dans un centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire tel que défini par l'article L. 2131-1 doit attester que " sont remplacés par les mots : " Lorsqu'il est attesté que " ;

2° L'avant-dernier alinéa est ainsi rédigé :

“ Il ne peut être réalisé que dans un organisme habilité à cet effet par la réglementation applicable localement. ”

3° La dernière phrase du dernier alinéa est supprimée.

Article L. 2441-4

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Abrogé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art.5-I
Rétabli par l'ordonnance n° 2012-514 du 18 avril 2012 – art. 4-IX

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

Chapitre II : assistance médicale à la procréation.

Article L. 2442-1

Créé par la loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 – art. 19-V-A
Remplacé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art.5-II
Modifié par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-3°

Les chapitres Ier et III du titre IV du livre Ier de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

Les articles L. 2141-1 à L. 2141-6, L. 2141-9 à L. 2141-12 et L. 2143-1 à L. 2143-9 y sont applicables dans leur rédaction résultant de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021.

Article L. 2442-1-1

Créé par l'ordonnance n° 2012-514 du 18 avril 2012 – art.4-X
Modifié par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-4°

Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 2141-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

Article L. 2141-1.-L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception in vitro, la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle. La liste des procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités et les critères d'inscription des procédés sur cette liste. Les critères portent notamment sur le respect des principes fondamentaux de la bioéthique prévus en particulier aux articles 16 à 16-8 du code civil, l'efficacité, la reproductibilité du procédé ainsi que la sécurité de son utilisation pour la femme et l'enfant à naître.

Toute technique visant à améliorer l'efficacité, la reproductibilité et la sécurité des procédés figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa du présent article fait l'objet, avant sa mise en œuvre, d'une autorisation délivrée par le directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis motivé de son conseil d'orientation.

La technique de congélation ultra-rapide des ovocytes est autorisée.

La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation privilégie les pratiques et procédés qui permettent de limiter le nombre des embryons conservés.

Article L. 2442-1-2

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Créé par la loi n° 2017-256 du 28 février 2017 – art. 28-II-5°

Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, le dernier alinéa de l'article L. 2141-6 est ainsi rédigé :

“ Seuls des organismes à but non lucratif peuvent être habilités à conserver les embryons destinés à être accueillis et mettre en œuvre la procédure d'accueil. ”

Article L. 2442-2

Créé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art.5-II
Remplacé par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-5°

Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 2141-10 :

1° Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation est précédée d'entretiens particuliers de la femme ou du couple demandeur avec un ou plusieurs médecins et d'autres professionnels de santé de l'équipe médicale clinicobiologique pluridisciplinaire. » ;

2° Les deux derniers alinéas sont supprimés.

Article L. 2442-2-1

Créé par la loi n° 2017-256 du 28 février 2017 – art. 28-II-6°
Modifié par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-6°

Pour l'application en Nouvelle-Calédonie de l'article L. 2141-11 :

1° Au deuxième alinéa du I, les mots : « et, le cas échéant, à celui de l'un des parents investis de l'exercice de l'autorité parentale ou du tuteur lorsque l'intéressé est mineur » sont supprimés et les mots : « l'équipe pluridisciplinaire du centre » sont remplacés par les mots : « l'équipe pluridisciplinaire de l'organisme » ;

2° Le quatrième alinéa du I est supprimé ;

3° Au premier alinéa du II, les mots : « Les parents investis de l'exercice de l'autorité parentale d'une personne mineure » sont remplacés par les mots : « La personne mineure ou son représentant ».

Article L. 2442-3

Créé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art.5-II
Remplacé par l'ordonnance n° 2023-53 du 19 mars 2023 – Art. 6-7°

Pour l'application de l'article L. 2141-12 en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, le dernier alinéa du I est supprimé.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 2442-4

Créé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art.5-II

En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, pour être autorisées, les activités cliniques ou biologiques d'assistance médicale à la procréation doivent être réalisées en conformité avec les principes énoncés au présent chapitre.

Article L. 2442-5

Créé par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-8°

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

Chapitre III : Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires.

Article L. 2443-1

Créé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art.5-III
Modifié par la loi n° 2017-256 du 28 février 2017 – art. 28-II-7°
Modifié par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-9°

Le titre V du livre Ier de la présente partie, dans sa rédaction résultant de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021, est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Chapitre IV : Stérilisation a visée contraceptive.

Article L. 2444-1

Créé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art.5-III

Les articles L. 2123-1 et L. 2123-2 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Chapitre V : Interruption volontaire de grossesse.

Article L. 2445-1

Créé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art.5-III
Remplacé par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 – art. 73-IV-6°
Modifié par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-10°
Modifié par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 6

Sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre, sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française les dispositions suivantes du titre Ier du livre II de la présente partie :

1° Le chapitre Ier ;

2° Le premier alinéa des articles L. 2212-2 et L. 2212-3, les articles L. 2212-6 et L. 2212-7 et les trois premiers alinéas de l'article L. 2212-8, dans leur rédaction résultant de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;

3° L'article L. 2212-4 ;

4° Le chapitre III, dans sa rédaction résultant de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 ;

5° Les articles L. 2212-1 et L. 2212-5, dans leur rédaction résultant de la loi n° 2022-295 du 2 mars 2022.

Article L. 2445-2

Créé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art.5-III
Modifié par l'ordonnance n° 2012-515 du 18 avril 2012 – art. 1er-V

Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 2212-4, les mots : « ou toute autre personne qualifiée dans un établissement d'information, de consultation ou de conseil familial, un centre de planification ou d'éducation familiale, un service social ou un autre organisme agréé » sont remplacés par les mots : « ou toute autre personne qualifiée dans un établissement ou un service localement compétent »

Article L. 2445-3

Créé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art.5-III
Remplacé par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 – art. 73-IV-7°

Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :

1° A la fin de la première phrase du premier alinéa de l'article L. 2212-6, les mots : " dans les conditions fixées au second alinéa de l'article L. 2212-2 " sont supprimés ;

2° A la fin du premier alinéa de l'article L. 2212-8, les mots : " selon les modalités prévues à l'article L. 2212-2 " sont supprimés.

Article L. 2445-4

Créé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art.5-III
Remplacé par l'ordonnance n° 2012-514 du 18 avril 2012 – art. 4-XI
Modifié par la loi n° 2017-256 du 28 février 2017 – art. 28-II-8°
Modifié par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-11°

Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française l'article L. 2213-1 est ainsi modifié :

1° Le deuxième alinéa du I est ainsi rédigé :

« Lorsque l'interruption de grossesse est envisagée au motif que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme, l'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme comprend au moins quatre personnes qui sont un médecin ou une sage-femme qualifié en gynécologie-obstétrique, un praticien spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte, un médecin ou une sage-femme choisi par la femme et une personne qualifiée tenue au secret professionnel. »

2° Au troisième alinéa du I, les mots : « l'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme est celle d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Lorsque l'équipe du centre précité se réunit, un médecin ou une sage-femme choisi par la femme peut, à la demande de celle-ci, être associé à la concertation. » sont remplacés par les mots : « la demande de la femme est examinée par une équipe pluridisciplinaire à laquelle peut être associé un médecin ou une sage-femme de son choix ».

Article L. 2445-5

Créé par la loi n° 2017-256 du 28 février 2017 – art. 28-II-9°
Remplacé par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 – art. 73-IV-8°
Abrogé par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 6-12°

[*Abrogé*].

Chapitre VI : dispositions pénales.

Article L. 2446-1

Créé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art.5-III

Les dispositions du titre VI du livre Ier de la présente partie du code de la santé publique sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans leur rédaction résultant de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021.

Article L. 2446-2

Créé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art.5-III
Modifié par la loi n° 2017-347du 20 mars 2017 – art. unique-4°
Modifié par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 – art. 73-IV-9°

I.- Les chapitres II et III du titre II du livre II sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

II.- L'article L. 2222-2 est applicable dans sa rédaction résultant de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

L'article L. 2223-2 est applicable dans sa rédaction résultant de la loi n° 2017-347 du 20 mars 2017 relative à l'extension du délit d'entrave à l'interruption volontaire de grossesse.

Article L. 2446-3

Créé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art.5-III
Modifié par la loi n° 2017-347du 20 mars 2017 – art. unique-3°

Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :

1° Le 3° de l'article L. 2222-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

3° Dans un lieu autre qu'un établissement de santé satisfaisant aux conditions prévues par la réglementation applicable localement ayant le même objet.

2° A l'article L. 2223-1 et au premier alinéa de l'article L. 2223-2, les mots : " par les articles L. 2212-3 à L. 2212-8 " sont remplacés par les mots : " par les dispositions législatives ou réglementaires applicables localement " ;

3° L'article L. 2223-2 est ainsi modifié :

a) Au 1°, les mots : " mentionnés à l'article L. 2212-2 " sont remplacés par les mots : " de santé autorisés par la réglementation à pratiquer des interruptions volontaires de grossesse " ;

b) Au 2°, la référence : " au même article L. 2212-2 " est remplacée par la référence : " au 1° du présent article ".

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Troisième partie : lutte contre les maladies et dépendances

Livre I^{er} : lutte contre les maladies transmissibles

Titre I^{er}: lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles

Chapitre I^{er}: Vaccinations.

Articles L. 3111-1 à L. 3111-11

[*Non applicables*].

Chapitre II : Lutte contre la tuberculose et la lèpre.

Articles L. 3112-1 et L. 3112-2

[*Non applicables*].

Chapitre III : Transmission obligatoire de données individuelles a l'autorité sanitaire.

Article L. 3113-1

[*Non applicable*].

Chapitre IV : Autres mesures de lutte.

Articles L. 3114-1 à L. 3114-7

[*Non applicables*].

Chapitre V : Lutte contre la propagation internationale des maladies.

Article L. 3115-1

Créé par l'ordonnance n°2000-548 du 15 juin 2000 – art. 1er
Modifié et étendu par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 – art. 107
Modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 – art. 19-I-15°
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 159-1°

Le contrôle sanitaire aux frontières est régi, sur le territoire de la République française, par les dispositions des règlements sanitaires pris par l'Organisation mondiale de la santé conformément aux articles 21 et 22 de sa

constitution, des arrangements internationaux et des lois et règlements nationaux intervenus ou à intervenir en cette matière en vue de prévenir la propagation par voie terrestre, maritime ou aérienne des maladies transmissibles.

Pour effectuer ce contrôle, le représentant de l'Etat dans le département peut habiliter les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 et les agents des ministres chargés de l'agriculture, des douanes, de la police aux frontières, de la mer et des transports. Les points d'entrée militaires, les moyens de transport militaires et les moyens de transport spécifiquement affrétés par l'autorité militaire sont contrôlés par des agents habilités par le ministre de la défense.

Ces agents disposent à cet effet des prérogatives mentionnées aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3. En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, ce contrôle est assuré par les agents conformément à l'article L. 1544-8-1.

Le haut-commissaire de la République en Nouvelle-Calédonie ou haut-commissaire de la République en Polynésie française peut également habiliter les agents des gestionnaires de points d'entrée.

En outre, le haut-commissaire de la République en Nouvelle-Calédonie ou haut-commissaire de la République en Polynésie française peut confier la réalisation des contrôles techniques et la délivrance des certificats correspondants à des personnes ou organismes agréés.

Article L. 3115-2

Créé et étendu par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 – art. 107
Modifié par l'ordonnance n° 2017-44 du 19 janvier 2017 – art. 1-1°

Les frais résultant de l'application des mesures sanitaires prescrites pour un moyen de transport en application de l'article L. 3115-1 sont à la charge de l'exploitant du moyen de transport concerné, et notamment les frais d'immobilisation. Si le moyen de transport est un navire, l'ensemble des frais est à la charge de l'armateur, du propriétaire ou de l'exploitant.

Article L. 3115-3

[*Non applicable*].

Article L. 3115-4

[*Non applicable*].

Article L. 3115-5

Créé et étendu par la loi n° 2011-940 du 10 août 2011 – art. 26-1° et 65-II

Les frais résultant de l'application des mesures sanitaires prescrites pour un moyen de transport en application de l'article L. 3115-1 sont à la charge de l'exploitant du moyen de transport concerné, et notamment les frais d'immobilisation. Si le moyen de transport est un navire, l'ensemble des frais est à la charge de l'armateur, du propriétaire ou de l'exploitant.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 3115-6

Créé par la loi n° 2016-1087 du 8 août 2016 – art. 42-II
Remplacé et étendu par l'ordonnance n° 2017-44 du 19 janvier 2017 – art. 1-2° et 4, 2°

En cas de risque pour la santé publique, au sens de l'article 1er du Règlement sanitaire international de 2005, identifié à bord d'un navire battant pavillon français où qu'il se trouve, ou d'un navire battant pavillon étranger qui navigue dans les eaux territoriales ou intérieures françaises à destination d'un port français, le haut-commissaire de la République, représentant de l'Etat en mer et haut-fonctionnaire de zone de défense et de sécurité en Nouvelle-Calédonie, peut décider, après avis du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie si le territoire est exposé à des conséquences à terre, de dérouter ce navire ou de l'orienter vers un point d'entrée du territoire qu'il désigne.

NB : Conformément à l'article L. 3845-2, le présent article est spécifiquement rédigé pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 3115-7

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2017-44 du 19 janvier 2017 – art. 1-1° et 4, 2°

En cas de voyage international, les exploitants de moyens de transport, d'infrastructures de transport et d'agences de voyages sont tenus d'informer leurs passagers ou leurs clients des risques pour la santé publique constatés par les autorités sanitaires dans les lieux de destination ou de transit. Ils les informent également des recommandations à suivre et des mesures sanitaires mises en place contre ces risques.

En cas d'identification d'un risque sanitaire grave postérieurement à un voyage et pour permettre la mise en place des mesures d'information et de protection nécessaires, les exploitants mentionnés au premier alinéa sont tenus de communiquer aux autorités sanitaires les données permettant l'identification des passagers exposés ou susceptibles d'avoir été exposés au risque.

Article L. 3115-8

[*Non applicable*].

Article L. 3115-9

[*Non applicable*].

Article L. 3115-10

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2017-44 du 19 janvier 2017 – art. 1-3° et 4,2°
Modifié par la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 – art. 8-1° et 12, II, 3°

Dans les conditions prévues au II de l'article L. 3131-17, le représentant de l'Etat peut prendre, par arrêté motivé, toute mesure individuelle permettant de lutter contre la propagation internationale des maladies, notamment l'isolement ou la mise en quarantaine de personnes atteintes d'une infection contagieuse ou susceptibles d'être atteintes d'une telle infection, sur proposition des autorités chargées du contrôle sanitaire aux frontières en

Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française. Il en informe sans délai le procureur de la République. Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions dans lesquelles le représentant de l'Etat peut recourir à de telles mesures, notamment au regard de la gravité de l'infection et des risques de sa transmission.

Nota : Dans sa décision n° 2020-800 DC du 11 mai 2020, le Conseil constitutionnel a déclaré conforme à la Constitution les mots : « Dans les conditions prévues au II de l'article L. 3131-17 figurant à la première phrase de l'article L. 3115-10 du code de la santé publique dans sa rédaction issue de l'article 8 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions », sous la réserve énoncée au paragraphe 43 de la décision ainsi rédigée : « (...) les dispositions du cinquième alinéa du paragraphe II de l'article L. 3131-17 prévoient que les mesures de mise en quarantaine ou de placement en isolement interdisant toute sortie de l'intéressé hors du lieu où se déroule la quarantaine ou l'isolement ne peuvent se poursuivre au-delà d'un délai de quatorze jours sans que le juge des libertés et de la détention, préalablement saisi par le préfet, ait autorisé cette prolongation. Toutefois, aucune intervention systématique d'un juge judiciaire n'est prévue dans les autres hypothèses. Dès lors, ces dispositions ne sauraient, sans méconnaître les exigences de l'article 66 de la Constitution, permettre la prolongation des mesures de mise en quarantaine ou de placement en isolement imposant à l'intéressé de demeurer à son domicile ou dans son lieu d'hébergement pendant une plage horaire de plus de douze heures par jour sans l'autorisation du juge judiciaire ».

Article L. 3115-11

[*Non applicable*].

Article L. 3115-12

[*Non applicable*].

Article L. 3115-13

[*Non applicable*].

Chapitre VI : Dispositions pénales.

Articles L. 3116-1 à L. 3116-6

[*Non applicables*].

Titre II : Infection par les virus de l'immunodéficience humaine et infections sexuellement transmissibles

Chapitre I^{er} : dispositions générales.

Articles L. 3121-1 à L. 3121-3

[*Non applicables*].

Chapitre II : indemnisation des victimes contaminées.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 3122-1

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – art. 1er

Les victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus d'immunodéficience humaine causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de produits dérivés du sang réalisée sur le territoire de la République française sont indemnisées dans les conditions définies ci-après.

Une clause de quittance pour solde valant renonciation à toute instance et action contre un tiers au titre de sa contamination ne fait pas obstacle à la présente procédure.

La réparation intégrale des préjudices définis au premier alinéa est assurée par un fonds d'indemnisation, doté de la personnalité civile, présidé par un président de chambre ou un conseiller à la Cour de cassation, en activité ou honoraire, et administré par une commission d'indemnisation.

Un conseil composé notamment de représentants des associations concernées est placé auprès du président du fonds.

Les personnes qui ont à connaître des documents et informations fournis au fonds sont tenues au secret professionnel, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Article L. 3122-2

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – art. 1er

Dans leur demande d'indemnisation, les victimes ou leurs ayants droit justifient de l'atteinte par le virus d'immunodéficience humaine et des transfusions de produits sanguins ou des injections de produits dérivés du sang.

La demande fait l'objet d'un accusé de réception.

Les victimes ou leurs ayants droit font connaître au fonds tous les éléments d'information dont elles disposent.

Dans un délai de trois mois à compter de la réception de la demande, qui peut être prolongé à la demande de la victime ou de ses ayants droit, le fonds examine si les conditions d'indemnisation sont réunies ; il recherche les circonstances de la contamination et procède à toute investigation sans que puisse lui être opposé le secret professionnel.

Lorsque les justifications mentionnées à l'alinéa premier du présent article ont été admises par le fonds, celui-ci est tenu de verser dans un délai d'un mois une ou plusieurs provisions si la demande lui en a été faite.

Article L. 3122-3

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – art. 1er

La victime informe le fonds des procédures juridictionnelles éventuellement en cours. Si une action en justice est intentée, la victime informe le juge de la saisine du fonds.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

La victime ne dispose du droit d'action en justice contre le fonds d'indemnisation que si sa demande d'indemnisation a été rejetée, si aucune offre ne lui a été présentée dans le délai mentionné à l'article L. 3122-5 ou si elle n'a pas accepté l'offre qui lui a été faite. Cette action est intentée devant la cour d'appel de Paris.

Article L. 3122-4

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – art. 1er

Le fonds est subrogé, à due concurrence des sommes versées dans les droits que possède la victime contre la personne responsable du dommage ainsi que contre les personnes tenues à un titre quelconque d'en assurer la réparation totale ou partielle dans la limite du montant des prestations à la charge desdites personnes. Toutefois, le fonds ne peut engager d'action au titre de cette subrogation que lorsque le dommage est imputable à une faute.

Le fonds peut intervenir devant les juridictions de jugement en matière répressive même pour la première fois en cause d'appel en cas de constitution de partie civile de la victime ou de ses ayants droit contre le ou les responsables des préjudices définis à l'alinéa premier de l'article L. 3122-1. Il intervient alors à titre principal et peut user de toutes les voies de recours ouvertes par la loi.

Si les faits générateurs du dommage ont donné lieu à des poursuites pénales, le juge civil n'est pas tenu de surseoir à statuer jusqu'à décision définitive de la juridiction répressive.

Article L. 3122-5

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – art. 1er

Le fonds est tenu de présenter à toute victime mentionnée à l'article L. 3122-1 une offre d'indemnisation dans un délai dont la durée est fixée par décret et ne peut excéder six mois à compter du jour où le fonds reçoit la justification complète des préjudices. Cette disposition est également applicable en cas d'aggravation d'un préjudice déjà couvert au titre du premier alinéa de l'article L. 3122-1.

L'offre indique l'évaluation retenue par le fonds pour chaque chef de préjudice, nonobstant l'absence de consolidation, et notamment du fait de la séropositivité, ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime compte tenu, d'une part, des prestations énumérées à l'article 29 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accident de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation et, d'autre part, des indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du chef du même préjudice.

Article L. 3122-6

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – art. 1er

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

Le Gouvernement dépose chaque année sur les bureaux de l'Assemblée nationale et du Sénat un rapport sur les conditions d'application du présent chapitre.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Titre III : Menaces et crises sanitaires graves

Chapitre I[er] : Menaces sanitaires

Articles L. 3131-1 à L. 3131-11

[*Non applicables*].

Chapitre I[er] bis : Mesures de mise en quarantaine, de placement et de maintien en isolement

Remplacé par la loi n° 2022-1089 du 30 juillet 2022 – art. 1[er], 3°

Article L. 3131-12

Créé par la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020, art. 2-3° étendu par l'ordonnance n° 2020-463 du 22 avril 2020 (art. 2, I)
Remplacé par la loi n° 2022-1089 du 30 juillet 2022 – art. 1[er], 5°

I.- Les mesures ayant pour objet la mise en quarantaine des personnes susceptibles d'être affectées ne peuvent viser que les personnes qui, ayant séjourné au cours du mois précédent dans une zone de circulation de l'infection, entrent sur le territoire hexagonal, arrivent en Corse ou dans l'une des collectivités mentionnées à l'article 72-3 de la Constitution. La liste des zones de circulation de l'infection est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Elle fait l'objet d'une information publique régulière pendant toute la durée de la menace sanitaire. Les mesures ayant pour objet le placement et le maintien en isolement des personnes affectées ne peuvent s'appliquer qu'à des personnes ayant fait l'objet d'un examen de dépistage virologique ou de tout examen médical concluant à une contamination.

Aux seules fins d'assurer la mise en œuvre des mesures mentionnées au premier alinéa du présent I, les entreprises de transport ferroviaire, maritime ou aérien communiquent au représentant de l'Etat en Nouvelle-Calédonie qui en fait la demande les données relatives aux passagers concernant les déplacements mentionnés au même premier alinéa, dans les conditions prévues à l'article L. 232-4 du code de la sécurité intérieure.

Les mesures de mise en quarantaine, de placement et de maintien en isolement peuvent se dérouler, au choix des personnes qui en font l'objet, à leur domicile ou dans un autre lieu d'hébergement. Le représentant de l'Etat en Nouvelle-Calédonie peut s'opposer au choix du lieu retenu par l'intéressé s'il apparaît que ce lieu ne répond pas aux exigences visant à garantir l'effectivité de ces mesures et à permettre le contrôle de leur application. Dans ce cas, le représentant de l'Etat en Nouvelle-Calédonie détermine le lieu de leur déroulement.

Leur durée initiale ne peut excéder quatorze jours. Les mesures peuvent être renouvelées, dans les conditions prévues au II de l'article L. 3131-13 du présent code, dans la limite d'une durée maximale d'un mois. Il est mis fin aux mesures de placement et de maintien en isolement avant leur terme lorsque l'état de santé de l'intéressé le permet.

Dans le cadre des mesures de mise en quarantaine, de placement et de maintien en isolement, il peut être fait obligation à la personne qui en fait l'objet de :

1° Ne pas sortir de son domicile ou du lieu d'hébergement où elle exécute la mesure, sous réserve des déplacements qui lui sont spécifiquement autorisés par l'autorité administrative. Dans le cas où un isolement complet de la personne est prononcé, il lui est garanti un accès aux biens et services de première nécessité ainsi qu'à des moyens de communication téléphonique et électronique lui permettant de communiquer librement avec l'extérieur ;

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

2° Ne pas fréquenter certains lieux ou catégories de lieux.

Les personnes et enfants victimes des violences mentionnées à l'article 515-9 du code civil ne peuvent être mis en quarantaine, placés et maintenus en isolement dans le même logement ou lieu d'hébergement que l'auteur des violences, ou être amenés à cohabiter lorsque celui-ci est mis en quarantaine, placé ou maintenu en isolement, y compris si les violences sont alléguées. Lorsqu'il ne peut être procédé à l'éviction de l'auteur des violences du logement conjugal ou dans l'attente d'une décision judiciaire statuant sur les faits de violence allégués et, le cas échéant, prévoyant cette éviction, il est assuré leur relogement dans un lieu d'hébergement adapté. Lorsqu'une décision de mise en quarantaine, de placement et de maintien en isolement est susceptible de mettre en danger une ou plusieurs personnes, le préfet en informe sans délai le procureur de la République.

Les conditions d'application du présent I sont fixées par décret, en fonction de la nature et des modes de propagation du virus, après avis de la Haute Autorité de santé. Ce décret précise également les conditions dans lesquelles sont assurés l'information régulière de la personne qui fait l'objet de ces mesures, la poursuite de la vie familiale, la prise en compte de la situation des mineurs, le suivi médical qui accompagne ces mesures et les caractéristiques des lieux d'hébergement.

II.- Les mesures prescrites en application du présent article sont strictement proportionnées aux risques sanitaires encourus et appropriées aux circonstances de temps et de lieu. Il y est mis fin sans délai lorsqu'elles ne sont plus nécessaires.

Article L. 3131-13

Créé par la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020, art. 2-3° étendu par l'ordonnance n° 2020-463 du 22 avril 2020 (art. 2, I)
Remplacé par la loi n° 2022-1089 du 30 juillet 2022 – art. 1er, 6°
Modifié par la loi n° 2023-1059 du 20 novembre 2023 – art. 44-II-1°

I. - Les mesures individuelles ayant pour objet la mise en quarantaine et les mesures de placement et de maintien en isolement sont prononcées par décision individuelle motivée du représentant de l'Etat en Nouvelle-Calédonie sur proposition des autorités sanitaires territorialement compétentes de Nouvelle-Calédonie ou de Polynésie française. Cette décision mentionne les voies et délais de recours ainsi que les modalités de saisine du magistrat du siège du tribunal judiciaire.

Le placement et le maintien en isolement sont subordonnés à la constatation médicale de l'infection de la personne concernée. Ils sont prononcés par le représentant de l'Etat en Nouvelle-Calédonie au vu d'un certificat médical.

Les mesures mentionnées au premier alinéa du présent I peuvent à tout moment faire l'objet d'un recours par la personne qui en fait l'objet devant le magistrat du siège du tribunal judiciaire dans le ressort duquel se situe le lieu de sa quarantaine ou de son isolement, en vue de la mainlevée de la mesure. Le magistrat du siège du tribunal judiciaire peut également être saisi par le procureur de la République territorialement compétent ou se saisir d'office à tout moment. Il statue dans un délai de soixante-douze heures par une ordonnance motivée immédiatement exécutoire.

Les mesures mentionnées au même premier alinéa ne peuvent être prolongées au-delà d'un délai de quatorze jours qu'après avis médical établissant la nécessité de cette prolongation.

Lorsque la mesure interdit toute sortie de l'intéressé hors du lieu où la quarantaine ou l'isolement se déroule, pendant plus de douze heures par jour, elle ne peut se poursuivre au-delà d'un délai de quatorze jours sans que le juge, préalablement saisi par le représentant de l'Etat en Nouvelle-Calédonie, ait autorisé cette prolongation.

Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent I. Ce décret définit les modalités de la transmission au préfet du certificat médical prévu au deuxième alinéa du présent I. Il précise également les conditions d'information régulière de la personne qui fait l'objet de ces mesures.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

II. - Les mesures individuelles édictées par le représentant de l'Etat en Nouvelle-Calédonie en application du présent article sont strictement nécessaires et proportionnées aux risques sanitaires encourus et appropriées aux circonstances de temps et de lieu. Elles font l'objet d'une information sans délai du procureur de la République territorialement compétent.

III. - Le contrôle du respect des mesures édictées en application du présent article est assuré par les agents habilités à cet effet par l'article L. 3136-1. A cette fin, ceux-ci peuvent se présenter à tout moment au lieu d'hébergement de la personne pour s'assurer de sa présence, à l'exception des horaires où elle est autorisée à s'absenter ainsi qu'entre 23 heures et 8 heures.

NB : Conformément aux dispositions de l'article L. 3841-2, le présent article bénéficie d'une rédaction adaptée pour son application en Nouvelle-Calédonie.

NB[2] : Conformément au premier alinéa du IX de l'article 60 de la loi n° 2023-1059 du 20 novembre 2023, ces dispositions entrent en vigueur à une date fixée par décret en Conseil d'Etat, et au plus tard le premier jour du douzième mois suivant la publication de ladite loi.

Conformément au I de l'article 5 du décret n° 2024-570 du 20 juin 2024, ces dispositions entrent en vigueur le 1er septembre 2024.

Article L. 3131-14

Créé par la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020, art. 2-3° étendu par l'ordonnance n° 2020-463 du 22 avril 2020 (art. 2, I)
Modifié par la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 – art. 2
Abrogé par la loi n° 2022-1089 du 30 juillet 2022 – art. 1er-II-4°

[*Abrogé*].

Article L. 3131-15

Créé par la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020, art. 2-3° étendu par l'ordonnance n° 2020-463 du 22 avril 2020 (art. 2, I)
Modifié par la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 – art. 3
Modifié par la loi n° 2021-1040 du 5 août 2021 – art. 6
Abrogé par la loi n° 2022-1089 du 30 juillet 2022 – art. 1er-II-4°

[*Abrogé*].

Article L. 3131-16

Créé par la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 – art. 2-3° - Etendu par l'ordonnance n° 2020-463 du 22 avril 2020 - art. 2, I
Modifié par la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 – art. 4
Abrogé par la loi n° 2022-1089 du 30 juillet 2022 – art. 1er-II-4°

[*Abrogé*].

Article L. 3131-17

Créé par la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 – art. 2-3° - Etendu par l'ordonnance n° 2020-463 du 22 avril 2020 - art. 2, I
Modifié par la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 – art. 5

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Modifié par la loi n° 2021-689 du 31 mai 2021 – art. 5
Modifié par la loi n° 2021-1040 du 5 août 2021 – art. 6
Abrogé par la loi n° 2022-1089 du 30 juillet 2022 – art. 1er-II-4°

[*Abrogé*].

Article L. 3131-18

Créé par la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 – art. 2-3° - Etendu par l'ordonnance n° 2020-463 du 22 avril 2020 - art. 2, I
Modifié par la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 – art. 7
Abrogé par la loi n° 2022-1089 du 30 juillet 2022 – art. 1er-II-4°

[*Abrogé*].

Article L. 3131-19

Créé par la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 – art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2020-463 du 22 avril 2020 - art. 2, I
Modifié par la loi n° 2020-1379 du 14 novembre 2020 – art. 3, I
Modifié par la loi n° 2021-160 du 15 février 2020 – art. 1
Abrogé par la loi n° 2022-1089 du 30 juillet 2022 – art. 1er-II-4°

[*Abrogé*].

Article L. 3131-20

Créé par la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 – art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2020-463 du 22 avril 2020 - art. 2, I
Abrogé par la loi n° 2022-1089 du 30 juillet 2022 – art. 1er-II-4°

[*Abrogé*].

Chapitre II : constitution et organisation de la réserve sanitaire

Articles L. 3132-1 à L. 3132-3

[*Non applicables*

Chapitre III : dispositions applicables aux réservistes sanitaires

Articles L. 3133-1 à L. 3133-7

[*Non applicables*

Chapitre IV : Règles d'emploi de la réserve

Articles L. 3134-1 et L. 3134-3

[*Non applicables*

Chapitre V : mesures de lutte contre des risques spécifiques

Article L. 3135-1

Créé par la loi n°2007-294 du 5 mars 2007 – art. 2
Modifié par la loi n° 2011-940 du 10 août 2011 – art. 25-I-E
Abrogé par l'ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 – art. 3-I-2°
Rétabli et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 11 et 34, 2°

I. - Lorsqu'ils sont inscrits sur la liste mentionnée à l'arrêté prévu au II, les médicaments non soumis à autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, nécessaires à des besoins spécifiques de la défense et destinés à pallier l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée, les médicaments immunologiques, les médicaments biologiques et les médicaments autorisés dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, peuvent être distribués par les établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées aux pharmaciens ou aux médecins des départements ministériels ou des organismes publics ou privés chargés de mission de service public en prévision d'une utilisation :

1° En cas de menace pour la défense et la sécurité nationales, notamment en cas de risque d'accident ou d'attaque nucléaire, radiologique, biologique ou chimique ;

2° En cas de contamination ou d'exposition d'une population ou d'une personne à un agent nucléaire, radiologique, biologique ou chimique.

II. - Un arrêté conjoint du ministre de la défense et du ministre chargé de la santé, pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, fixe :

1° La liste des médicaments concernés et les raisons pour lesquelles ils y sont inscrits ;

2° Les départements ministériels et organismes auxquels chaque médicament peut être distribué ;

3° Les conditions selon lesquelles les médicaments concernés peuvent être prescrits, dispensés, administrés ou utilisés ;

4° Les conditions de renouvellement de la dotation des médicaments ;

5° Les modalités selon lesquelles le ministre chargé de la santé est associé à la définition des conditions de distribution, d'administration et d'utilisation des médicaments et est informé de leur mise en œuvre.

III. - Les I et II sont applicables aux dispositifs médicaux non soumis à certification de conformité.

Article L. 3135-2

[*Non applicable]*.

Article L. 3135-3

[*Non applicable]*.

Article L. 3135-4

[*Non applicable]*.

Chapitre VI : Dispositions pénales.

Article L. 3136-1

Créé et modifié par la loi n° 2007-294 du 5 mars 2007 – art. 1er-III-2° et 3-V
Modifié par la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 – art. 2-4° - Etendu par la loi n° 2020-463 du 22 avril 2020 – art. 2, II
Modifié par la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 – art. 9
Modifié par le décret n° 2021-172 du 17 février 2021 – art. 1
Modifié par le décret n° 2021-490 du 22 avril 2021 – art. 1
Modifié par la loi n° 2021-689 du 31 mai 2021 – art. 6
Modifié par la loi n° 2021-1040 du 5 août 2021 – art. 6
Modifié par la loi n° 2022-1089 du 30 juillet 2022 – art. 1, II, 7°

[*Non applicable]*.

La violation des mesures de mise en quarantaine et des mesures de placement et de maintien en isolement édictées sur le fondement du 2° du I de l'article L. 3131-1 est punie de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe. Cette contravention peut faire l'objet de la procédure de l'amende forfaitaire prévue à l'article 529 du code de procédure pénale.

Si les violations prévues au deuxième alinéa du présent article sont verbalisées à plus de trois reprises dans un délai de trente jours, les faits sont punis de six mois d'emprisonnement et de 3 750 € d'amende ainsi que de la peine complémentaire de travail d'intérêt général, selon les modalités prévues à l'article 131-8 du code pénal et selon les conditions prévues aux articles 131-22 à 131-24 du même code, et de la peine complémentaire de suspension, pour une durée de trois ans au plus, du permis de conduire lorsque l'infraction a été commise à l'aide d'un véhicule.

Par dérogation à l'article 850 du code de procédure pénale, les contraventions aux réglementations applicables localement afin de prévenir et limiter les conséquences sur la santé de la population de menaces sanitaires graves qui sont punies seulement d'une peine d'amende peuvent faire l'objet de la procédure de l'amende forfaitaire prévue à l'article 529 du code de procédure pénale.

Les agents mentionnés à l'article 20 et aux 1°, 1° bis et 1° ter de l'article 21 du code de procédure pénale et les agents des douanes peuvent constater par procès-verbaux les contraventions prévues au deuxième alinéa du présent article lorsqu'elles ne nécessitent pas de leur part d'actes d'enquête.

Les agents mentionnés aux articles L. 511-1, L. 546-5, L. 531-1 et L. 532-1 du code de la sécurité intérieure peuvent constater par procès-verbaux les contraventions prévues au deuxième alinéa du présent article lorsqu'elles sont commises respectivement sur le territoire communal, sur le territoire pour lequel ils sont assermentés ou sur le territoire de la Ville de Paris et qu'elles ne nécessitent pas de leur part d'actes d'enquête.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

L'application de sanctions pénales ne fait pas obstacle à l'exécution d'office, par l'autorité administrative, des mesures prescrites en application de l'article L. 3131-1 du présent code.

NB : Conformément au 2° de l'article L. 3841-3, pour l'application du présent article en Nouvelle-Calédonie, les références à l'article L. 3131-1 doivent être supprimées.

Article L. 3136-2

[*Non applicable]*.

Livre II : Lutte contre les maladies mentales

Titre Ier : Modalités de soins psychiatriques

Chapitre Ier: Droits des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques.

Article L. 3211-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Modifié par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 1-I-3°

Une personne ne peut sans son consentement ou, le cas échéant, sans celui de son représentant légal, faire l'objet de soins psychiatriques, hormis les cas prévus par les chapitres II à IV du présent titre et ceux prévus à l'article 706-135 du code de procédure pénale.

Toute personne faisant l'objet de soins psychiatriques ou sa famille dispose du droit de s'adresser au praticien ou à l'équipe de santé mentale de son choix.

Article L. 3211-2

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Modifié par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 1-4°

Une personne faisant l'objet de soins psychiatriques avec son consentement pour des troubles mentaux est dite en soins psychiatriques libres. Elle dispose des mêmes droits liés à l'exercice des libertés individuelles que ceux qui sont reconnus aux malades soignés pour une autre cause.

Cette modalité de soins est privilégiée lorsque l'état de la personne le permet.

Article L. 3211-2-1

Créé et étendu par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 1-5° et 13
Remplacé par la loi n° 2013-869 du 27 septembre 2013 – art. 1-1°

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

I.- Une personne faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II et III du présent titre ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale est dite en soins psychiatriques sans consentement.

La personne est prise en charge :

1° Soit sous la forme d'une hospitalisation complète dans un établissement habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux conformément à la réglementation applicable localement ;

2° Soit sous toute autre forme, pouvant comporter des soins ambulatoires, des soins à domicile dispensés par un établissement habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux conformément à la réglementation applicable localement et, le cas échéant, une hospitalisation à domicile, des séjours à temps partiel ou des séjours de courte durée à temps complet effectués dans un établissement mentionné audit article L. 3222-1.

II.- Lorsque les soins prennent la forme prévue au 2° du I, un programme de soins est établi par un psychiatre de l'établissement d'accueil et ne peut être modifié, afin de tenir compte de l'évolution de l'état de santé du patient, que dans les mêmes conditions. Le programme de soins définit les types de soins, leur périodicité et les lieux de leur réalisation, dans des conditions déterminées par décret.

Pour l'établissement et la modification du programme de soins, le psychiatre de l'établissement d'accueil recueille l'avis du patient lors d'un entretien au cours duquel il donne au patient l'information prévue à l'article L. 3211-3 et l'avise des dispositions du III du présent article et de celles de l'article L. 3211-11.

III.- Aucune mesure de contrainte ne peut être mise en œuvre à l'égard d'un patient pris en charge sous la forme prévue au 2° du I.

Article L. 3211-2-2

Créé et étendu par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 1-5° et 13
Modifié par la loi n° 2013-869 du 27 septembre 2013 – art. 1-2°

Lorsqu'une personne est admise en soins psychiatriques en application des chapitres II ou III du présent titre, elle fait l'objet d'une période d'observation et de soins initiale sous la forme d'une hospitalisation complète.

Dans les vingt-quatre heures suivant l'admission, un médecin réalise un examen somatique complet de la personne et un psychiatre de l'établissement d'accueil établit un certificat médical constatant son état mental et confirmant ou non la nécessité de maintenir les soins psychiatriques au regard des conditions d'admission définies aux articles L. 3212-1 ou L. 3213-1. Ce psychiatre ne peut être l'auteur du certificat médical ou d'un des deux certificats médicaux sur la base desquels la décision d'admission a été prononcée.

Dans les soixante-douze heures suivant l'admission, un nouveau certificat médical est établi dans les mêmes conditions que celles prévues au deuxième alinéa du présent article.

Lorsque les deux certificats médicaux ont conclu à la nécessité de maintenir les soins psychiatriques, le psychiatre propose dans le certificat mentionné au troisième alinéa du présent article la forme de la prise en charge mentionnée aux 1° et 2° du I de l'article L. 3211-2-1 et, le cas échéant, le programme de soins. Cette proposition est motivée au regard de l'état de santé du patient et de l'expression de ses troubles mentaux.

Article L. 3211-2-3

Créé et étendu par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 1-5° et 13
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 69-I-2°

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Lorsqu'une personne remplissant les conditions pour être admise en soins psychiatriques prévues aux chapitres II et III du présent titre est prise en charge en urgence par un établissement de santé qui n'assure pas, en application de l'article L. 3222-1, la prise en charge des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques au titre des chapitres II à IV du présent titre ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale, son transfert vers un établissement exerçant cette mission est organisé, dans des délais adaptés à son état de santé et au plus tard sous quarante-huit heures. La période d'observation et de soins initiale mentionnée à l'article L. 3211-2-2 prend effet dès le début de la prise en charge.

Article L. 3211-3

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 120-I – Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 – art. 26-22°
Modifié par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 1-I-6°
Modifié par la loi n° 2013-869 du 27 septembre 2013 – art. 1-3°

Lorsqu'une personne atteinte de troubles mentaux fait l'objet de soins psychiatriques en application des dispositions des chapitres II et III du présent titre ou est transportée en vue de ces soins, les restrictions à l'exercice de ses libertés individuelles doivent être adaptées, nécessaires et proportionnées à son état mental et à la mise en œuvre du traitement requis. En toutes circonstances, la dignité de la personne doit être respectée et sa réinsertion recherchée.

Avant chaque décision prononçant le maintien des soins en application des articles L. 3212-4, L. 3212-7 et L. 3213-4 ou définissant la forme de la prise en charge en application des articles L. 3211-12-5, L. 3212-4, L. 3213-1 et L. 3213-3, la personne faisant l'objet de soins psychiatriques est, dans la mesure où son état le permet, informée de ce projet de décision et mise à même de faire valoir ses observations, par tout moyen et de manière appropriée à cet état.

En outre, toute personne faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II et III du présent titre ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale est informée :

a) Le plus rapidement possible et d'une manière appropriée à son état, de la décision d'admission et de chacune des décisions mentionnées au deuxième alinéa du présent article, ainsi que des raisons qui les motivent ;

b) Dès l'admission ou aussitôt que son état le permet et, par la suite, à sa demande et après chacune des décisions mentionnées au même deuxième alinéa, de sa situation juridique, de ses droits, des voies de recours qui lui sont ouvertes et des garanties qui lui sont offertes en application de l'article L. 3211-12-1.

L'avis de cette personne sur les modalités des soins doit être recherché et pris en considération dans toute la mesure du possible.

En tout état de cause, elle dispose du droit :

1° De communiquer avec le représentant de l'Etat, le procureur de la République près le tribunal de première instance, le président du gouvernement de Nouvelle-Calédonie, le vice-président du gouvernement, le membre du gouvernement chargé d'animer et de contrôler le secteur de l'administration hospitalière et le maire de la commune ;

2° De saisir la commission prévue à l'article L. 3222-5 ;

3° De porter à la connaissance du Contrôleur général des lieux de privation de liberté des faits ou situations susceptibles de relever de sa compétence ;

4° De prendre conseil d'un médecin ou d'un avocat de son choix ;

5° D'émettre ou de recevoir des courriers ;

6° De consulter le règlement intérieur de l'établissement et de recevoir les explications qui s'y rapportent ;

7° D'exercer son droit de vote ;

8° De se livrer aux activités religieuses ou philosophiques de son choix.

Ces droits, à l'exception de ceux mentionnés aux 5°, 7° et 8°, peuvent être exercés à leur demande par les parents ou les personnes susceptibles d'agir dans l'intérêt du malade.

Article L. 3211-4

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7

Un protocole thérapeutique pratiqué en psychiatrie ne peut être mis en œuvre que dans le strict respect des règles déontologiques et éthiques en vigueur.

Article L. 3211-5

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Remplacé par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 1-I-7°

Une personne faisant, en raison de troubles mentaux, l'objet de soins psychiatriques prenant ou non la forme d'une hospitalisation complète conserve, à l'issue de ces soins, la totalité de ses droits et devoirs de citoyen, sous réserve des dispositions relatives aux mesures de protection des majeurs prévues aux sections 1 à 4 du chapitre II du titre XI du livre Ier du code civil, sans que ses antécédents psychiatriques puissent lui être opposés.

Article L. 3211-5-1

Créé par l'ordonnance n° 2016-131 du 10 février 2016 – art. 6-XVI - Etendu par l'ordonnance n° 2017-1179 du 19 juillet 2017 – art. 14, 1°

Sauf autorisation de justice, il est interdit, à peine de nullité, à quiconque exerce une fonction ou occupe un emploi dans un établissement dispensant des soins psychiatriques de se rendre acquéreur d'un bien ou cessionnaire d'un droit appartenant à une personne admise dans l'établissement ou de prendre à bail le logement occupé par cette personne avant son admission dans l'établissement.

Pour l'application du présent article, sont réputées personnes interposées, le conjoint, le partenaire d'un pacte civil de solidarité, le concubin, les ascendants et les descendants des personnes auxquelles s'appliquent les interdictions ci-dessus édictées.

Article L. 3211-6

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 – art. 22-II - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 – art. 1er-7°

Modifié par la loi n° 2015-1776 du 28 décembre 2015 – art. 37

Le médecin qui constate que la personne à laquelle il donne ses soins a besoin, pour l'une des causes prévues à l'article 425 du code civil, d'être protégée dans les actes de la vie civile peut en faire la déclaration au procureur de la République du lieu de traitement. Cette déclaration a pour effet de placer le malade sous sauvegarde de justice si elle est accompagnée de l'avis conforme d'un psychiatre.

Lorsqu'une personne est soignée dans un établissement de santé ou hébergée dans un établissement social ou médico-social, le médecin est tenu, s'il constate que cette personne se trouve dans la situation prévue à l'alinéa précédent, d'en faire la déclaration au procureur de la République du lieu de traitement. Cette déclaration a pour effet de placer le malade sous sauvegarde de justice. Le haut-commissaire de la République doit être informé par le procureur de la mise sous sauvegarde.

Article L. 3211-7

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Modifié par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 1-I-8°

La personne hospitalisée en application des chapitres II et III du présent code ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale dans un établissement de soins conserve le domicile qui était le sien avant l'hospitalisation aussi longtemps que ce domicile reste à sa disposition. Néanmoins, les significations qui y auront été faites pourront, suivant les circonstances, être annulées par les tribunaux.

Article L. 3211-8

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Remplacé par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 1-I-9°

La personne faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II et III du présent titre ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale peut être placée en curatelle ou en tutelle dans les conditions et selon les modalités prévues aux articles 425 et 440 du code civil.

Article L. 3211-9

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Remplacé par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 1-I-10°

Pour l'application du II des articles L. 3211-12 et L. 3211-12-1 et des articles L. 3212-7, L. 3213-1, L. 3213-3 et L. 3213-8, le directeur de l'établissement d'accueil du patient convoque un collège composé de trois membres appartenant au personnel de l'établissement :

1° Un psychiatre participant à la prise en charge du patient ;

2° Un psychiatre ne participant pas à la prise en charge du patient ;

3° Un représentant de l'équipe pluridisciplinaire participant à la prise en charge du patient.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Les modalités de désignation des membres et les règles de fonctionnement du collège sont fixées par décret.

Article L. 3211-10

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Modifié par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 1-I-11°

Hormis les cas prévus au chapitre III du présent titre, la décision d'admission en soins psychiatriques d'un mineur ou la levée de cette mesure sont demandées, selon les situations, par les personnes titulaires de l'exercice de l'autorité parentale ou par le tuteur. En cas de désaccord entre les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale, le juge aux affaires familiales statue.

Article L. 3211-11

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 – art. 17-I-3°-a)
Remplacé par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 1-I-12°

Le psychiatre qui participe à la prise en charge du patient peut proposer à tout moment de modifier la forme de la prise en charge mentionnée à l'article L. 3211-2-1 pour tenir compte de l'évolution de l'état de la personne. Il établit en ce sens un certificat médical circonstancié.

Le psychiatre qui participe à la prise en charge du patient transmet immédiatement au directeur de l'établissement d'accueil un certificat médical circonstancié proposant une hospitalisation complète lorsqu'il constate que la prise en charge de la personne décidée sous une autre forme ne permet plus, notamment du fait du comportement de la personne, de dispenser les soins nécessaires à son état. Lorsqu'il ne peut être procédé à l'examen du patient, il transmet un avis établi sur la base du dossier médical de la personne.

Article L. 3211-11-1

Créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 19-I-1° - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Modifié par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 1-I-13°
Remplacé par la loi n° 2013-869 du 27 septembre 2013 – art. 2
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 69-I-3°

Afin de favoriser leur guérison, leur réadaptation ou leur réinsertion sociale ou si des démarches extérieures sont nécessaires, les personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II et III du présent titre ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale sous la forme d'une hospitalisation complète peuvent bénéficier d'autorisations de sortie de courte durée :

1° Sous la forme de sorties accompagnées n'excédant pas douze heures. Les personnes malades sont accompagnées par un ou plusieurs membres du personnel de l'établissement d'accueil, par un membre de leur famille ou par la personne de confiance qu'elles ont désignée en application de l'article L. 1111-6 du présent code, pendant toute la durée de la sortie ;

2° Sous la forme de sorties non accompagnées d'une durée maximale de quarante-huit heures.

L'autorisation de sortie de courte durée est accordée par le directeur de l'établissement d'accueil, après avis favorable d'un psychiatre de cet établissement.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Dans le cas où la mesure de soins psychiatriques a été prise en application du chapitre III du présent titre, le directeur de l'établissement d'accueil transmet au haut-commissaire de la République les éléments d'information relatifs à la demande d'autorisation, comportant notamment l'avis favorable du psychiatre mentionné au quatrième alinéa du présent article, au plus tard quarante-huit heures avant la date prévue pour la sortie. Sauf opposition écrite et motivée du haut-commissaire de la République, notifiée au plus tard douze heures avant la date prévue, la sortie peut avoir lieu. Le représentant de l'Etat ne peut imposer aucune mesure complémentaire.

Lorsque la mesure de soins psychiatriques fait suite à la demande d'un tiers, le directeur de l'établissement d'accueil informe celui-ci, préalablement, de l'autorisation de sortie non accompagnée et de sa durée.

Article L. 3211-12

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Remplacé par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 1-I-14°
Modifié par la loi n° 2013-869 du 27 septembre 2013 – art. 4
Modifié par l'ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020 – art. 22
Modifié par la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 – art. 84, 2°
Modifié par la loi n° 2022-46 du 22 janvier 2022 – art. 17, I
Modifié par la loi n° 2023-1059 du 20 novembre 2023 – art. 44

I.- Le magistrat du siège du tribunal judiciaire dans le ressort duquel se situe l'établissement d'accueil peut être saisi, à tout moment, aux fins d'ordonner, à bref délai, la mainlevée immédiate d'une mesure de soins psychiatriques prononcée en application des chapitres II à IV du présent titre ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale, quelle qu'en soit la forme.

Il peut également être saisi aux fins de mainlevée d'une mesure d'isolement ou de contention prise en application de l'article L. 3222-5-1. Dans ce cas, il statue dans les délais prévus au II de l'article L. 3222-5-1 ou, à défaut, dans un délai de vingt-quatre heures à compter de sa saisine.

La saisine peut être formée par :

1° La personne faisant l'objet des soins ;

2° Les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur si la personne est mineure ;

3° La personne chargée d'une mesure de protection juridique relative à la personne faisant l'objet des soins ;

4° Son conjoint, son concubin, la personne avec laquelle elle est liée par un pacte civil de solidarité ;

5° La personne qui a formulé la demande de soins ;

6° Un parent ou une personne susceptible d'agir dans l'intérêt de la personne faisant l'objet des soins ;

7° Le procureur de la République.

Le juge peut également se saisir d'office, à tout moment. A cette fin, toute personne intéressée peut porter à sa connaissance les informations qu'elle estime utiles sur la situation d'une personne faisant l'objet d'une mesure mentionnée au premier alinéa du présent article ou d'une mesure d'isolement ou de contention.

II.- Le juge ne peut statuer qu'après avoir recueilli l'avis du collège mentionné à l'article L. 3211-9 du présent code lorsque la personne fait l'objet d'une mesure de soins ordonnée en application de l'article L. 3213-7 du même code ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale à la suite d'un classement sans suite, d'une décision d'irresponsabilité pénale ou d'un jugement ou arrêt de déclaration d'irresponsabilité pénale prononcés sur le fondement du premier alinéa de l'article 122-1 du code pénal et concernant des faits punis d'au moins cinq ans

d'emprisonnement en cas d'atteinte aux personnes ou d'au moins dix ans d'emprisonnement en cas d'atteinte aux biens.

Le juge ne peut, en outre, décider la mainlevée de la mesure qu'après avoir recueilli deux expertises établies par les psychiatres inscrits sur les listes mentionnées à l'article L. 3213-5-1 du présent code.

Le juge fixe les délais dans lesquels l'avis du collège et les deux expertises prévus au présent II doivent être produits, dans une limite maximale fixée par décret. Passés ces délais, il statue immédiatement.

III.- Le juge ordonne, s'il y a lieu, la mainlevée de la mesure d'hospitalisation complète, d'isolement ou de contention.

Lorsqu'il ordonne la mainlevée de la mesure d'hospitalisation complète, il peut, au vu des éléments du dossier et par décision motivée, décider que la mainlevée prend effet dans un délai maximal de vingt-quatre heures afin qu'un programme de soins puisse, le cas échéant, être établi en application de l'article L. 3211-2-1. Dès l'établissement de ce programme ou à l'issue du délai mentionné à la phrase précédente, la mesure d'hospitalisation complète prend fin.

NB : Conformément à l'article L. 3844-1, le présent article fait l'objet d'une adaptation rédactionnelle pour son application en Nouvelle-Calédonie.

NB[2] : Conformément au premier alinéa du IX de l'article 60 de la loi n° 2023-1059 du 20 novembre 2023, ces dispositions entrent en vigueur à une date fixée par décret en Conseil d'Etat, et au plus tard le premier jour du douzième mois suivant la publication de ladite loi. Conformément au I de l'article 5 du décret n° 2024-570 du 20 juin 2024, ces dispositions entrent en vigueur le 1er septembre 2024.

Article L. 3211-12-1

Créé et étendu par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 1-I-15° et 13
Remplacé par la loi n° 2013-869 du 27 septembre 2013 – art. 5
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 70
Modifié par la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 – art. 84
Modifié par la loi n° 2023-1059 du 20 novembre 2023 – art. 44

I.- L'hospitalisation complète d'un patient ne peut se poursuivre sans que le magistrat du siège du tribunal judiciaire, préalablement saisi par le directeur de l'établissement lorsque l'hospitalisation a été prononcée en application du chapitre II du présent titre ou par le représentant de l'Etat dans le département lorsqu'elle a été prononcée en application du chapitre III du présent titre, de l'article L. 3214-3 du présent code ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale, ait statué sur cette mesure :

1° Avant l'expiration d'un délai de douze jours à compter de l'admission prononcée en application des chapitres II ou III du présent titre ou de l'article L. 3214-3 du même code. Le juge est alors saisi dans un délai de huit jours à compter de cette admission ;

2° Avant l'expiration d'un délai de douze jours à compter de la décision modifiant la forme de la prise en charge du patient et procédant à son hospitalisation complète en application, respectivement, du dernier alinéa de l'article L. 3212-4 ou du III de l'article L. 3213-3. Le juge est alors saisi dans un délai de huit jours à compter de cette décision ;

3° Avant l'expiration d'un délai de six mois à compter soit de toute décision judiciaire prononçant l'hospitalisation en application de l'article 706-135 du code de procédure pénale, soit de toute décision prise par le juge en application du présent I ou des articles L. 3211-12, L. 3213-3, L. 3213-8 ou L. 3213-9-1 du présent code, lorsque le patient a été maintenu en hospitalisation complète de manière continue depuis cette décision. Toute décision du juge prise avant l'expiration de ce délai en application du 2° du présent I ou de l'un des mêmes articles L. 3211-12, L. 3213-3, L. 3213-8 ou L. 3213-9-1, ou toute nouvelle décision judiciaire prononçant l'hospitalisation

en application de l'article 706-135 du code de procédure pénale fait courir à nouveau ce délai. Le juge est alors saisi quinze jours au moins avant l'expiration du délai de six mois prévu au présent 3°.

Toutefois, lorsque le juge a ordonné, avant l'expiration de l'un des délais mentionnés aux 1° à 3° du présent I, une expertise soit en application du III du présent article, soit, à titre exceptionnel, en considération de l'avis mentionné au II, ce délai est prolongé d'une durée qui ne peut excéder quatorze jours à compter de la date de cette ordonnance. L'hospitalisation complète du patient est alors maintenue jusqu'à la décision du juge, sauf s'il y est mis fin en application des chapitres II ou III du présent titre. L'ordonnance mentionnée au présent alinéa peut être prise sans audience préalable.

Le juge fixe les délais dans lesquels l'expertise mentionnée à l'avant-dernier alinéa du présent I doit être produite, dans une limite maximale fixée par décret. Passés ces délais, il statue immédiatement.

II.- La saisine mentionnée au I du présent article est accompagnée de l'avis motivé d'un psychiatre de l'établissement d'accueil se prononçant sur la nécessité de poursuivre l'hospitalisation complète.

Lorsque le patient relève de l'un des cas mentionnés au II de l'article L. 3211-12, l'avis prévu au premier alinéa du présent II est rendu par le collège mentionné à l'article L. 3211-9.

III.- Le juge ordonne, s'il y a lieu, la mainlevée de la mesure d'hospitalisation complète.

Lorsqu'il ordonne cette mainlevée, il peut, au vu des éléments du dossier et par décision motivée, décider que la mainlevée prend effet dans un délai maximal de vingt-quatre heures, afin qu'un programme de soins puisse, le cas échéant, être établi en application du II de l'article L. 3211-2-1. Dès l'établissement de ce programme ou à l'issue du délai mentionné à la première phrase du présent alinéa, la mesure d'hospitalisation complète prend fin.

Toutefois, lorsque le patient relève de l'un des cas mentionnés au II de l'article L. 3211-12, le juge ne peut décider la mainlevée de la mesure qu'après avoir recueilli deux expertises établies par les psychiatres inscrits sur les listes mentionnées à l'article L. 3213-5-1.

IV.- Lorsque le juge n'ordonne pas la mainlevée de la mesure d'hospitalisation complète, il statue, le cas échéant, y compris d'office, sur le maintien de la mesure d'isolement ou de contention.

V.- Lorsque le juge n'a pas statué avant l'expiration du délai de douze jours prévu aux 1° et 2° du I ou du délai de six mois prévu au 3° du même I, la mainlevée de la mesure d'hospitalisation complète est acquise à l'issue de chacun de ces délais.

Si le juge est saisi après l'expiration du délai de huit jours prévu aux 1° et 2° du I ou du délai de quinze jours prévu au 3° du même I, il constate sans débat que la mainlevée de l'hospitalisation complète est acquise, à moins qu'il ne soit justifié de circonstances exceptionnelles à l'origine de la saisine tardive et que le débat puisse avoir lieu dans le respect des droits de la défense.

NB : Conformément à l'article L. 3844-1, le présent article fait l'objet d'une adaptation rédactionnelle pour son application en Nouvelle-Calédonie.

NB[2] : Conformément au premier alinéa du IX de l'article 60 de la loi n° 2023-1059 du 20 novembre 2023, ces dispositions entrent en vigueur à une date fixée par décret en Conseil d'Etat, et au plus tard le premier jour du douzième mois suivant la publication de ladite loi. Conformément au I de l'article 5 du décret n° 2024-570 du 20 juin 2024, ces dispositions entrent en vigueur le 1er septembre 2024.

Article L. 3211-12-2

Créé et étendu par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 1-I-15° et 13
Remplacé par la loi n° 2013-869 du 27 septembre 2013 – art. 6
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 71

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Modifié par l'ordonnance n° 2019-964 du 18 septembre 2019 – art. 35
Modifié par la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 – art. 84
Modifié par la loi n° 2022-46 du 22 janvier 2022 – art. 17, I
Modifié par la loi n° 2023-1059 du 20 novembre 2023 – art. 44

I.- Lorsqu'il est saisi en application des articles L. 3211-12 ou L. 3211-12-1, le juge, après débat contradictoire, statue publiquement. Il peut décider que les débats ont lieu ou se poursuivent en chambre du conseil s'il doit résulter de leur publicité une atteinte à l'intimité de la vie privée, s'il survient des désordres de nature à troubler la sérénité de la justice ou si l'une des parties le demande. Il est fait droit à cette demande lorsqu'elle émane de la personne faisant l'objet de soins psychiatriques.

A l'audience, la personne faisant l'objet de soins psychiatriques est entendue, assistée ou représentée par un avocat choisi, désigné au titre de l'aide juridictionnelle ou commis d'office. Si, au vu d'un avis médical motivé, des motifs médicaux font obstacle, dans son intérêt, à son audition, la personne est représentée par un avocat dans les conditions prévues au présent alinéa.

Le juge statue dans une salle d'audience attribuée au ministère de la justice, spécialement aménagée sur l'emprise de l'établissement d'accueil ou, en cas de nécessité, sur l'emprise d'un autre établissement de santé situé dans le ressort du tribunal judiciaire, dans les circonstances et selon les modalités prévues par une convention conclue entre le tribunal judiciaire et les autorités locales compétentes. Cette salle doit permettre d'assurer la clarté, la sécurité et la sincérité des débats ainsi que l'accès du public. Lorsque ces conditions ne sont pas satisfaites, le juge, soit d'office, soit sur demande de l'une des parties, statue au siège du tribunal judiciaire. En cas de transfert de la personne faisant l'objet de soins psychiatriques dans un autre établissement de santé, après que la saisine du juge a été effectuée, l'établissement d'accueil est celui dans lequel la prise en charge du patient était assurée au moment de la saisine.

II.- Lorsque le juge statue dans la salle mentionnée au dernier alinéa du I, le président du tribunal judiciaire peut, en cas de nécessité, autoriser qu'une seconde audience soit tenue le même jour au siège du tribunal judiciaire.

III.- Par dérogation au I du présent article, le juge, saisi d'une demande de mainlevée de la mesure d'isolement ou de contention prise en application de l'article L. 3222-5-1, qui s'en saisit d'office ou qui en a été saisi aux fins de prolongation de la mesure, statue sans audience selon une procédure écrite.

Le patient ou, le cas échéant, le demandeur peut demander à être entendu par le juge, auquel cas cette audition est de droit et toute demande peut être présentée oralement. Néanmoins, si, au vu d'un avis médical motivé, des motifs médicaux font obstacle, dans son intérêt, à l'audition du patient, celui-ci est représenté par un avocat choisi, désigné au titre de l'aide juridictionnelle ou commis d'office.

L'audition du patient ou, le cas échéant, du demandeur peut être réalisée par tout moyen de télécommunication audiovisuelle ou, en cas d'impossibilité avérée, par communication téléphonique, à condition qu'il y ait expressément consenti et que ce moyen permette de s'assurer de son identité et de garantir la qualité de la transmission et la confidentialité des échanges. L'audition du patient ne peut être réalisée grâce à ce procédé que si un avis médical atteste que son état mental n'y fait pas obstacle.

S'il l'estime nécessaire, le juge peut décider de tenir une audience. Dans cette hypothèse, la procédure est orale et il est fait application des I et II du présent article. Le dernier alinéa du I n'est pas applicable à la procédure d'appel.

Le juge statue dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat.

NB : Conformément à l'article L. 3844-1, le présent article fait l'objet d'une adaptation rédactionnelle pour son application en Nouvelle-Calédonie.

NB[2] : Conformément au premier alinéa du IX de l'article 60 de la loi n° 2023-1059 du 20 novembre 2023, ces dispositions entrent en vigueur à une date fixée par décret en Conseil d'Etat, et au plus tard le premier jour du douzième mois suivant la publication de ladite loi. Conformément au I de l'article 5 du décret n° 2024-570 du 20 juin 2024, ces dispositions entrent en vigueur le 1er septembre 2024.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 3211-12-3

Créé et étendu par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 1-I-15° et 13

Le juge des libertés et de la détention saisi en application de l'article L. 3211-12-1 peut, si un recours a été formé sur le fondement de l'article L. 3211-12, statuer par une même décision suivant la procédure prévue au même article L. 3211-12-1.

Article L. 3211-12-4

Créé et étendu par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 1-I-15° et 13
Modifié par la loi n° 2013-869 du 27 septembre 2013 – art. 7
Modifié par la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 – art. 84, 5°
Modifié par la loi n° 2022-46 du 22 janvier 2022 – art. 17, I
Modifié par la loi n° 2023-1059 du 20 novembre 2023 – art. 44

L'ordonnance du magistrat du siège du tribunal judiciaire prise en application des articles L. 3211-12 , L. 3211-12-1 ou L. 3222-5-1 est susceptible d'appel devant le premier président de la cour d'appel ou son délégué. Le débat est tenu selon les modalités prévues à l'article L. 3211-12-2, à l'exception du dernier alinéa du I.

Lorsque le premier président ou son délégué est saisi d'un appel formé à l'encontre d'une ordonnance du juge statuant sur le maintien d'une mesure d'isolement ou de contention prise sur le fondement de l'article L. 3222-5-1, il est fait application des dispositions prévues au III de l'article L. 3211-12-2. Le premier président ou son délégué statue dans les conditions prévues par décret en Conseil d'Etat.

L'appel formé à l'encontre de l'ordonnance mentionnée au premier alinéa n'est pas suspensif. Le premier président de la cour d'appel ou son délégué statue alors à bref délai dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat. Lorsque l'ordonnance mentionnée au même premier alinéa a été prise en application de l'article L. 3211-12-1, un avis rendu par un psychiatre de l'établissement d'accueil de la personne admise en soins psychiatriques sans consentement se prononçant sur la nécessité de poursuivre l'hospitalisation complète est adressé au greffe de la cour d'appel au plus tard quarante-huit heures avant l'audience.

Toutefois, lorsque le juge ordonne la mainlevée d'une mesure de soins psychiatriques sous la forme d'une hospitalisation complète ou constate la mainlevée de cette mesure, le procureur de la République peut demander au premier président de la cour d'appel ou à son délégué de déclarer le recours suspensif en cas de risque grave d'atteinte à l'intégrité du malade ou d'autrui. Dans ce cas, l'appel, accompagné de la demande faisant état du risque grave d'atteinte à l'intégrité du malade ou d'autrui, est formé dans un délai de six heures à compter de la notification de l'ordonnance à l'auteur de la saisine et transmis au premier président de la cour d'appel ou à son délégué. Celui-ci décide, sans délai, s'il y a lieu de donner à cet appel un effet suspensif en fonction du risque grave d'atteinte à l'intégrité du malade ou d'autrui. Il statue par une ordonnance motivée qui n'est pas susceptible de recours. Le patient est maintenu en hospitalisation complète jusqu'à ce que cette ordonnance soit rendue et, si elle donne un effet suspensif à l'appel, jusqu'à ce qu'il soit statué sur le fond, sauf s'il est mis fin à l'hospitalisation complète en application des chapitres II ou III du présent titre.

Lorsqu'il a été donné un effet suspensif à l'appel, le premier président de la cour d'appel ou son délégué se prononce sur la demande en appel dans un délai de trois jours à compter de la déclaration d'appel. Toutefois, par une ordonnance qui peut être prise sans audience préalable, il peut, avant l'expiration de ce délai, ordonner une expertise. Il se prononce alors dans un délai de quatorze jours à compter de la date de cette ordonnance. En l'absence de décision à l'issue de l'un ou l'autre de ces délais, la mainlevée est acquise.

NB : Conformément au premier alinéa du IX de l'article 60 de la loi n° 2023-1059 du 20 novembre 2023, ces dispositions entrent en vigueur à une date fixée par décret en Conseil d'Etat, et au plus tard le premier jour du douzième mois suivant la publication de ladite loi.
Conformément au I de l'article 5 du décret n° 2024-570 du 20 juin 2024, ces dispositions entrent en vigueur le 1er septembre 2024.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 3211-12-5

Créé et étendu par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 1-I-15° et 13
Modifié par la loi n° 2013-869 du 27 septembre 2013 – art. 1er-4°

Lorsque la mainlevée d'une mesure d'hospitalisation complète est acquise en application du IV de l'article L. 3211-12-1, le patient peut, dès cette mainlevée, faire l'objet de soins psychiatriques sous la forme mentionnée au 2° du I de l'article L. 3211-2-1 si les conditions prévues au I des articles L. 3212-1 ou L. 3213-1 sont toujours réunies et selon les modalités prévues, respectivement, aux chapitres II ou III du présent titre.

Dans ce cas, un programme de soins est établi en application de l'article L. 3211-2-1. La période d'observation et de soins initiale mentionnée à l'article L. 3211-2-2 n'est pas applicable.

Article L. 3211-12-6

Créé et étendu par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 1-I-15° et 13

Lorsque la mesure de soins psychiatriques dont une personne fait l'objet est levée en application du présent chapitre ou des chapitres II ou III du présent titre, un psychiatre de l'établissement d'accueil l'informe, en tant que de besoin, de la nécessité de poursuivre son traitement en soins libres et lui indique les modalités de soins qu'il estime les plus appropriées à son état.

Article L. 3211-12-7

Créé et étendu par la loi n° 2021-998 du 30 juillet 2021 – art. 7 et 29

Aux seules fins d'assurer le suivi d'une personne qui représente une menace grave pour la sécurité et l'ordre publics en raison de sa radicalisation à caractère terroriste, le représentant de l'Etat dans le département et, à Paris, le préfet de police ainsi que les représentants des services de renseignement mentionnés aux articles L. 811-2 et L. 811-4 du code de la sécurité intérieure désignés à cette fin par un décret en Conseil d'Etat et qui exercent une mission de renseignement à titre principal peuvent, lorsque la personne fait l'objet d'une mesure de soins psychiatriques sans consentement, se voir communiquer les données d'identification de cette personne et les données relatives à sa situation administrative portées à la connaissance du représentant de l'Etat dans le département d'hospitalisation ou, à Paris, du préfet de police en application des articles L. 3212-5, L. 3212-8 et L. 3213-9 du présent code et de l'article 706-135 du code de procédure pénale, lorsque ces données sont strictement nécessaires à l'accomplissement de leurs missions. Ces mêmes données ne peuvent être communiquées lorsqu'elles sont antérieures de plus de trois ans à la date de levée de la mesure de soins sans consentement.

Article L. 3211-13

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées en tant que de besoin par décret.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Chapitre II : Admission en soins psychiatriques à la demande d'un tiers ou en cas de péril imminent

Article L. 3212-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – art.1er – Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Remplacé par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 2-2°
Modifié par la loi n° 2013-869 du 27 septembre 2013 – art. 1-4°

I.- Une personne atteinte de troubles mentaux ne peut faire l'objet de soins psychiatriques sur la décision du directeur d'un établissement habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux conformément à la réglementation applicable localement que lorsque les deux conditions suivantes sont réunies :

1° Ses troubles mentaux rendent impossible son consentement ;

2° Son état mental impose des soins immédiats assortis soit d'une surveillance médicale constante justifiant une hospitalisation complète, soit d'une surveillance médicale régulière justifiant une prise en charge sous la forme mentionnée au 2° du I de l'article L. 3211-2-1.

II.- Le directeur de l'établissement prononce la décision d'admission :

1° Soit lorsqu'il a été saisi d'une demande présentée par un membre de la famille du malade ou par une personne justifiant de l'existence de relations avec le malade antérieures à la demande de soins et lui donnant qualité pour agir dans l'intérêt de celui-ci, à l'exclusion des personnels soignants exerçant dans l'établissement prenant en charge la personne malade. Lorsqu'il remplit les conditions prévues au présent alinéa, le tuteur ou le curateur d'un majeur protégé peut faire une demande de soins pour celui-ci.

La forme et le contenu de cette demande sont fixés par décret.

La décision d'admission est accompagnée de deux certificats médicaux circonstanciés datant de moins de quinze jours, attestant que les conditions prévues aux 1° et 2° du I du présent article sont réunies.

Le premier certificat médical ne peut être établi que par un médecin n'exerçant pas dans l'établissement accueillant le malade ; il constate l'état mental de la personne malade, indique les caractéristiques de sa maladie et la nécessité de recevoir des soins. Il doit être confirmé par un certificat d'un second médecin qui peut exercer dans l'établissement accueillant le malade. Les deux médecins ne peuvent être parents ou alliés, au quatrième degré inclusivement, ni entre eux, ni du directeur de l'établissement habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux conformément à la réglementation applicable localement qui prononce la décision d'admission, ni de la personne ayant demandé les soins ou de la personne faisant l'objet de ces soins ;

2° Soit lorsqu'il s'avère impossible d'obtenir une demande dans les conditions prévues au 1° du présent II et qu'il existe, à la date d'admission, un péril imminent pour la santé de la personne, dûment constaté par un certificat médical établi dans les conditions prévues au troisième alinéa du même 1°. Ce certificat constate l'état mental de la personne malade, indique les caractéristiques de sa maladie et la nécessité de recevoir des soins. Le médecin qui établit ce certificat ne peut exercer dans l'établissement accueillant la personne malade ; il ne peut en outre être parent ou allié, jusqu'au quatrième degré inclusivement, ni avec le directeur de cet établissement ni avec la personne malade.

Dans ce cas, le directeur de l'établissement d'accueil informe, dans un délai de vingt-quatre heures sauf difficultés particulières, la famille de la personne qui fait l'objet de soins et, le cas échéant, la personne chargée de la protection juridique de l'intéressé ou, à défaut, toute personne justifiant de l'existence de relations avec la personne malade antérieures à l'admission en soins et lui donnant qualité pour agir dans l'intérêt de celle-ci.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Lorsque l'admission a été prononcée en application du présent 2°, les certificats médicaux mentionnés aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 3211-2-2 sont établis par deux psychiatres distincts.

Article L. 3212-2

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – art.1er – Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Remplacé par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 2-2° et 13

Avant d'admettre une personne en soins psychiatriques en application de l'article L. 3212-1, le directeur de l'établissement d'accueil s'assure de son identité. Lorsque la personne est admise en application du 1° du II du même article L. 3212-1, le directeur de l'établissement vérifie également que la demande de soins a été établie conformément au même 1° et s'assure de l'identité de la personne qui formule la demande de soins. Si la demande est formulée pour un majeur protégé par son tuteur ou curateur, celui-ci doit fournir à l'appui de sa demande un extrait du jugement de mise sous tutelle ou curatelle.

Article L. 3212-3

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – art.1er – Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Remplacé par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 2-2°

En cas d'urgence, lorsqu'il existe un risque grave d'atteinte à l'intégrité du malade, le directeur d'un établissement mentionné à l'article L. 3222-1 peut, à titre exceptionnel, prononcer à la demande d'un tiers l'admission en soins psychiatriques d'une personne malade au vu d'un seul certificat médical émanant, le cas échéant, d'un médecin exerçant dans l'établissement. Dans ce cas, les certificats médicaux mentionnés aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 3211-2-2 sont établis par deux psychiatres distincts.

Préalablement à l'admission, le directeur de l'établissement d'accueil vérifie que la demande de soins a été établie conformément au 1° du II de l'article L. 3212-1 et s'assure de l'identité de la personne malade et de celle qui demande les soins. Si la demande est formulée pour un majeur protégé par son tuteur ou curateur, celui-ci doit fournir à l'appui de sa demande un extrait de jugement de mise sous tutelle ou curatelle.

Article L. 3212-4

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – art.1er – Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Remplacé par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 2-2°
Modifié par la loi n° 2013-869 du 27 septembre 2013 – art. 8-1°

Lorsque l'un des deux certificats médicaux mentionnés aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 3211-2-2 conclut que l'état de la personne ne justifie plus la mesure de soins, le directeur de l'établissement d'accueil prononce immédiatement la levée de cette mesure.

Lorsque les deux certificats médicaux ont conclu à la nécessité de prolonger les soins, le directeur de l'établissement prononce le maintien des soins pour une durée d'un mois, en retenant la forme de la prise en charge proposée par le psychiatre en application du même article L. 3211-2-2. Il joint à sa décision, le cas échéant, le programme de soins établi par le psychiatre.

Dans l'attente de la décision du directeur de l'établissement, la personne malade est prise en charge sous la forme d'une hospitalisation complète.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Lorsque le psychiatre qui participe à la prise en charge de la personne malade propose de modifier la forme de prise en charge de celle-ci, le directeur de l'établissement est tenu de la modifier sur la base du certificat médical ou de l'avis mentionnés à l'article L. 3211-11.

Article L. 3212-5

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – art.1er - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Remplacé par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 2-2°
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 69-I-4°

I.- Le directeur de l'établissement d'accueil transmet sans délai au haut-commissaire de la République ou, à Paris, au préfet de police, et à la commission mentionnée à l'article L. 3222-5 toute décision d'admission d'une personne en soins psychiatriques en application du présent chapitre. Il transmet également sans délai à cette commission une copie du certificat médical d'admission, du bulletin d'entrée et de chacun des certificats médicaux mentionnés aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 3211-2-2.

II.-[*Abrogé*]

III.- Dans le cas où la personne malade a été admise en application du 1° du II de l'article L. 3212-1 ou de l'article L. 3212-3 et fait l'objet d'une prise en charge sous la forme d'une hospitalisation complète, le directeur de l'établissement d'accueil informe la personne ayant demandé les soins de toute décision modifiant la forme de la prise en charge.

Article L. 3212-6

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – art.1er - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 – art. 1
Abrogé par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 2-4°

[*Abrogé*].

Article L. 3212-7

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – art.1er - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Remplacé par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 2-4° et 13
Modifié par la loi n° 2013-869 du 27 septembre 2013 – art. 8-2°
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 69-5°

A l'issue de la première période de soins psychiatriques prononcée en application du deuxième alinéa de l'article L. 3212-4, les soins peuvent être maintenus par le directeur de l'établissement pour des périodes d'un mois, renouvelables selon les modalités prévues au présent article.

Dans les trois derniers jours de chacune des périodes mentionnées au premier alinéa, un psychiatre de l'établissement d'accueil établit un certificat médical circonstancié indiquant si les soins sont toujours nécessaires. Ce certificat médical précise si la forme de la prise en charge de la personne malade décidée en application de l'article L. 3211-2-2 demeure adaptée et, le cas échéant, en propose une nouvelle. Lorsqu'il ne peut être procédé à l'examen de la personne malade, le psychiatre de l'établissement d'accueil établit un avis médical sur la base du dossier médical.

Lorsque la durée des soins excède une période continue d'un an à compter de l'admission en soins, le maintien de ces soins est subordonné à une évaluation médicale approfondie de l'état mental de la personne réalisée par le collège mentionné à l'article L. 3211-9. Cette évaluation est renouvelée tous les ans. Ce collège recueille l'avis du patient. En cas d'impossibilité d'examiner le patient à l'échéance prévue en raison de son absence, attestée par le collège, l'évaluation et le recueil de son avis sont réalisés dès que possible.

Le défaut de production d'un des certificats médicaux, des avis médicaux ou des attestations mentionnés au présent article entraîne la levée de la mesure de soins.

Les copies des certificats médicaux, des avis médicaux ou des attestations prévus au présent article et à l'article L. 3211-11 sont adressées sans délai par le directeur de l'établissement d'accueil à la commission mentionnée à l'article L. 3222-5.

Article L. 3212-8

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – art.1er - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Modifié par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 2-5°
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 69-6°

Sans préjudice des dispositions mentionnées à l'article L. 3212-7, il est mis fin à la mesure de soins prise en application de l'article L. 3212-1 ou de l'article L. 3212-3 dès qu'un psychiatre de l'établissement certifie que les conditions ayant motivé cette mesure ne sont plus réunies et en fait mention sur le registre prévu à l'article L. 3212-11. Ce certificat circonstancié doit mentionner l'évolution ou la disparition des troubles ayant justifié les soins.

Dans les vingt-quatre heures qui suivent la fin de la mesure de soins, le directeur de l'établissement en informe le haut-commissaire de la République ou, à Paris, le préfet de police, la commission mentionnée à l'article L. 3222-5 et la personne qui a demandé les soins.

Article L. 3212-9

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – art.1er
Modifié par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 19-I-2° - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Remplacé par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 2-6°
Modifié par la loi n° 2013-869 du 27 septembre 2013 – art. 8-3°

Le directeur de l'établissement prononce la levée de la mesure de soins psychiatriques lorsque celle-ci est demandée :

1° Par la commission mentionnée à l'article L. 3222-5 ;

2° Par une des personnes mentionnées au deuxième alinéa du 2° du II de l'article L. 3212-1.

Dans le cas mentionné au 2° du présent article, le directeur de l'établissement n'est pas tenu de faire droit à cette demande lorsqu'un certificat médical ou, en cas d'impossibilité d'examiner le patient, un avis médical établi par un psychiatre de l'établissement et datant de moins de vingt-quatre heures atteste que l'arrêt des soins entraînerait un péril imminent pour la santé du patient. Le directeur de l'établissement informe alors par écrit le demandeur de son refus en lui indiquant les voies de recours prévues à l'article L. 3211-12.

Dans ce même cas, lorsqu'un certificat médical ou, en cas d'impossibilité d'examiner le patient, un avis médical établi par un psychiatre de l'établissement datant de moins de vingt-quatre heures atteste que l'état mental du patient nécessite des soins et compromet la sûreté des personnes ou porte atteinte, de façon grave, à l'ordre public, le

directeur de l'établissement informe préalablement à la levée de la mesure de soins le le haut-commissaire de la République ou, à Paris, le préfet de police, qui peut prendre la mesure prévue à l'article L. 3213-6.

Article L. 3212-10

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – art.1er - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Abrogé par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 2-4°

[*Abrogé*].

Article L. 3212-11

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – art.1er - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Modifié par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 2-8°

Dans chaque établissement mentionné à l'article L. 3222-1 est tenu un registre sur lequel sont transcrits ou reproduits dans les vingt-quatre heures :

1° Les nom, prénoms, profession, âge et domicile des personnes faisant l'objet de soins en application du présent chapitre ;

2° La date de l'admission en soins psychiatriques ;

3° Les nom, prénoms, profession et domicile de la personne ayant demandé les soins ou une mention précisant que l'admission en soins a été prononcée en application du 2° du II de l'article L. 3212-1 ou de l'article L. 3212-3 ;

4° Les dates de délivrance des informations mentionnées aux a et b de l'article L. 3211-3 ;

5° Le cas échéant, la mention de la décision de mise sous tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice ;

6° Les avis et les certificats médicaux ainsi que les attestations mentionnés au présent chapitre ;

7° La date et le dispositif des décisions rendues par le juge des libertés et de la détention en application des articles L. 3211-12 et L. 3211-12-1 ;

8° Les levées des mesures de soins psychiatriques autres que celles mentionnées au 7° ;

9° Les décès.

Ce registre est soumis aux personnes qui, conformément à la réglementation applicable localement visitent l'établissement ; ces dernières apposent, à l'issue de la visite, leur visa, leur signature et s'il y a lieu, leurs observations.

Le présent article est applicable aux personnes admises en soins psychiatriques en application des chapitres III et IV du présent titre.

Article L. 3212-12

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – art.1er - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées en tant que de besoin par décret.

Chapitre III : Admission en soins psychiatriques sur décision du représentant de l'Etat.

Article L. 3213-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – art.1er
Modifié par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 19-I-3 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Modifié par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 3-2°
Remplacé par la loi n° 2013-869 du 27 septembre 2013 – art. 10-1°

I.- Le haut-commissaire de la République prononce par arrêté, au vu d'un certificat médical circonstancié ne pouvant émaner d'un psychiatre exerçant dans l'établissement d'accueil, l'admission en soins psychiatriques des personnes dont les troubles mentaux nécessitent des soins et compromettent la sûreté des personnes ou portent atteinte, de façon grave, à l'ordre public. Les arrêtés du haut-commissaire de la République sont motivés et énoncent avec précision les circonstances qui ont rendu l'admission en soins nécessaire. Ils désignent l'établissement mentionné à l'article L. 3222-1 qui assure la prise en charge de la personne malade.

Le directeur de l'établissement d'accueil transmet sans délai au le haut-commissaire de la République et à la commission mentionnée à l'article L. 3222-5 :

1° Le certificat médical mentionné au deuxième alinéa de l'article L. 3211-2-2 ;

2° Le certificat médical et, le cas échéant, la proposition mentionnés aux deux derniers alinéas du même article L. 3211-2-2.

II.- Dans un délai de trois jours francs suivant la réception du certificat médical mentionné à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 3211-2-2, le haut-commissaire de la République décide de la forme de prise en charge prévue à l'article L. 3211-2-1, en tenant compte de la proposition établie, le cas échéant, par le psychiatre en application du dernier alinéa de l'article L. 3211-2-2 et des exigences liées à la sûreté des personnes et à l'ordre public. Il joint à sa décision, le cas échéant, le programme de soins établi par le psychiatre.

Dans l'attente de la décision du haut-commissaire de la République, la personne malade est prise en charge sous la forme d'une hospitalisation complète.

III.- Lorsque la proposition établie par le psychiatre en application de l'article L. 3211-2-2 recommande une prise en charge sous une autre forme que l'hospitalisation complète, représentant de l'Etat ne peut modifier la forme de prise en charge des personnes mentionnées au II de l'article L. 3211-12 qu'après avoir recueilli l'avis du collège mentionné à l'article L. 3211-9.

IV.- Les mesures provisoires, les décisions, les avis et les certificats médicaux mentionnés au présent chapitre figurent sur le registre mentionné à l'article L. 3212-11.

Article L. 3213-2

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – art.1er - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Modifié par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 3-3°
Modifié par la décision n° 2011-174 QPC du 6 octobre 2011 – art. 1

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

En cas de danger imminent pour la sûreté des personnes, attesté par un avis médical, le maire et, à Paris, les commissaires de police arrêtent, à l'égard des personnes dont le comportement révèle des troubles mentaux manifestes, toutes les mesures provisoires nécessaires, à charge d'en référer dans les vingt-quatre heures au haut-commissaire de la République qui statue sans délai et prononce, s'il y a lieu, un arrêté d'admission en soins psychiatriques dans les formes prévues à l'article L. 3213-1. Faute de décision du haut-commissaire de la République, ces mesures provisoires sont caduques au terme d'une durée de quarante-huit heures.

La période d'observation et de soins initiale mentionnée à l'article L. 3211-2-2 prend effet dès l'entrée en vigueur des mesures provisoires prévues au premier alinéa.

Nota :
Dans sa décision n° 2011-174 QPC du 6 octobre 2011, le Conseil constitutionnel a déclaré contraire à la Constitution les mots " ou, à défaut, par la notoriété publique " à l'article L. 3213-2 du code de la santé publique.

Article L. 3213-3

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – art.1er - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Remplacé par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 3-4°
Modifié par la loi n° 2013-869 du 27 septembre 2013 – art. 10-2°

I.- Dans le mois qui suit l'admission en soins psychiatriques décidée en application du présent chapitre ou résultant de la décision mentionnée à l'article 706-135 du code de procédure pénale et ensuite au moins tous les mois, la personne malade est examinée par un psychiatre de l'établissement d'accueil qui établit un certificat médical circonstancié confirmant ou infirmant, s'il y a lieu, les observations contenues dans les précédents certificats et précisant les caractéristiques de l'évolution des troubles ayant justifié les soins ou leur disparition. Ce certificat précise si la forme de la prise en charge du malade décidée en application de l'article L. 3211-2-1 du présent code demeure adaptée et, le cas échéant, en propose une nouvelle. Lorsqu'il ne peut être procédé à l'examen du patient, le psychiatre de l'établissement établit un avis médical sur la base du dossier médical du patient.

II.- Les copies des certificats et avis médicaux prévus au présent article et à l'article L. 3211-11 sont adressées sans délai par le directeur de l'établissement d'accueil au haut-commissaire de la République et à la commission mentionnée à l'article L. 3222-5.

III.- Après réception des certificats ou avis médicaux mentionnés aux I et II du présent article et, le cas échéant, de l'avis du collège mentionné à l'article L. 3211-9 et de l'expertise psychiatrique mentionnée à l'article L. 3213-5-1, et compte tenu des exigences liées à la sûreté des personnes et à l'ordre public, le haut-commissaire de la République peut décider de modifier la forme de la prise en charge de la personne malade.

IV.- Lorsque représentant de l'Etat décide de ne pas suivre l'avis du collège mentionné à l'article L. 3211-9 recommandant la prise en charge d'une personne mentionnée au II de l'article L. 3211-12 sous une autre forme que l'hospitalisation complète, il ordonne une expertise dans les conditions prévues à l'article L. 3213-5-1.

Lorsque l'expertise confirme la recommandation de prise en charge sous une autre forme que l'hospitalisation complète, le représentant de l'Etat décide d'une prise en charge sous la forme mentionnée au 2° du I de l'article L. 3211-2-1, conformément à la proposition mentionnée au premier alinéa du I du présent article.

Lorsque l'expertise préconise le maintien de l'hospitalisation complète et que le représentant de l'Etat maintient l'hospitalisation complète, il en informe le directeur de l'établissement d'accueil, qui saisit le juge des libertés et de la détention afin que ce dernier statue à bref délai sur cette mesure dans les conditions prévues à l'article L. 3211-12. Le présent alinéa n'est pas applicable lorsque la décision du représentant de l'Etat intervient dans les délais mentionnés aux 1° et 2° du I de l'article L. 3211-12-1.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 3213-4

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – art.1er - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Remplacé par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 3-4°
Modifié par la loi n° 2013-869 du 27 septembre 2013 – art. 10-3°

Dans les trois derniers jours du premier mois suivant la décision d'admission en soins psychiatriques mentionnée au I de l'article L. 3213-1 ou, le cas échéant, suivant la mesure provisoire prévue à l'article L. 3213-2, le haut-commissaire de la République peut prononcer, au vu du certificat médical ou de l'avis médical mentionné à l'article L. 3213-3, le maintien de la mesure de soins pour une nouvelle durée de trois mois. Il se prononce, le cas échéant, sur la forme de la prise en charge du patient dans les conditions prévues au même article L. 3213-3. Au-delà de cette durée, la mesure de soins peut être maintenue par le haut-commissaire de la République pour des périodes maximales de six mois renouvelables selon les mêmes modalités.

Faute de décision du représentant de l'Etat à l'issue de chacun des délais prévus au premier alinéa, la levée de la mesure de soins est acquise.

En outre, le haut-commissaire de la République peut à tout moment mettre fin à la mesure de soins prise en application de l'article L. 3213-1 après avis d'un psychiatre participant à la prise en charge du patient attestant que les conditions ayant justifié la mesure de soins en application du même article L. 3213-1 ne sont plus réunies, ou sur proposition de la commission mentionnée à l'article L. 3222-5.

Le présent article n'est pas applicable aux personnes mentionnées II de l'article L. 3211-12.

Article L. 3213-5

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – art.1er - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Remplacé par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 3-4°
Abrogé par la loi n° 2013-869 du 27 septembre 2013 – art. 10-4°

[*Abrogé*].

Article L. 3213-5-1

Créé et étendu par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 3-5° et 13

Le haut-commissaire de la République peut à tout moment ordonner l'expertise psychiatrique des personnes faisant l'objet d'une mesure de soins psychiatriques prononcée en application du présent chapitre ou du chapitre IV du présent titre ou ordonnée en application de l'article 706-135 du code de procédure pénale. Cette expertise est conduite par un psychiatre n'appartenant pas à l'établissement d'accueil de la personne malade, choisi par haut-commissaire de la République sur une liste établie par le procureur de la République ou, à défaut, sur la liste des experts inscrits près la cour d'appel du ressort de l'établissement.

Le haut-commissaire de la République fixe les délais dans lesquels l'expertise mentionnée au premier alinéa doit être produite, dans une limite maximale fixée par décret en Conseil d'Etat.

Article L. 3213-6

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – art.1er
Modifié par la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 – art. 19-I-4° - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Remplacé par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 3-6°

Lorsqu'un psychiatre de l'établissement d'accueil d'une personne faisant l'objet de soins psychiatriques en application de l'article L. 3212-1 atteste par un certificat médical ou, lorsqu'il ne peut être procédé à l'examen de l'intéressé, par un avis médical sur la base de son dossier médical que l'état mental de cette personne nécessite des soins et compromet la sûreté des personnes ou porte atteinte de façon grave à l'ordre public, le directeur de l'établissement d'accueil en donne aussitôt connaissance au haut-commissaire de la République qui peut prendre une mesure d'admission en soins psychiatriques en application de l'article L. 3213-1, sur la base de ce certificat ou de cet avis médical. Les certificats médicaux mentionnés aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 3211-2-2 sont alors établis par deux psychiatres distincts. Lorsque ceux-ci ne peuvent procéder à l'examen de la personne malade, ils établissent un avis médical sur la base de son dossier médical.

Article L. 3213-7

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – art.1er
Modifié par la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 – art. 19-I-4°
Modifié par la loi n° 2005-1549 du 12 décembre 2005 – art. 34
Modifié par la loi n° 2008-174 du 25 février 2008 – art. 5 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Remplacé par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 3-7°
Modifié par la loi n° 2013-869 du 27 septembre 2013 – art. 10-5°

Lorsque les autorités judiciaires estiment que l'état mental d'une personne qui a bénéficié, sur le fondement du premier alinéa de l'article 122-1 du code pénal, d'un classement sans suite, d'une décision d'irresponsabilité pénale ou d'un jugement ou arrêt de déclaration d'irresponsabilité pénale nécessite des soins et compromet la sûreté des personnes ou porte atteinte de façon grave à l'ordre public, elles avisent immédiatement la commission mentionnée à l'article L. 3222-5 du présent code ainsi que le haut-commissaire de la République qui ordonne sans délai la production d'un certificat médical circonstancié portant sur l'état actuel du malade. Au vu de ce certificat, il peut prononcer une mesure d'admission en soins psychiatriques dans les conditions définies à l'article L. 3213-1. Toutefois, si la personne concernée fait déjà l'objet d'une mesure de soins psychiatriques en application du même article L. 3213-1, la production de ce certificat n'est pas requise pour modifier le fondement de la mesure en cours.

A toutes fins utiles, le procureur de la République informe le haut-commissaire de la République de ses réquisitions ainsi que des dates d'audience et des décisions rendues.

Si l'état de la personne mentionnée au premier alinéa le permet, celle-ci est informée par les autorités judiciaires de l'avis dont elle fait l'objet ainsi que des suites que peut y donner le haut-commissaire de la République. Cette information lui est transmise par tout moyen et de manière appropriée à son état.

L'avis mentionné au premier alinéa indique si la procédure concerne des faits punis d'au moins cinq ans d'emprisonnement en cas d'atteinte aux personnes ou d'au moins dix ans d'emprisonnement en cas d'atteinte aux biens. Dans ce cas, la personne est également informée des conditions dans lesquelles il peut être mis fin à la mesure de soins psychiatriques en application des articles L. 3211-12, L. 3211-12-1 et L. 3213-8.

Article L. 3213-8

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – art.1er - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 – art. 7-39°
Remplacé par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 3-8° et 13
Abrogé par la décision n°2012-235 QPC du 20 avril 2012
Rétabli par la loi n° 2013-869 du 27 septembre 2013 – art. 10-6°

I.- Si le collège mentionné à l'article L. 3211-9 émet un avis selon lequel la mesure de soins psychiatriques sous la forme d'une hospitalisation complète dont fait l'objet une personne mentionnée au II de l'article L. 3211-12 n'est plus nécessaire et que la mesure de soins sans consentement peut être levée, le haut-commissaire de la République ordonne une expertise de l'état mental de la personne par deux psychiatres choisis dans les conditions fixées à l'article L. 3213-5-1. Ces derniers se prononcent, dans un délai maximal de soixante-douze heures à compter de leur désignation, sur la nécessité du maintien de la mesure de soins psychiatriques.

II.- Lorsque les deux avis des psychiatres prévus au I confirment l'absence de nécessité de l'hospitalisation complète, le représentant de l'Etat ordonne la levée de la mesure de soins psychiatriques.

Lorsque ces avis divergent ou préconisent le maintien de la mesure de soins psychiatriques et que le représentant de l'Etat la maintient, il en informe le directeur de l'établissement d'accueil, qui saisit le juge des libertés et de la détention afin que ce dernier statue à bref délai sur cette mesure dans les conditions prévues à l'article L. 3211-12. Le présent alinéa n'est pas applicable lorsque la décision du représentant de l'Etat intervient dans les délais mentionnés aux 1° et 2° du I de l'article L. 3211-12-1.

Article L. 3213-9

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – art.1er - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Remplacé par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 3-8°

Le haut-commissaire de la République avise dans les vingt-quatre heures de toute admission en soins psychiatriques prise en application du présent chapitre ou du chapitre IV du présent titre ou sur décision de justice, de toute décision de maintien et de toute levée de cette mesure :

1° Le procureur de la République près le tribunal de première instance dans le ressort duquel est situé l'établissement d'accueil de la personne malade et le procureur de la République près le tribunal de première instance dans le ressort duquel celle-ci a sa résidence habituelle ou son lieu de séjour ;

2° Le maire de la commune où est implanté l'établissement et le maire de la commune où la personne malade a sa résidence habituelle ou son lieu de séjour ;

3° La commission mentionnée à l'article L. 3222-5 ;

4° La famille de la personne qui fait l'objet de soins ;

5° Le cas échéant, la personne chargée de la protection juridique de l'intéressé.

Le haut-commissaire de la République informe sans délai les autorités et les personnes mentionnées aux 1° à 5° de toute décision de prise en charge du patient sous une autre forme que celle d'une hospitalisation complète.

Article L. 3213-9-1

Créé et étendu par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 4 et 13
Remplacé par la loi n° 2013-869 du 27 septembre 2013 – art. 10-7°

I.- Si un psychiatre participant à la prise en charge du patient atteste par un certificat médical qu'une mesure de soins psychiatriques sous la forme d'une hospitalisation complète n'est plus nécessaire et que la mesure de soins sans consentement peut être levée ou que le patient peut être pris en charge sous la forme mentionnée au 2° du I de

l'article L. 3211-2-1, le directeur de l'établissement d'accueil en réfère dans les vingt-quatre heures au haut-commissaire de la République, qui statue dans un délai de trois jours francs après la réception du certificat médical.

II.- Lorsque le représentant de l'Etat décide de ne pas suivre l'avis du psychiatre participant à la prise en charge du patient, il en informe sans délai le directeur de l'établissement d'accueil, qui demande immédiatement l'examen du patient par un deuxième psychiatre. Celui-ci rend, dans un délai maximal de soixante-douze heures à compter de la décision du représentant de l'Etat, un avis sur la nécessité de l'hospitalisation complète.

III.- Lorsque l'avis du deuxième psychiatre prévu au II du présent article confirme l'absence de nécessité de l'hospitalisation complète, le représentant de l'Etat ordonne la levée de la mesure de soins sans consentement ou décide d'une prise en charge sous la forme mentionnée au 2° du I de l'article L. 3211-2-1, conformément à la proposition figurant dans le certificat médical mentionné au I du présent article.

Lorsque l'avis du deuxième psychiatre prévu au II préconise le maintien de l'hospitalisation complète et que le représentant de l'Etat maintient l'hospitalisation complète, il en informe le directeur de l'établissement d'accueil, qui saisit le juge des libertés et de la détention afin que ce dernier statue à bref délai sur cette mesure dans les conditions prévues à l'article L. 3211-12. Le présent alinéa n'est pas applicable lorsque la décision du représentant de l'Etat intervient dans les délais mentionnés aux 1° et 2° du I de l'article L. 3211-12-1.

Article L. 3213-10

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – art.1er - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Remplacé par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 3-9°

Pour l'application à Paris du présent chapitre, le haut-commissaire de la République est le préfet de police.

Article L. 3213-11

Créé et étendu par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 3-9°

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées en tant que de besoin par décret.

Chapitre IV : Admission en soins psychiatriques des personnes détenues atteintes de troubles mentaux

Article L. 3214-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – art.1er
Remplacé par la loi n° 2002-1138 du 9 septembre 2002 – art. 48-I - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Remplacé par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 5-2° et 13
Remplacé par la loi n° 2013-869 du 27 septembre 2013 – art. 12-1°
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 69-I-7°

I. – Les personnes détenues souffrant de troubles mentaux font l'objet de soins psychiatriques avec leur consentement. Lorsque les personnes détenues en soins psychiatriques libres requièrent une hospitalisation à temps complet, celle-ci est réalisée dans un établissement de santé au sein d'une structure adaptée.

II. – Lorsque leurs troubles mentaux rendent impossible leur consentement, les personnes détenues peuvent faire l'objet de soins psychiatriques sans consentement en application de l'article L. 3214-3. Les personnes détenues

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

admises en soins psychiatriques sans consentement sont uniquement prises en charge sous la forme mentionnée au 1° du II de l'article L. 3211-2-1. Leur hospitalisation est réalisée dans un établissement de santé au sein d'une structure adaptée ou, sur la base d'un certificat médical, au sein d'une unité adaptée.

III. – Lorsque leur intérêt le justifie, les personnes mineures détenues peuvent être hospitalisées au sein d'un service adapté dans un établissement de santé en dehors des unités prévues aux I et II du présent article.

NB : Conformément à l'article L. 3844-1, le présent article est spécifiquement rédigé pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 3214-2

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – art.1er
Remplacé par la loi n° 2002-1138 du 9 septembre 2002 – art. 48-I - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Modifié par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 5-3°
Remplacé par la loi n° 2013-869 du 27 septembre 2013 – art. 12-2°

Sous réserve des restrictions rendues nécessaires par leur qualité de détenu ou, s'agissant des personnes faisant l'objet de soins en application de l'article L. 3214-3, par leur état de santé, les articles L. 3211-3, L. 3211-4, L. 3211-6, L. 3211-8, L. 3211-9, L. 3211-12 à L. 3211-12-4 et L. 3211-12-6 sont applicables aux détenus hospitalisés en raison de leurs troubles mentaux.

Lorsque le juge des libertés et de la détention ordonne, en application des articles L. 3211-12 ou L. 3211-12-1, la mainlevée de la mesure d'hospitalisation complète d'une personne détenue faisant l'objet de soins en application de l'article L. 3214-3, cette décision est notifiée sans délai à l'établissement pénitentiaire par le procureur de la République. Le retour en détention est organisé dans les conditions prévues par le décret mentionné à l'article L. 3214-5, sauf si la personne détenue est hospitalisée au sein d'une unité hospitalière spécialement aménagée en consentant à ses soins.

Article L. 3214-3

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – art.1er
Remplacé par la loi n° 2002-1138 du 9 septembre 2002 – art. 48-I - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Modifié par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 5-4°

Lorsqu'une personne détenue nécessite des soins immédiats assortis d'une surveillance constante en milieu hospitalier en raison de troubles mentaux rendant impossible son consentement et constituant un danger pour elle-même ou pour autrui, le haut-commissaire de la République prononce par arrêté, au vu d'un certificat médical circonstancié, son admission en soins psychiatriques sous la forme d'une hospitalisation complète dans les conditions prévues au II de l'article L. 3214-1. Le certificat médical ne peut émaner d'un psychiatre exerçant dans l'établissement d'accueil.

Le régime de cette hospitalisation est celui prévu pour les hospitalisations ordonnées en application de l'article L. 3213-1.

Les arrêtés du haut-commissaire de la République sont motivés et énoncent avec précision les circonstances qui ont rendu la mesure de soins psychiatriques nécessaire. Ils désignent l'établissement mentionné à l'article L. 3222-1 qui assure la prise en charge de la personne malade et sont inscrits sur le registre mentionné à l'article L. 3212-11.

Article L. 3214-4

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – art.1er
Remplacé par la loi n° 2002-1138 du 9 septembre 2002 – art. 48-I - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Abrogé par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 5-5°

[*Abrogé*].

Article L. 3214-5

Créé par la loi n° 2002-1138 du 9 septembre 2002 – art. 48-I-3° - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7

Les modalités de garde, d'escorte et de transport des détenus hospitalisés en raison de leurs troubles mentaux sont fixées par décret.

Chapitre V : Dispositions pénales.

Article L. 3215-1

Créé par la loi n° 2002-1138 du 9 septembre 2002 – art. 48-I-2° - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Remplacé par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 6-1°
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 69-8°
Modifié par la loi n° 2023-1059 du 20 novembre 2023 – art. 44

Est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende ou leur équivalent en monnaie locale :

1° Le fait pour le directeur d'un établissement habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux conformément à la réglementation applicable localement de maintenir la mesure de soins psychiatriques dont une personne fait l'objet, quelle qu'en soit la forme, lorsque la levée de la mesure est ordonnée par le représentant de l'Etat dans le département ou, à Paris, le préfet de police en application ou de l'article L. 3213-4, ou par le juge en application des articles L. 3211-12 ou L. 3211-12-1, ou lorsque la mesure de soins doit être levée en application des articles L. 3212-4, L. 3212-7, L. 3212-8, L. 3212-9 ou L. 3213-4 ;

2° Le fait pour le directeur ou pour tout médecin d'un établissement mentionné à l'article L. 3222-1 de supprimer ou de retenir une requête ou une réclamation adressée à l'autorité judiciaire ou administrative par une personne faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du présent titre.

NB : Conformément à l'article L. 3844-1, le présent article fait l'objet d'une adaptation rédactionnelle pour son application en Nouvelle-Calédonie.

NB2 : Conformément au premier alinéa du IX de l'article 60 de la loi n° 2023-1059 du 20 novembre 2023, ces dispositions entrent en vigueur à une date fixée par décret en Conseil d'Etat, et au plus tard le premier jour du douzième mois suivant la publication de ladite loi. Conformément au I de l'article 5 du décret n° 2024-570 du 20 juin 2024, ces dispositions entrent en vigueur le 1er septembre 2024.

Article L. 3215-2

Créé par la loi n° 2002-1138 du 9 septembre 2002 – art. 48-I-2° - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Remplacé par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 6-2° et 13
Modifié par la loi n°2013-869 du 27 septembre 2013 – art. 13-I
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 69-9°

Est puni de six mois d'emprisonnement et de 7 500 € d'amende, ou leur équivalent en monnaie locale le fait pour le directeur d'un établissement habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux conformément à la réglementation applicable localement :

1° D'admettre une personne en soins psychiatriques en application du 1° du II de l'article L. 3212-1 sans avoir obtenu la demande d'admission en soins et les certificats médicaux prévus par le même 1° ;

2° D'admettre une personne en soins psychiatriques en application du 2° du même II sans disposer du certificat médical prévu par le même 2° ;

3° D'omettre d'adresser au haut-commissaire de la République ou, à Paris, au préfet de police dans les délais prescrits la décision d'admission, les certificats médicaux et le bulletin d'entrée établis en application du I de l'article L. 3212-5 ;

4° D'omettre d'adresser au haut-commissaire de la République ou, à Paris, au préfet de police dans les délais prescrits les certificats médicaux établis en application des 1° et 2° du I de l'article L. 3213-1 et de l'article L. 3213-3 ;

5° D'omettre de se conformer dans le délai indiqué aux prescriptions de l'article L. 3212-11 et du IV de l'article L. 3213-1 relatives à la tenue et à la présentation des registres ;

6° D'omettre d'aviser dans le délai prescrit par l'article L. 3213-9-1 le haut-commissaire de la République ou, à Paris, le préfet de police du certificat médical prévu à cet article.

Article L. 3215-3

Créé par la loi n° 2002-1138 du 9 septembre 2002 – art. 48-I-2° - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Abrogé par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 6-2°

[*Abrogé*].

Article L. 3215-4

Créé par la loi n° 2002-1138 du 9 septembre 2002 – art. 48-I-2 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Remplacé par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 6-4°

Est puni de six mois d'emprisonnement et de 7 500 € d'amende, ou leur équivalent en monnaie locale le fait pour un médecin d'un établissement habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux conformément à la réglementation applicable localement de refuser ou d'omettre d'établir dans les délais prescrits les certificats médicaux relevant de sa responsabilité en application des articles L. 3211-2-2, L. 3212-7, L. 3213-1 et L. 3213-3.

Chapitre VI : Contentieux

Article L. 3216-1

Créé par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 7 - Etendu par l'ordonnance n° 2017-1179 du 19 juillet 2017 – art. 14

La régularité des décisions administratives prises en application des chapitres II à IV du présent titre ne peut être contestée que devant le juge judiciaire.

Le juge des libertés et de la détention connaît des contestations mentionnées au premier alinéa du présent article dans le cadre des instances introduites en application des articles L. 3211-12 et L. 3211-12-1. Dans ce cas, l'irrégularité affectant une décision administrative mentionnée au premier alinéa du présent article n'entraîne la mainlevée de la mesure que s'il en est résulté une atteinte aux droits de la personne qui en faisait l'objet.

Lorsque le tribunal de première instance statue sur les demandes en réparation des conséquences dommageables résultant pour l'intéressé des décisions administratives mentionnées au premier alinéa, il peut, à cette fin, connaître des irrégularités dont ces dernières seraient entachées.

Nota : Conformément à l'article 18-II de la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 les dispositions du présent article sont entrées en vigueur le 1er janvier 2013.
La juridiction administrative était compétente pour statuer sur les recours dont elle est saisie antérieurement à cette date.

Titre II : Organisation

Chapitre Ier : Politique de santé mentale et organisation de la psychiatrie.

Articles L. 3221-1 à L. 3221-6

[*Non applicables*].

Chapitre II : Etablissements de santé charges d'assurer les soins psychiatriques sans consentement.

Article L. 3222-1

[*Non applicable*].

Article L. 3222-1-1

Créé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 120-II - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Modifié par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 8-4°
Modifié par la loi n° 2013-869 du 27 septembre 2013 – art. 3-2°

Les personnes admises en soins psychiatriques sans consentement sous la forme d'une hospitalisation complète, en application des chapitres II et III du titre Ier du présent livre, peuvent être prises en charge et transportées dans un établissement de santé mentionné à l'article L. 3222-1 sans leur consentement lorsque cela est strictement nécessaire et par des moyens adaptés à leur état.

Pour les personnes nécessitant des soins psychiatriques en application de l'article L. 3212-1, s'agissant des mesures prises en application du 1° du II de ce même article, le transport ne peut avoir lieu qu'après l'établissement du premier des deux certificats médicaux et la rédaction de la demande de soins prévus à ce même 1° et, s'agissant

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

des mesures prises en application du 2° du même II, il ne peut avoir lieu qu'après l'établissement du certificat médical prévu à ce même 2°.

Article L. 3222-1-2

Créé et étendu par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 8-5° et 14
Modifié par la loi n° 2013-869 du 27 septembre 2013 – art. 3-3°

Le directeur de chaque établissement de santé mentionné à l'article L. 3222-1 conclut des conventions avec :

1° Le représentant de l'Etat dans le département ou, à Paris, le préfet de police ;

2° Les collectivités territoriales et leurs groupements compétents sur les territoires de santé correspondants ;

3° Le directeur général de l'agence régionale de santé.

Les conventions mentionnées au premier alinéa du présent article fixent les modalités selon lesquelles leurs signataires collaborent en vue d'assurer le suivi et de favoriser la réinsertion sociale des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques sous la forme mentionnée au 2° du I de l'article L. 3211-2-1. Ces conventions prévoient également les conditions dans lesquelles sont mises en œuvre les décisions par lesquelles le directeur de l'établissement d'accueil ou le représentant de l'Etat modifie la forme de la prise en charge de ces personnes en procédant à leur hospitalisation complète en application, respectivement, de l'article L. 3212-4 ou du III de l'article L. 3213-3.

Article L. 3222-2

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Modifié par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 8-6°

Lorsqu'une personne atteinte de troubles mentaux tels que définis au I des articles L. 3212-1 ou L. 3213-1 est hospitalisée dans un établissement autre que ceux accueillant des malades atteints de troubles mentaux conformément à la réglementation applicable localement, le directeur de l'établissement prend, dans les quarante-huit heures, toutes les mesures nécessaires à la mise en œuvre de l'une des procédures prévues aux articles L. 3212-1, L. 3212-3, L. 3213-1 ou L. 3213-2.

NB : Conformément à l'article L. 3844-1, le présent article est spécifiquement rédigé pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 3222-3

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi ° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 19, II, 1° - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Abrogé par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 – art. 26, 23°
Créé par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 8-7°
Abrogé par la loi n° 2013-869 du 27 septembre 2013 – art. 11

[*Abrogé*].

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 3222-4

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 – art. 1er-13°, 7-40° et 26-24°
Modifié par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 8 8°

Les établissements habilités à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux, conformément à la réglementation applicable localement sont visités sans publicité préalable au moins une fois par an par le haut-commissaire de la République ou son représentant, le président du tribunal de première instance ou son délégué, par le procureur de la République dans le ressort duquel est situé l'établissement et par le maire de la commune ou son représentant.

Ces autorités reçoivent les réclamations des personnes admises en soins psychiatriques sans leur consentement ou de leur conseil et procèdent, le cas échéant, à toutes vérifications utiles. Elles contrôlent notamment la bonne application des dispositions des articles L. 3211-1, L. 3211-2, L. 3211-2-1 et L. 3211-3 et signent le registre de l'établissement dans les conditions prévues à l'article L. 3212-11.

Article L. 3222-4-1

Créé par la loi n° 2013-869 du 27 septembre 2013 – art. 3-4° - Etendu par l'ordonnance n° 2017-1179 du 19 juillet 2017 – art. 14

Les députés et les sénateurs ainsi que les représentants au Parlement européen élus en France sont autorisés à visiter à tout moment les établissements de santé mentionnés à l'article L. 3222-1.

Article L. 3222-5

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Modifié par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 8-9°

Sans préjudice des dispositions de l'article L. 3222-4, une commission des soins psychiatriques est chargée d'examiner la situation des personnes admises en soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre Ier du présent livre ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale au regard du respect des libertés individuelles et de la dignité des personnes.

Article L. 3222-5-1

Créé par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 72 - Etendu par l'ordonnance n° 2017-1179 du 19 juillet 2017 – art. 14
Abrogé par la décision n° 2020-844 QPC du 19 juin 2020 – art. 1 et 2
Rétabli par la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 – art. 84, 1°
Modifié par la loi n° 2022-46 du 22 janvier 2022 – art. 17, IV
Modifié par la loi n° 2023-1059 du 20 novembre 2023 – art. 44

I.- L'isolement et la contention sont des pratiques de dernier recours et ne peuvent concerner que des patients en hospitalisation complète sans consentement. Il ne peut y être procédé que pour prévenir un dommage immédiat ou imminent pour le patient ou autrui, sur décision motivée d'un psychiatre et uniquement de manière adaptée, nécessaire et proportionnée au risque après évaluation du patient. Leur mise en œuvre doit faire l'objet d'une

surveillance stricte, somatique et psychiatrique, confiée par l'établissement à des professionnels de santé désignés à cette fin et tracée dans le dossier médical.

La mesure d'isolement est prise pour une durée maximale de douze heures. Si l'état de santé du patient le nécessite, elle peut être renouvelée, dans les conditions et selon les modalités prévues au premier alinéa du présent I, dans la limite d'une durée totale de quarante-huit heures, et fait l'objet de deux évaluations par vingt-quatre heures.

La mesure de contention est prise dans le cadre d'une mesure d'isolement pour une durée maximale de six heures. Si l'état de santé du patient le nécessite, elle peut être renouvelée, dans les conditions et selon les modalités prévues au même premier alinéa, dans la limite d'une durée totale de vingt-quatre heures, et fait l'objet de deux évaluations par douze heures.

II. - A titre exceptionnel, le médecin peut renouveler, au-delà des durées totales prévues au I, les mesures d'isolement et de contention, dans le respect des conditions prévues au même I. Le directeur de l'établissement informe sans délai le tribunal judiciaire du renouvellement de ces mesures. Le magistrat du siège du tribunal judiciaire peut se saisir d'office pour y mettre fin. Le médecin informe du renouvellement de ces mesures au moins un membre de la famille du patient, en priorité son conjoint, le partenaire lié à lui par un pacte civil de solidarité ou son concubin, ou une personne susceptible d'agir dans son intérêt dès lors qu'une telle personne est identifiée, dans le respect de la volonté du patient et du secret médical.

Le directeur de l'établissement saisit le juge avant l'expiration de la soixante-douzième heure d'isolement ou de la quarante-huitième heure de contention, si l'état de santé du patient rend nécessaire le renouvellement de la mesure au-delà de ces durées.

Le juge statue dans un délai de vingt-quatre heures à compter du terme des durées prévues au deuxième alinéa du présent II.

Si les conditions prévues au I ne sont plus réunies, il ordonne la mainlevée de la mesure. Dans ce cas, aucune nouvelle mesure ne peut être prise avant l'expiration d'un délai de quarante-huit heures à compter de la mainlevée de la mesure, sauf survenance d'éléments nouveaux dans la situation du patient qui rendent impossibles d'autres modalités de prise en charge permettant d'assurer sa sécurité ou celle d'autrui. Le directeur de l'établissement informe sans délai le juge, qui peut se saisir d'office pour mettre fin à la nouvelle mesure.

Si les conditions prévues au même I sont toujours réunies, le juge des libertés et de la détention autorise le maintien de la mesure d'isolement ou de contention. Dans ce cas, le médecin peut la renouveler dans les conditions prévues audit I et aux deux premiers alinéas du présent II. Toutefois, si le renouvellement d'une mesure d'isolement est encore nécessaire après deux décisions de maintien prises par le juge des libertés et de la détention, celui-ci est saisi au moins vingt-quatre heures avant l'expiration d'un délai de sept jours à compter de sa précédente décision et le médecin informe du renouvellement de ces mesures au moins un membre de la famille du patient, en priorité son conjoint, le partenaire lié à lui par un pacte civil de solidarité ou son concubin, ou une personne susceptible d'agir dans son intérêt dès lors qu'une telle personne est identifiée, dans le respect de la volonté du patient et du secret médical. Le juge des libertés et de la détention statue avant l'expiration de ce délai de sept jours. Le cas échéant, il est à nouveau saisi au moins vingt-quatre heures avant l'expiration de chaque nouveau délai de sept jours et statue dans les mêmes conditions. Le médecin réitère l'information susmentionnée lors de chaque saisine du juge des libertés et de la détention.

Pour l'application des deux premiers alinéas du présent II, lorsqu'une mesure d'isolement ou de contention est prise moins de quarante-huit heures après qu'une précédente mesure d'isolement ou de contention a pris fin, sa durée s'ajoute à celle des mesures d'isolement ou de contention qui la précèdent.

Les mêmes deux premiers alinéas s'appliquent lorsque le médecin prend plusieurs mesures dont la durée cumulée sur une période de quinze jours atteint les durées prévues auxdits deux premiers alinéas.

Les mesures d'isolement et de contention peuvent également faire l'objet d'un contrôle par le magistrat du siège du tribunal judiciaire en application du IV de l'article L. 3211-12-1.

Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent II.

III.- Un registre est tenu dans chaque établissement de santé autorisé en psychiatrie et désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé pour assurer des soins psychiatriques sans consentement en application du I de l'article L. 3222-1. Pour chaque mesure d'isolement ou de contention, ce registre mentionne le nom du psychiatre ayant décidé cette mesure, un identifiant du patient concerné ainsi que son âge, son mode d'hospitalisation, la date et l'heure de début de la mesure, sa durée et le nom des professionnels de santé l'ayant surveillée. Le registre, établi sous forme numérique, doit être présenté, sur leur demande, à la commission départementale des soins psychiatriques, au Contrôleur général des lieux de privation de liberté ou à ses délégués et aux parlementaires.

L'établissement établit annuellement un rapport rendant compte des pratiques d'admission en chambre d'isolement et de contention, la politique définie pour limiter le recours à ces pratiques et l'évaluation de sa mise en œuvre

NB : Conformément à l'article L. 3844-2, le présent article fait l'objet d'une adaptation rédactionnelle pour son application en Nouvelle-Calédonie. La modification prévue au 5°-a) de cet article apparaît toutefois désormais incompatible avec la rédaction actuelle de l'article L.3222-5-1.

NB[2] : Conformément au premier alinéa du IX de l'article 60 de la loi n° 2023-1059 du 20 novembre 2023, ces dispositions entrent en vigueur à une date fixée par décret en Conseil d'Etat, et au plus tard le premier jour du douzième mois suivant la publication de ladite loi. Conformément au I de l'article 5 du décret n° 2024-570 du 20 juin 2024, ces dispositions entrent en vigueur le 1er septembre 2024.

Article L. 3222-6

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées en tant que de besoin par décret.

Chapitre III : Commission des soins psychiatriques.

Article L. 3223-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 19-II-2° - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Remplacé par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 8-11°

La commission prévue à l'article L. 3222-5 :

1° Est informée, dans les conditions prévues aux chapitres II et III du titre Ier du présent livre, de toute décision d'admission en soins psychiatriques, de tout renouvellement de cette décision et de toute décision mettant fin à ces soins ;

2° Reçoit les réclamations des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre Ier du présent livre ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale ou celles de leur conseil et examine leur situation ;

3° Examine, en tant que de besoin, la situation des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre Ier du présent livre ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale et, obligatoirement, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat :

a) Celle de toutes les personnes dont l'admission a été prononcée en application du 2° du II de l'article L. 3212-1 ;

b) Celle de toutes les personnes dont les soins se prolongent au-delà d'une durée d'un an ;

4° Saisit, en tant que de besoin, le haut-commissaire de la République ou, à Paris, le préfet de police, ou le procureur de la République de la situation des personnes qui font l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre Ier du présent livre ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale ;

5° Visite les établissements habilités à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux, conformément à la réglementation applicable localement, vérifie les informations figurant sur le registre prévu à l'article L. 3212-11 et au IV de l'article L. 3213-1 et s'assure que toutes les mentions prescrites par la loi y sont portées ;

6° Adresse, chaque année, son rapport d'activité, dont le contenu est fixé par décret, au juge des libertés et de la détention compétent dans son ressort, au haut-commissaire de la République ou, à Paris, au préfet de police, au directeur général de l'agence régionale de santé, au procureur de la République et au Contrôleur général des lieux de privation de liberté ;

7° Peut proposer au juge des libertés et de la détention du tribunal de première instance dans le ressort duquel se situe l'établissement d'accueil d'une personne admise en soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre Ier du présent livre ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale d'ordonner, dans les conditions définies à l'article L. 3211-12 du présent code, la levée de la mesure de soins psychiatriques dont cette personne fait l'objet ;

8° Statue sur les modalités d'accès aux informations mentionnées à l'article L. 1111-7 de toute personne admise en soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre Ier du présent livre ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale.

Les personnels des établissements de santé sont tenus de répondre à toutes les demandes d'information formulées par la commission. Les médecins membres de la commission ont accès à toutes les données médicales relatives aux personnes dont la situation est examinée.

Article L. 3223-2

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 19-II-3° et 4° - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 – art. 4-3°
Modifié par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 8-12°
Modifié par la loi n° 2019-222 du 23 mars 2019 – art. 102-III-2°

La commission prévue à l'article L. 3222-5 se compose :

1° De deux psychiatres, l'un désigné par le procureur général près la cour d'appel, l'autre par le représentant de l'Etat dans le département ;

2° (Abrogé) ;

3° De deux représentants d'associations agréées respectivement de personnes malades et de familles de personnes atteintes de troubles mentaux, désignés par le représentant de l'Etat dans le département ;

4° D'un médecin généraliste désigné par le représentant de l'Etat dans le département.

En cas d'impossibilité de désigner un ou plusieurs membres de la commission mentionnée dans le présent article, des personnalités d'autres départements peuvent être nommées.

Seul l'un des deux psychiatres mentionnés au 1° peut exercer dans un établissement mentionné à l'article L. 3222-1.

Les membres de la commission ne peuvent être membres du conseil de surveillance, ou d'une instance habilitée à cet effet, d'un établissement de santé accueillant des malades atteints de troubles mentaux dans le département du ressort de la commission.

Ils ne peuvent, en dehors du cadre des attributions de la commission, faire état des informations qu'ils ont pu recueillir sur les personnes dont la situation leur a été présentée. Sous réserve des dispositions des 4° et 6° de l'article L. 3223-1, ils sont soumis au secret professionnel dans les conditions prévues par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

La commission désigne, en son sein, son président, dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Article L. 3223-3

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 - Etendu par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées en tant que de besoin par décret en Conseil d'Etat.

Chapitre IV : Saint-Martin

Articles L. 3241-1 et L. 3241-2

[*Non applicables*].

Chapitre V : Saint-Barthélemy

Articles L. 3251-1 à L. 3251-6

[*Non applicables*].

Livre II bis : Lutte contre les troubles du comportement alimentaire.

Titre unique : Nutrition et santé

Chapitre I^{er} : Dispositions générales

Articles L. 3231-1 A et L. 3231-1

[*Non applicables*].

Chapitre II

Articles L. 3232-1 à L. 3232-9

[*Non applicables*].

Livre III : Lutte contre l'alcoolisme

Titre Ier: Prévention de l'alcoolisme

Chapitre Unique.

Articles L. 3311-1 à L. 3311-4

[*Non applicables*].

Titre II : Boissons

Chapitre Ier: Classification des boissons.

Article L. 3321-1

[*Non applicable*].

Chapitre II : Fabrication et commerce des boissons.

Articles L. 3322-1 à L. 3322-11

[*Non applicables*].

Chapitre III : Publicité des boissons.

Articles L. 3323-1 à L. 3323-6

[*Non applicables*].

Titre III : Débits de boissons

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Chapitre I[er]: Limitation du nombre des débits de boissons.

Articles L. 3331-1 à L. 3331-7

[*Non applicables*].

Chapitre II : Ouvertures, mutations et transferts.

Articles L. 3332-1 à L. 3332-17

[*Non applicables*].

Chapitre III : Péremption des licences.

Articles L. 3333-1 à L. 3333-3

[*Non applicables*].

Chapitre IV : Débits temporaires.

Articles L. 3334-1 et L. 3334-2

[*Non applicables*].

Chapitre V : Zones protégées.

Articles L. 3335-1 à L. 3335-11

[*Non applicables*].

Chapitre VI : Exploitation.

Articles L. 3336-1 à L. 3336-4

[*Non applicables*].

Titre IV : Répression de l'ivresse publique et protection des mineurs

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Chapitre I[er]: Répression de l'ivresse publique.

Article L. 3341-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé et étendu par la loi n° 2011-392 du 14 avril 2011 – art. 20 et 24

Une personne trouvée en état d'ivresse dans les lieux publics est, par mesure de police, conduite à ses frais dans le local de police ou de gendarmerie le plus voisin ou dans une chambre de sûreté, pour y être retenue jusqu'à ce qu'elle ait recouvré la raison.

Lorsqu'il n'est pas nécessaire de procéder à l'audition de la personne mentionnée au premier alinéa immédiatement après qu'elle a recouvré la raison, elle peut, par dérogation au même premier alinéa, être placée par un officier ou un agent de police judiciaire sous la responsabilité d'une personne qui se porte garante d'elle.

Article L. 3341-2

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Abrogé par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 – art. 93-I-4°
Rétabli et étendu par la loi n° 2011-392 du 14 avril 2011 – art. 15-II et 24

Lorsqu'il est mis fin à la rétention en chambre de sûreté de la personne, son placement en garde à vue, si les conditions de cette mesure prévues par le code de procédure pénale sont réunies, n'est pas obligatoire dès lors qu'elle n'est pas tenue sous la contrainte de demeurer à la disposition des enquêteurs et qu'elle a été informée qu'elle peut à tout moment quitter les locaux de police ou de gendarmerie.

Article L. 3341-3

[*Non applicable*].

Article L. 3341-4

[*Non applicable*].

Chapitre II : Protection des mineurs.

Articles L. 3342-1 à L. 3342-4

[*Non applicables*].

Titre V : Dispositions pénales

Chapitre I[er]: Boissons.

Articles L. 3351-1 à L. 3351-8

[*Non applicables*].

Chapitre II : Débits de boissons.

Articles L. 3352-1 à L. 3352-10

[*Non applicables*].

Chapitre III : Répression de l'ivresse publique et protection des mineurs.

Articles L. 3353-1 à L. 3353-6

[*Non applicables*].

Chapitre IV : Mesures conservatoires.

Articles L. 3354-1 à L. 3354-5

[*Non applicables*].

Chapitre V : Dispositions communes.

Articles L. 3355-1 à L. 3355-8

[*Non applicables*].

Livre IV : Lutte contre la toxicomanie

Titre I^{er}: Organisation de la prise en charge sanitaire des toxicomanes

Chapitre I^{er}: Dispositions générales.

Articles L. 3411-1 à L. 3411-6

[*Non applicables*].

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Chapitre I[er] bis : Réduction des risques et des dommages

Articles L. 3411-7 à L. 3411-10

[*Non applicables*].

Chapitre II : Personnes signalées par les services médicaux et sociaux.

Articles L. 3412-1 à L. 3412-3

[*Non applicables*].

Chapitre III : Personnes signalées par l'autorité judiciaire.

Article L. 3413-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé et étendu par la loi n° 2007-297 du 5 mars 2007 – art 47 et 49, I
Modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 – art. 7-46°
Remplacé par la loi n° 2011-1862 du 13 décembre 2011 – art. 67-1°

Chaque fois que l'autorité judiciaire enjoint à une personne ayant fait un usage illicite de stupéfiants ou une consommation habituelle et excessive d'alcool de se soumettre à une mesure d'injonction thérapeutique qui consiste en une mesure de soins ou de surveillance médicale, elle en informe le directeur général de l'agence régionale de santé.

Celui-ci fait procéder dans les meilleurs délais à l'examen médical de l'intéressé par un médecin désigné en qualité de médecin relais ou, le cas échéant, à une évaluation socio-psychologique par un psychologue habilité ou tout professionnel de santé également habilité par le directeur général de l'agence régionale de santé. Cette habilitation doit notamment résulter de la justification d'une formation ou d'une expérience professionnelle dans le domaine de la prise en charge des addictions. Le directeur général de l'agence régionale de santé fait également procéder, s'il y a lieu, à une enquête sur la vie familiale, professionnelle et sociale de l'intéressé, le cas échéant à la demande du professionnel de santé désigné. S'il n'est pas donné suite à cette demande, le professionnel de santé désigné peut en aviser l'autorité judiciaire afin qu'elle se prononce sur l'opportunité de cette enquête.

A l'issue de cette phase d'évaluation, le professionnel de santé désigné fait connaître sans délai à l'autorité judiciaire son avis motivé sur l'opportunité de la mesure d'injonction thérapeutique.

Article L. 3413-2

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé et étendu par la loi n° 2007-297 du 5 mars 2007 – art 47 et 49, I
Modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 – art. 26-26°
Remplacé par la loi n° 2011-1862 du 13 décembre 2011 – art. 67-1°

Si l'examen médical ou l'évaluation prévu à l'article L. 3413-1 confirme l'opportunité d'une mesure d'injonction thérapeutique, le professionnel de santé désigné invite l'intéressé à se présenter auprès d'un centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie ou d'un médecin de son choix ou, à défaut, désigné d'office pour suivre un traitement médical ou faire l'objet d'une prise en charge socio-psychologique adaptée.

Article L. 3413-3

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé et étendu par la loi n° 2007-297 du 5 mars 2007 – art 47 et 49, I
Remplacé par la loi n° 2011-1862 du 13 décembre 2011 – art. 67-1°

Le médecin relais, le psychologue habilité ou le professionnel de santé habilité est chargé de la mise en œuvre de la mesure d'injonction thérapeutique, d'en proposer les modalités et d'en contrôler le suivi.

Il informe l'autorité judiciaire de l'évolution de la situation de dépendance de l'intéressé.

En cas d'interruption du suivi à l'initiative de l'intéressé ou de tout autre incident survenant au cours de la mesure, le professionnel de santé désigné en informe sans délai l'autorité judiciaire.

Article L. 3413-4

Créé et étendu par la loi n° 2007-297 du 5 mars 2007 – art. 47 et 49, I

Les modalités d'application du présent chapitre sont précisées par décret en Conseil d'Etat.

Chapitre IV : personnes se présentant spontanément.

Article L. 3414-1

[*Non applicable*].

Titre II : dispositions pénales et mesures d'accompagnement

Chapitre I^{er} : peines applicables.

Article L. 3421-1

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 – art. 3
Modifié par la loi n° 2007-297 du 5 mars 2007 – art. 48-I-1°
Modifié par la loi n° 2019-222 du 23 mars 2019 – art. 58-I , 71-XIV

L'usage illicite de l'une des substances ou plantes classées comme stupéfiants est puni d'un an d'emprisonnement et de 3750 euros d'amende.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Les personnes coupables de ce délit encourent également, à titre de peine complémentaire, l'obligation d'accomplir un stage de sensibilisation aux dangers de l'usage de produits stupéfiants, selon les modalités fixées à l'article 131-35-1 du code pénal.

Si l'infraction est commise dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de ses fonctions par une personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public, ou par le personnel d'une entreprise de transport terrestre, maritime ou aérien, de marchandises ou de voyageurs exerçant des fonctions mettant en cause la sécurité du transport dont la liste est fixée par décret en Conseil d'Etat, les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 75 000 euros d'amende. Pour l'application du présent alinéa, sont assimilés au personnel d'une entreprise de transport les travailleurs mis à la disposition de l'entreprise de transport par une entreprise extérieure.

Pour le délit prévu au premier alinéa du présent article, y compris en cas de récidive, l'action publique peut être éteinte, dans les conditions prévues aux articles 495-17 à 495-25 du code de procédure pénale, par le versement d'une amende forfaitaire d'un montant de 200 €. Le montant de l'amende forfaitaire minorée est de 150 € et le montant de l'amende forfaitaire majorée est de 450 €.

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 3421-2

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000

Dans le cas prévu par l'article L. 3421-1, les tribunaux ordonnent la confiscation des substances ou plantes saisies.

Cette confiscation ne peut toutefois être prononcée lorsque le délit a été constaté dans une officine pharmaceutique si le délinquant n'est que le gérant responsable, à moins que le propriétaire de l'officine n'ait fait acte de complicité ou que la détention de ces substances ou plantes ne soit illicite.

Article L. 3421-3

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000

Les dispositions de l'article 706-33 du code de procédure pénale et du premier alinéa de l'article 222-49 du code pénal sont applicables en cas de poursuites pour le délit prévu par l'article L. 3421-1.

Article L. 3421-4

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 – art. 3
Modifié par la loi n° 2007-297 du 5 mars 2007 – art. 48, I, 2°

La provocation au délit prévu par l'article L. 3421-1 ou à l'une des infractions prévues par les articles 222-34 à 222-39 du code pénal, alors même que cette provocation n'a pas été suivie d'effet, ou le fait de présenter ces infractions sous un jour favorable est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75000 euros d'amende.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Est punie des mêmes peines la provocation, même non suivie d'effet, à l'usage de substances présentées comme ayant les effets de substances ou plantes classées comme stupéfiants.

Lorsque le délit prévu par le présent article constitue une provocation directe et est commis dans des établissements d'enseignement ou d'éducation ou dans les locaux de l'administration, ainsi que, lors des entrées ou sorties des élèves ou du public ou dans un temps très voisin de celles-ci, aux abords de ces établissements ou locaux, les peines sont portées à sept ans d'emprisonnement et à 100 000 euros d'amende.
Lorsque le délit prévu par le présent article est commis par voie de la presse écrite ou audiovisuelle, les dispositions particulières des lois qui régissent ces matières sont applicables en ce qui concerne la détermination des personnes responsables.

Les personnes coupables des délits prévus par le présent article encourent également la peine complémentaire d'obligation d'accomplir, le cas échéant à leurs frais, un stage de sensibilisation aux dangers de l'usage de produits stupéfiants.

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 3421-5

Créé par la loi n° 2007-297 du 5 mars 2007 – art. 48-I-3°
Modifié par la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 – art. 166
Modifié par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 – art.5-IV-A-1°
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 45-III – Etendu par l'ordonnance n° 2017-496 du 6 avril 2017 – art. 2, II

Sur réquisitions du procureur de la République, les officiers de police judiciaire et, sur l'ordre ou sous la responsabilité de ceux-ci, les agents de police judiciaire et agents de police judiciaire adjoints mentionnés à l'article 20 et au 1° de l'article 21 du code de procédure pénale sont habilités, aux fins de rechercher et de constater le délit prévu au troisième alinéa de l'article L. 3421-1 du présent code, à entrer dans les lieux où s'exerce le transport public de voyageurs, terrestre, maritime ou aérien, ainsi que dans leurs annexes et dépendances, sauf s'ils constituent un domicile, en vue de :

1° Contrôler l'identité des personnes présentes, pour déterminer celles relevant des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 3421-1 ;

2° Procéder auprès de ces personnes, s'il existe à leur encontre une ou plusieurs raisons plausibles de soupçonner qu'elles ont fait usage de stupéfiants, à des épreuves de dépistage en vue d'établir la commission du délit recherché.

Lorsque ces épreuves de dépistage se révèlent positives ou lorsque la personne refuse ou est dans l'impossibilité de les subir, les officiers ou agents de police judiciaire et agents de police judiciaire adjoints font procéder aux vérifications destinées à établir la preuve de l'usage de produits stupéfiants.

Les vérifications visées au quatrième alinéa sont faites au moyen d'analyses ou examens médicaux, cliniques et biologiques. Les échantillons prélevés sont conservés dans les conditions fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Les réquisitions du procureur de la République sont écrites, présentées aux personnes intéressées à leur demande et précisent qu'elles ont pour but la recherche de l'infraction prévue au troisième alinéa de l'article L. 3421-1. Ces réquisitions sont prises pour une durée maximum d'un mois et précisent les locaux où se déroulera l'opération de contrôle ainsi que les dates et heures de chaque intervention.

Les mesures prises en application du présent article font l'objet d'un procès-verbal remis à l'intéressé.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 3421-6

Créé par la loi n° 2007-297 du 5 mars 2007 – art. 48-I-3° - Etendu par la loi n° 2019-222 du 23 mars 2019 – art. 110, V1 4°

Le fait de refuser de se soumettre aux vérifications prévues par l'article L. 3421-5 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 3421-7

Créé par la loi n° 2007-297 du 5 mars 2007 – art. 48-I-3°
Modifié et étendu par la loi n° 2019-222 du 23 mars 2019 – art. 71-XIV-B-2° et 110, VI, 4°

Les personnes physiques coupables des délits prévus au second alinéa de l'article L. 3421-1 et à l'article L. 3421-6 encourent également les peines complémentaires suivantes :

1° La suspension pour une durée de trois ans au plus du permis de conduire ou du titre de conduite des bateaux de plaisance français à moteur en mer et en eaux intérieures ; cette suspension ne peut pas être limitée à la conduite en dehors de l'activité professionnelle ; elle ne peut être assortie du sursis, même partiellement ;

2° L'annulation du permis de conduire ou du titre de conduite des bateaux de plaisance français à moteur en mer et en eaux intérieures avec interdiction de solliciter la délivrance d'un nouveau permis ou d'un nouveau titre de conduite pendant trois ans au plus ;

3° La peine de travail d'intérêt général selon les modalités prévues à l'article 131-8 du code pénal et selon les conditions prévues aux articles 131-22 à 131-24 du même code ;

4° La peine de jours-amende dans les conditions fixées aux articles 131-5 et 131-25 du code pénal ;

5° L'interdiction, soit définitive, soit pour une durée de cinq ans au plus, d'exercer une profession ayant trait au transport ;

6° L'interdiction de conduire certains véhicules terrestres à moteur, y compris ceux pour la conduite desquels le permis de conduire n'est pas exigé, pour une durée de cinq ans au plus ;

7° L'obligation d'accomplir, à ses frais, un stage de sensibilisation à la sécurité routière ;

8° L'obligation d'accomplir, à ses frais, un stage de sensibilisation aux dangers de l'usage de produits stupéfiants.

Chapitre II : Mesures d'accompagnement.

Article L. 3422-1

[*Non applicable*].

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 3422-2

[*Non applicable*].

Chapitre III : injonction thérapeutique par le procureur de la république

Article L. 3423-1

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2007-297 du 5 mars 2007 – art. 49-I-2°
Remplacé par la loi n° 2011-1862 du 13 décembre 2011 – art. 67-2°

Le procureur de la République peut enjoindre à la personne ayant fait un usage illicite de stupéfiants ou une consommation habituelle et excessive d'alcool de se soumettre à une mesure d'injonction thérapeutique prenant la forme d'une mesure de soins ou de surveillance médicale dans des conditions prévues aux articles L. 3413-1 à L. 3413-4.

La durée de la mesure est de six mois, renouvelable trois fois selon les mêmes modalités.

L'action publique n'est pas exercée à l'encontre des personnes qui se soumettent à la mesure d'injonction thérapeutique qui leur est ordonnée et la suivent jusqu'à son terme.

De même, l'action publique n'est pas exercée à l'égard des personnes ayant fait un usage illicite de stupéfiants lorsqu'il est établi qu'elles se sont soumises, depuis les faits qui leur sont reprochés, à une mesure de soins ou à une surveillance médicale adaptées dans les conditions prévues aux chapitres II et IV du titre Ier du présent livre.

Article L. 3423-2

Créé par la loi n° 2007-297 du 5 mars 2007 – art. 49-I-2° - Etendu par la loi n° 2019-222 du 23 mars 2019 – art. 110, V1 4°

Dans tous les cas prévus à l'article L. 3423-1, lorsque la conservation des plantes et substances saisies n'apparaît pas nécessaire, il est procédé à leur destruction par un officier de police judiciaire, sur la réquisition du procureur de la République.

Chapitre IV : Injonction thérapeutique par le juge d'instruction, le juge des enfants ou le juge des libertés et de la détention

Article L. 3424-1

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2007-297 du 5 mars 2007 – art. 49-I-2°
Modifié par la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 – art. 167

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Les personnes mises en examen pour les délits prévus par les articles L. 3421-1 et L. 3425-2 peuvent se voir notifier, par ordonnance du juge d'instruction, du juge des enfants ou du juge des libertés et de la détention, une mesure d'injonction thérapeutique selon les modalités définies aux articles L. 3413-1 à L. 3413-4. La durée de la mesure est de vingt-quatre mois au plus.

L'exécution de cette ordonnance se poursuit, s'il y a lieu, après la clôture de l'information, les règles fixées par les deuxième à quatrième alinéas de l'article 148-1 du code de procédure pénale étant, le cas échéant, applicables.

Article L. 3424-2

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Abrogé par la loi n° 2007-297 du 5 mars 2007 – art. 49-I-2°

[*Abrogé*].

Article L. 3424-3

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Abrogé par la loi n° 2007-297 du 5 mars 2007 – art. 49-I-2°

[*Abrogé*].

Article L. 3424-4

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Abrogé par la loi n° 2007-297 du 5 mars 2007 – art. 49-I-2°

[*Abrogé*].

Article L. 3424-5

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Abrogé par la loi n° 2007-297 du 5 mars 2007 – art. 49-I-2°

[*Abrogé*].

Chapitre V : Injonction thérapeutique par la juridiction de jugement

Article L. 3425-1

Créé par la loi n° 2007-297 du 5 mars 2007 – art. 49-I-2°
Modifié par la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 – art. 167 - Etendu par la loi n° 2019-222 du 23 mars 2019 – art. 110, V1 4°

La juridiction de jugement peut, à titre de peine complémentaire, astreindre les personnes ayant commis le délit prévu par l'article L. 3421-1 à se soumettre à une mesure d'injonction thérapeutique, selon les modalités définies aux articles L. 3413-1 à L. 3413-4.La durée de la mesure est de vingt-quatre mois au plus.

Article L. 3425-2

Créé par la loi n° 2007-297 du 5 mars 2007 – art. 49
Modifié et étendu par la loi n° 2019-222 du 23 mars 2019 – art. 81-VII et 110, VI, 4°

Le fait de se soustraire à l'exécution de la décision ayant ordonné une injonction thérapeutique est puni des peines prévues aux articles L. 3421-1 et L. 3425-1.

Toutefois, ces sanctions ne sont pas applicables lorsque l'injonction thérapeutique constitue une obligation particulière imposée à une personne qui a été condamnée à une peine d'emprisonnement assortie du sursis probatoire ou du sursis assorti de l'obligation d'accomplir un travail d'intérêt général.

Livre V : Lutte contre le tabagisme et lutte contre le dopage

Titre Ier : Lutte contre le tabagisme

Chapitre Ier : Information et prévention

Articles L. 3511-1 à L. 3511-3

[*Non applicables*].

Chapitre II : Produits du tabac

Section 1 : Dispositions générales

Articles L. 3512-1 à L. 3512-9

[*Non applicables*].

Section 2 : Modalités de vente

Articles L. 3512-10 à L. 3512-14

[*Non applicables*].

Section 3 : Ingrédients et émissions

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Articles L. 3512-15 à L. 3512-18

[*Non applicables*].

Section 4 : Caractéristiques des conditionnements

Articles L. 3512-20 à L. 3512-22

[*Non applicables*].

Section 5 : Traçabilité

Articles L. 3512-23 à L. 3512-26

[*Non applicables*].

Section 6 : Dispositions applicables à certaines collectivités d'outre-mer

Articles L. 3512-27 et L. 3512-28

[*Non applicables*].

Chapitre III : Produits du vapotage

Section 1 : Dispositions communes

Articles L. 3513-1 à L. 3513-6

[*Non applicables*].

Section 2 : Dispositions propres aux produits du vapotage contenant de la nicotine

Sous-section 1 : Ingrédients et émissions

Articles L. 3513-7 à L. 3513-14

[*Non applicables*].

Sous-section 2 : Présentation du produit

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Articles L. 3513-15 à L. 3513-19

[*Non applicables*].

Chapitre IV : Produits à fumer à base de plantes autres que le tabac

Articles L. 3514-1 à L. 3514-6

[*Non applicables*].

Chapitre V : Dispositions pénales

Section 1 : Contrôles

Articles L. 3515-1 et L. 3515-2

[*Non applicables*].

Section 2 : Sanctions et responsabilité pénale

Articles L. 3515-3 à L. 3515-6

[*Non applicables*].

Section 3 : Parties civiles

Article L. 3515-7

[*Non applicable*].

Titre II : Lutte contre le dopage

Chapitre Unique.

Article L. 3525-1

[*Non applicable*].

Livre VI : Lutte contre les usages détournés et dangereux de produits de consommation courante

Titre Ier : Lutte contre les usages détournés et dangereux

Chapitre unique : Dispositions générales

Articles L. 3611-1 à L. 3611-3

[*Non applicables*].

Titre II : Prévention des usages détournés et dangereux

Chapitre unique

Article L. 3621-1

[*Non applicables*].

Titre III : Contrôles

Chapitre unique

Articles L. 3631-1 à L. 3631-2

[*Non applicables*].

Livre VII : Prévention de la délinquance sexuelle, injonction de soins et suivi socio-judiciaire

Titre unique

Chapitre unique.

Article L. 3711-1

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2008-174 du 25 février 2008 – art. 6-1°
Modifié par la loi n° 2010-242 du 10 mars 2010 – art. 10-II

Pour la mise en œuvre de l'injonction de soins prévue par l'article 131-36-4 du code pénal et les articles 723-30 et 731-1 du code de procédure pénale, le juge de l'application des peines désigne, sur une liste de psychiatres ou de médecins ayant suivi une formation appropriée établie par le procureur de la République, un médecin coordonnateur qui est chargé :

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

1° D'inviter le condamné, au vu des expertises réalisées au cours de la procédure ainsi que, le cas échéant, au cours de l'exécution de la peine privative de liberté, à choisir un médecin traitant. En cas de désaccord persistant sur le choix effectué, le médecin est désigné par le juge de l'application des peines, après avis du médecin coordonnateur ;

2° De conseiller le médecin traitant si celui-ci en fait la demande ;

3° De transmettre au juge de l'application des peines ou à l'agent de probation les éléments nécessaires au contrôle de l'injonction de soins ;

4° D'informer, en liaison avec le médecin traitant, le condamné dont le suivi socio-judiciaire, le sursis avec mise à l'épreuve ou la surveillance judiciaire est arrivé à son terme, ou le condamné qui a bénéficié d'une libération conditionnelle, de la possibilité de poursuivre son traitement en l'absence de contrôle de l'autorité judiciaire et de lui indiquer les modalités et la durée qu'il estime nécessaires et raisonnables à raison notamment de l'évolution des soins en cours.

5° De coopérer à la réalisation d'évaluations périodiques du dispositif de l'injonction de soins ainsi qu'à des actions de formation et d'étude.

Article L. 3711-2

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2008-174 du 25 février 2008 – art. 6-2°
Modifié par la loi n° 2012-409 du 27 mars 2012 – art. 5-III

Le juge de l'application des peines communique au médecin traitant, par l'intermédiaire du médecin coordonnateur, copie de la décision ayant ordonné l'injonction de soins. Le juge communique également au médecin traitant, à la demande de ce dernier ou à son initiative, par l'intermédiaire du médecin coordonnateur, copie des rapports des expertises médicales réalisées pendant l'enquête ou l'instruction, du réquisitoire définitif, de la décision de renvoi devant la juridiction de jugement, de la décision de condamnation ainsi que des rapports des expertises qu'il a ordonnées en cours d'exécution de la peine. Le juge peut, en outre, adresser au médecin traitant toute autre pièce utile du dossier.

Sans que leur soient opposables les dispositions de l'article 226-13 du code pénal, les praticiens chargés de dispenser des soins en milieu pénitentiaire communiquent les informations médicales qu'ils détiennent sur le condamné au médecin coordonnateur afin qu'il les transmette au médecin traitant.

Le médecin traitant délivre des attestations de suivi du traitement à intervalles réguliers, afin de permettre au condamné de justifier auprès du juge de l'application des peines de l'accomplissement de son injonction de soins.

Article L. 3711-3

Créé et modifié par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié et étendu par la loi n° 2005-1549 du 12 décembre 2005 – art. 27 et 43
Modifié par la loi n° 2008-174 du 25 février 2008 – art. 6-3°
Modifié par la loi n° 2010-242 du 10 mars 2010 – art. 10-II-2°

Le médecin traitant est habilité, sans que puissent lui être opposées les dispositions de l'article 226-13 du code pénal, à informer le juge de l'application des peines ou l'agent de probation de l'interruption du traitement. Lorsque le médecin traitant informe le juge ou l'agent de probation, il en avise immédiatement le médecin coordonnateur.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Lorsque le refus ou l'interruption du traitement intervient contre l'avis du médecin traitant, celui-ci le signale sans délai au médecin coordonnateur qui en informe immédiatement, dans le respect des dispositions relatives au secret médical, le juge de l'application des peines. En cas d'indisponibilité du médecin coordonnateur, le médecin traitant peut informer directement le juge de l'application des peines du refus ou de l'interruption du traitement intervenu contre son avis.

Le médecin traitant peut également informer de toutes difficultés survenues dans l'exécution du traitement le médecin coordonnateur qui est habilité, dans les mêmes conditions qu'à l'alinéa précédent, à prévenir le juge de l'application des peines ou l'agent de probation.

Le médecin traitant peut également proposer au juge de l'application des peines d'ordonner une expertise médicale.

Le médecin traitant peut prescrire tout traitement indiqué pour le soin du condamné y compris des médicaments inhibiteurs de libido.

Article L. 3711-4

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000

L'Etat prend en charge les dépenses afférentes aux interventions des médecins coordonnateurs.

Article L. 3711-4-1

Créé et étendu par la loi n° 2005-1549 du 12 décembre 2005 – art. 26 et 43
Modifié par la loi n° 2008-174 du 25 février 2008 – art. 6-4°

Si la personnalité du condamné le justifie, le médecin coordonnateur peut inviter celui-ci à choisir, soit en plus du médecin traitant, soit à la place de ce dernier, un psychologue traitant ayant exercé pendant au moins cinq ans.

Les dispositions des articles L. 3711-1 à L. 3711-3 applicables au médecin traitant sont applicables à ce psychologue à l'exception de celles prévues au dernier alinéa de l'article L. 3711-3.

Article L. 3711-5

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000

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

Livre VIII : Mayotte, iles Wallis et Futuna et terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Titre I^{er}: Mayotte

Chapitre I^{er}: Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles.

Articles L. 3811-2 et L. 3811-3

[*Non applicables*].

Chapitre IV : Lutte contre la toxicomanie.

Article L. 3814-1

[*Non applicable*].

Chapitre IX : Dispositions pénales.

Article L. 3819-1

[*Non applicable*].

Titre II : Iles Wallis et Futuna

Chapitre I^er^ : Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles.

Articles L. 3821-1 à L. 3821-11

[*Non applicables*].

Chapitre I^er^ bis : Lutte contre les troubles du comportement alimentaire

Article L. 3821-12

[*Non applicables*].

Chapitre II : Lutte contre l'alcoolisme et le tabagisme.

Articles L. 3822-1 à L. 3822-4

[*Non applicables*].

Chapitre III : Lutte contre la toxicomanie.

Articles L. 3823-1 à L. 3823-3

[*Non applicables*].

Chapitre IV : Lutte contre les maladies mentales

Articles L. 3824-1 à L. 3824-6

[*Non applicables*].

Chapitre V : Prévention de la délinquance sexuelle et injonction de soins.

Article L. 3825-1

[*Non applicable*].

Chapitre VI : Dispositions pénales.

Article L. 3826-1 à L. 3826-3

[*Non applicables*].

Titre III : Terres australes et antarctiques françaises

Chapitre I^er^ : Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles.

Article L. 3831-1

[*Non applicable*].

Chapitre II : Lutte contre l'alcoolisme.

Article L. 3832-1

[*Non applicable*].

Chapitre III : Lutte contre la toxicomanie.

Articles L. 3833-1 à L. 3833-3

[*Non applicables*].

Chapitre IV : Prévention de la délinquance sexuelle et injonction de soins.

Article L. 3834-1

[*Non applicable*].

Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Chapitre I^{er} : Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles.

Article L. 3841-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000

Les dispositions du chapitre II du titre II du livre Ier de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Article L. 3841-2

Créé par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 34-II-2°
Remplacé par l'ordonnance n° 2020-463 du 22 avril 2020 – art. 2-I
Modifié par la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 – art. 12-I-2°-a)
Modifié par la loi n° 2020-856 du 9 juillet 2020 – art. 4-I
Modifié par la loi n° 2021-160 du 15 février 2021 – art. 6-2°
Modifie par la loi n° 2021-1465 du 10 novembre 2021 – art. 1, II
Modifié par la loi n° 2022-1089 du 30 juillet 2022 – art. 1er, II, 10°
Modifié par la loi n° 2023-1059 du 20 novembre 2023 – art. 58-III-2°

Le chapitre Ier bis du titre III du livre Ier de la troisième partie est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans sa rédaction résultant de la loi n° 2023-1059 du 20 novembre 2023 d'orientation et de programmation du ministère de la justice 2023-2027, sous réserve des adaptations suivantes :

1° Les références au département sont remplacées, selon le cas, par la référence à la Nouvelle-Calédonie ou par la référence à la Polynésie française ;

2° [*Abrogé*]

3° A la fin de la première phrase du premier alinéa du I du même article L. 3131-13, les mots : " du directeur général de l'agence régionale de santé " sont remplacés par les mots : " des autorités sanitaires territorialement compétentes de Nouvelle-Calédonie ou de Polynésie française ".

Article L. 3841-3

Créé par l'ordonnance n° 2020-463 du 22 avril 2020 – art. 2-II
Modifié par la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 – art. 12-I-2°-b)
Modifié par la loi n° 2020-856 du 9 juillet 2020 – art. 4-II
Modifié par la loi n° 2020-1379 du 14 novembre 2020 – art. 4
Modifié par la loi n° 2021-689 du 31 mai 2021 – art. 5, 5°
Modifié par la loi n° 2021-1040 du 5 août 2021 – art. 6, 4°
Modifié par la loi n° 2022-1089 du 30 juillet 2022 – art. 1er, II, 10°

L'article L. 3136-1 est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans sa version résultant de la loi n° 2022-1089 du 30 juillet 2022 mettant fin aux régimes d'exception créés pour lutter contre l'épidémie liée à la covid-19, sous réserve des adaptations suivantes :

1° Le premier alinéa n'est pas applicable ;

2° Au deuxième et au dernier alinéa, la référence à l'article L. 3131-1 est supprimée ;

2° bis Après le troisième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

" Par dérogation à l'article 850 du code de procédure pénale, les contraventions aux réglementations applicables localement afin de prévenir et limiter les conséquences sur la santé de la population de menaces sanitaires graves qui sont punies seulement d'une peine d'amende peuvent faire l'objet de la procédure de l'amende forfaitaire prévue à l'article 529 du code de procédure pénale. " ;

3° Au cinquième alinéa, la référence à l'article L. 521-1 du code de la sécurité intérieure est remplacée, pour la Nouvelle-Calédonie, par la référence à l'article L. 546-5 du même code ;

Article L. 3841-4

Créé par l'ordonnance n° 2020-463 du 22 avril 2020 – art. 2-III

Les dispositions de l'article L. 3135-1 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans leur rédaction résultant de l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018, sous réserve des adaptations prévues au second alinéa.

Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française des dispositions de cet article L. 3135-1 :

1° Au premier alinéa du I, les mots "les médicaments non soumis aux dispositions de l'article L. 5121-8, mentionnés aux II et III de l'article L. 5124-8 et à l'article L. 5124-8-2" sont remplacés par les mots : "les médicaments non soumis à autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, nécessaires à des besoins spécifiques de la défense et destinés à pallier l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée, les médicaments immunologiques, les médicaments biologiques et les médicaments autorisés dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen" ;

2° Au III, les mots : ", mentionnés au II de l'article L. 5211-3" ne sont pas applicables.

Chapitre II : Lutte contre la toxicomanie.

Article L. 3842-1

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2007-297 du 5 mars 2007 – art. 49-I-6°
Modifié par l'ordonnance n° 2017-496 du 6 avril 2017 – art. 2-II
Modifié par la loi n° 2019-222 du 23 mars 2019 – art. 110-VI-4°

Les dispositions du chapitre III du titre Ier et celles du titre II du livre IV de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, sous réserve des dispositions de l'article L. 3842-4 dans leur rédaction résultant de la loi n° 2019-222 du 23 mars 2019 de programmation 2018-2022 et de réforme pour la justice.

Les articles L. 3422-1 et L. 3422-2 ne s'appliquent pas en Nouvelle-Calédonie.

L'article L. 3421-5 est applicable dans sa rédaction résultant de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

Article L. 3842-2

[*Abrogé*].

Article L. 3842-3

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000

Les pouvoirs dévolus par l'article L. 3422-1 au représentant de l'Etat dans le département sont attribués au représentant de l'Etat en Polynésie française.

Article L. 3842-4

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2007-297 du 5 mars 2007 – art. 49-I-8°

A l'article L. 3423-1, les mots "dans les conditions prévues par les articles L. 3413-1 à L. 3413-4" et les mots : "dans les conditions prévues par les chapitres II et IV du titre Ier du présent livre" ne s'appliquent pas en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Chapitre III : Prévention de la délinquance sexuelle et injonction de soins.

Article L. 3843-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000

Les dispositions du livre VII de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Chapitre IV : Lutte contre les maladies mentales

Article L. 3844-1

Créé par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Remplacé par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 13
Modifié par la loi n° 2013-869 du 27 septembre 2013 – art. 13-II
Modifié par l'ordonnance n° 2017-1179 du 19 juillet 2017 – art. 14-1°
Modifié par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 – art. 73-IV-10°
Modifié par la loi n° 2021-998 du 30 juillet 2021 – art. 29
Modifié par la loi n° 2022-46 du 22 janvier 2022 – art. 17, V
Modifié par la loi n° 2023-1059 du 20 novembre 2023 – art. 58-III-3°

I. – Le titre Ier du livre II de la présente partie est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, sous réserve des adaptations prévues au II.

Les articles L. 3211-11-1, L. 3211-2-3, L. 3211-12-7, L. 3212-5, L. 3212-7, L. 3212-8, L. 3214-1 et L. 3215-2 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans leur rédaction résultant de la loi n° 2021-998 du 30 juillet 2021 relative à la prévention d'actes de terrorisme et au renseignement, et sous réserve des adaptations prévues au II.

Les articles L. 3211-12, L. 3211-12-1, L. 3211-12-2, L. 3211-12-4 et L. 3215-1 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, dans leur rédaction résultant de la loi n° 2023-1059 du 20 novembre 2023 d'orientation et de programmation du ministère de la justice 2023-2027, sous réserve des adaptations prévues au II du présent article.

II. – Pour l'application du titre Ier du livre II de la présente partie en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :

1° La référence au représentant de l'Etat dans le département est remplacée par la référence au haut-commissaire de la République ;

2° Les références au tribunal de grande instance sont remplacées par la référence au tribunal de première instance ;

3° Au second alinéa de l'article L. 3211-1, les mots : ", publique ou privée, " et les mots : " tant à l'intérieur qu'à l'extérieur du secteur psychiatrique correspondant à son lieu de résidence " sont supprimés ;

4° Aux 1° et 2° du I de l'article L. 3211-2-1, les mots : " mentionné à l'article L. 3222-1 du présent code " et les mots : " mentionné au même article L. 3222-1 " sont respectivement remplacés par les mots : " habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux conformément à la réglementation applicable localement " ;

4° bis A la première phrase de l'article L. 3211-2-3, les mots : “, selon des modalités prévues par convention ” sont supprimés ;

5° Le 1° de l'article L. 3211-3 est ainsi modifié :

a) Pour son application en Polynésie française, les mots : " les autorités mentionnées à l'article L. 3222-4 " sont remplacés par les mots : " le représentant de l'Etat, le procureur de la République près le tribunal de première instance, le président du gouvernement de la Polynésie française, le vice-président du gouvernement, le ministre chargé de la santé et le maire de la commune " ;

b) Pour son application en Nouvelle-Calédonie, les mots : " les autorités mentionnées à l'article L. 3222-4 " sont remplacés par les mots : " le représentant de l'Etat, le procureur de la République près le tribunal de première instance, le président du gouvernement de Nouvelle-Calédonie, le vice-président du gouvernement, le membre du gouvernement chargé d'animer et de contrôler le secteur de l'administration hospitalière et le maire de la commune " ;

6° Au 2° du même article L. 3211-3, les mots : " et, lorsqu'elle est hospitalisée, la commission mentionnée à l'article L. 1112-3 " sont supprimés ;

7° A la seconde phrase du premier alinéa du II de l'article L. 3211-2-1, au dernier alinéa de l'article L. 3211-9, à la première phrase du dernier alinéa du II de l'article L. 3211-12, à la première phrase du dernier alinéa du I de l'article L. 3211-12-1, à l'article L. 3211-13, au deuxième alinéa du 1° du II de l'article L. 3212-1, à l'article L. 3212-12, à l'article L. 3213-11, à la seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 3214-2 et à l'article L. 3214-5, les mots : " en Conseil d'Etat " sont supprimés ;

8° Au troisième alinéa de l'article L. 3211-12-2, les mots : “ l'agence régionale de santé ” sont remplacés par les mots : “ les autorités locales compétentes ” ;

9° Au premier alinéa du I et à la dernière phrase du dernier alinéa du 1° du II de l'article L. 3212-1, les mots : " mentionné à l'article L. 3222-1 " sont remplacés par les mots : " habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux conformément à la réglementation applicable localement " ;

10° A la première phrase du I de l'article L. 3212-5, au dernier alinéa de l'article L. 3212-7, au 1° de l'article L. 3212-9, au II de l'article L. 3213-3, au troisième alinéa de l'article L. 3213-4 et au 3° de l'article L. 3213-9, les mots : " commission départementale des soins psychiatriques " sont remplacés par le mot : " commission " ;

11° A l'avant-dernier alinéa de l'article L. 3212-11, les mots : " en application des articles L. 3222-4 et L. 3223-1 " sont remplacés par les mots : " conformément à la réglementation applicable localement " ;

12° Le I de l'article L. 3213-1 est ainsi modifié :

a) A l'avant-dernière phrase du premier alinéa, les mots : " arrêtés préfectoraux " sont remplacés par les mots : " arrêtés du haut-commissaire de la République " ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : " commission départementale des soins psychiatriques " sont remplacés par le mot : " commission " ;

13° A la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 3213-5-1, les mots : ", après avis du directeur général de l'agence régionale de santé de la région dans laquelle est situé l'établissement " sont supprimés ;
14° L'article L. 3214-1 est ainsi rédigé :

" Article L. 3214-1. – I. – Les personnes détenues souffrant de troubles mentaux font l'objet de soins psychiatriques avec leur consentement. Lorsque les personnes détenues en soins psychiatriques libres requièrent une hospitalisation à temps complet, celle-ci est réalisée dans un établissement de santé au sein d'une structure adaptée.

" II. – Lorsque leurs troubles mentaux rendent impossible leur consentement, les personnes détenues peuvent faire l'objet de soins psychiatriques sans consentement en application de l'article L. 3214-3. Les personnes détenues admises en soins psychiatriques sans consentement sont uniquement prises en charge sous la forme mentionnée au 1° du II de l'article L. 3211-2-1. Leur hospitalisation est réalisée dans un établissement de santé au sein d'une structure adaptée ou, sur la base d'un certificat médical, au sein d'une unité adaptée.

" III. – Lorsque leur intérêt le justifie, les personnes mineures détenues peuvent être hospitalisées au sein d'un service adapté dans un établissement de santé en dehors des unités prévues aux I et II du présent article. "

15° L'article L. 3214-3 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : " le préfet de police à Paris ou le représentant de l'Etat dans le département dans lequel se trouve l'établissement pénitentiaire d'affectation du détenu " sont remplacés par les mots : " le haut-commissaire de la République " ;

b) A la première phrase du dernier alinéa, les mots : " arrêtés préfectoraux " sont remplacés par les mots : " arrêtés du haut-commissaire de la République " ;

16° Les articles L. 3215-1, L. 3215-2 et L. 3215-4 sont ainsi modifiés :

a) Après le mot : " amende ", sont insérés les mots : ", ou leur équivalent en monnaie locale " ;

b) Les mots : " établissement mentionné à l'article L. 3222-1 " sont remplacés par les mots : " établissement habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux conformément à la réglementation applicable localement ".

Article L. 3844-2

Créé par l'ordonnance n° 2008-858 du 28 août 2008 – art. 7
Remplacé par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 – art. 14
Modifié par la loi n° 2013-869 du 27 septembre 2013 – art. 13-III
Modifié par l'ordonnance n° 2017-1179 du 19 juillet 2017 – art. 14-2°
Modifié par la loi n° 2019-222 du 23 mars 2019 – art. 102-III-2°
Modifié par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 – art. 73-IV-11°
Modifié par la loi n° 2022-46 du 22 janvier 2022 – art. 17, V
Modifié par la loi n° 2023-1059 du 20 novembre 2023 – art. 58-III-4°

I. – Le chapitre II, à l'exception de l'article L. 3222-1, et le chapitre III du titre II du livre II de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, sous réserve des adaptations prévues au II.

L'article L. 3222-5-1 est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans sa rédaction résultant de la loi n° 2023-1059 du 20 novembre 2023 d'orientation et de programmation du ministère de la justice 2023-2027, et sous réserve des adaptations prévues au II.

II. – Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :

1° [*Abrogé*]

2° L'article L. 3222-2 est ainsi rédigé :

" Article L. 3222-2. – Lorsqu'une personne atteinte de troubles mentaux tels que définis au I des articles L. 3212-1 ou L. 3213-1 est hospitalisée dans un établissement autre que ceux accueillant des malades atteints de troubles mentaux conformément à la réglementation applicable localement, le directeur de l'établissement prend, dans les quarante-huit heures, toutes les mesures nécessaires à la mise en œuvre de l'une des procédures prévues aux articles L. 3212-1, L. 3212-3, L. 3213-1 ou L. 3213-2. " ;

3° Le premier alinéa de l'article L. 3222-4 est ainsi modifié :

a) Les mots : " mentionnés à l'article L. 3222-1 " sont remplacés par les mots : " habilités à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux, conformément à la réglementation applicable localement " ;

b) Les mots : " le représentant de l'Etat dans le département ou son représentant, par le président du tribunal de grande instance ou son délégué " sont remplacés par les mots : " le haut-commissaire de la République ou son représentant, le président du tribunal de première instance ou son délégué " ;

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

4° A l'article L. 3222-5, les mots : " dans chaque département, une commission départementale " sont remplacés par les mots : " une commission " ;

5° L'article L. 3222-5-1 est ainsi modifié :

a) Au deuxième alinéa, les mots : “ en psychiatrie et désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé pour assurer des soins psychiatriques sans consentement en application du I de l'article L. 3222-1 ” sont remplacés par les mots : “ habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux, conformément à la réglementation applicable localement ” et les mots : “ départementale des soins psychiatriques ” sont remplacés par les mots : “ mentionnée à l'article L. 3222-5 ” ;

b) La seconde phrase du dernier alinéa est supprimée ;

6° A l'article L. 3222-6 et au premier alinéa du 3° et au 6° de l'article L. 3223-1, les mots : " en Conseil d'Etat " sont supprimés ;

7° A l'intitulé du chapitre III, le mot : " départementale " est supprimé ;

8° L'article L. 3223-1 est ainsi modifié :

a) Aux 4° et 6°, les mots : " représentant de l'Etat dans le département " sont remplacés par les mots : " haut-commissaire de la République " ;

b) Au 5°, les mots : " mentionnés à l'article L. 3222-1 " sont remplacés par les mots : " habilités à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux, conformément à la réglementation applicable localement " ;

c) Au 7°, les mots : " tribunal de grande instance " sont remplacés par les mots : " tribunal de première instance " ;

Chapitre V : lutte contre la propagation internationale des maladies.

Article L. 3845-1

Créé par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 – art. 107-IV
Remplacé par l’ordonnance n° 2017-44 du 19 janvier 2017 – art. 4-1°
Modifié par la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 – art. 12-I-3°

Les articles L. 3115-1, L. 3115-2, L. 3115-6 et L. 3115-7, dans leur version résultant de l'ordonnance n° 2017-44 du 19 janvier 2017 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

L'article L. 3115-10 est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans sa rédaction résultant de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions, sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

Article L. 3845-2

Créé par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 – art. 107-IV
Remplacé par l’ordonnance n° 2017-44 du 19 janvier 2017 – art. 4-2°
Modifié par l’ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 34-II-2°-b)

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

I.- Pour l'application de l'article L. 3115-1 en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :

1° Il est inséré après la première phrase du troisième alinéa, la phrase suivante : " En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, ce contrôle est assuré par les agents conformément à l'article L. 1544-8-1. " ;

2° Aux quatrième et cinquième alinéas, les mots : " représentant de l'Etat dans le département " sont remplacés par les mots : " haut-commissaire de la République en Nouvelle-Calédonie ou haut-commissaire de la République en Polynésie française " ;

II.- Pour son application en Nouvelle-Calédonie, l'article L. 3115-6 est ainsi rédigé :

" Article L. 3115-6.-En cas de risque pour la santé publique, au sens de l'article 1er du Règlement sanitaire international de 2005, identifié à bord d'un navire battant pavillon français où qu'il se trouve, ou d'un navire battant pavillon étranger qui navigue dans les eaux territoriales ou intérieures françaises à destination d'un port français, le haut-commissaire de la République, représentant de l'Etat en mer et haut-fonctionnaire de zone de défense et de sécurité en Nouvelle-Calédonie, peut décider, après avis du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie si le territoire est exposé à des conséquences à terre, de dérouter ce navire ou de l'orienter vers un point d'entrée du territoire qu'il désigne. "

III.- Pour son application en Polynésie française, l'article L. 3115-6 est ainsi rédigé :

" Article L. 3115-6.-En cas de risque pour la santé publique, au sens de l'article 1er du Règlement sanitaire international de 2005, identifié à bord d'un navire battant pavillon français où qu'il se trouve, ou d'un navire battant pavillon étranger qui navigue dans les eaux territoriales ou intérieures françaises à destination d'un port français, le haut-commissaire de la République, représentant de l'Etat en mer et haut-fonctionnaire de zone de défense et de sécurité en Polynésie française, peut décider, après avis du gouvernement de la Polynésie française si le territoire est exposé à des conséquences à terre, de dérouter ce navire ou de l'orienter vers un point d'entrée du territoire qu'il désigne. "

IV.- Les conditions de mise en œuvre du Règlement sanitaire international de 2005 font l'objet d'une convention entre l'Etat et la Nouvelle-Calédonie et la Polynésie française. Elles relèvent uniquement, au sein des points d'entrée militaires et pour les moyens de transport militaires et les moyens de transport spécifiquement affrétés par l'autorité militaire, du ministre de la défense.

V.- Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L-3115-10, les mots : " sur proposition du directeur général de l'agence régionale de santé " sont remplacés par les mots : " sur proposition des autorités chargées du contrôle sanitaire aux frontières en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française ".

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Articles L. 4001-1 et L.4001-2

[*Non applicables*].

Article L. 4001-3

Créé par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – Art. 17 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1[er] février 2023 – Art. 7

I.- Le professionnel de santé qui décide d'utiliser, pour un acte de prévention, de diagnostic ou de soin, un dispositif médical comportant un traitement de données algorithmique dont l'apprentissage a été réalisé à partir de données massives s'assure que la personne concernée en a été informée et qu'elle est, le cas échéant, avertie de l'interprétation qui en résulte.

II.- Les professionnels de santé concernés sont informés du recours à ce traitement de données. Les données du patient utilisées dans ce traitement et les résultats qui en sont issus leur sont accessibles.

III.- Les concepteurs d'un traitement algorithmique mentionné au I s'assurent de l'explicabilité de son fonctionnement pour les utilisateurs.

IV.- Un arrêté du ministre chargé de la santé établit, après avis de la Haute Autorité de santé et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, la nature des dispositifs médicaux mentionnés au I et leurs modalités d'utilisation.

Chapitre II : Dispositions communes relatives à la reconnaissance des qualifications professionnelles

Section 1 : Alerte

Article L. 4002-1

[*Non applicable*].

Section 2 : Carte professionnelle

Article L. 4002-2

[*Non applicable*].

Section 3 : Accès partiel

Articles L. 4002-3 à L. 4002-6

[*Non applicables*].

Section 4 : Dispositions communes

Article L. 4002-7

[*Non applicable*].

Titre Ier : Coopération entre professionnels de santé

Chapitre unique : Protocoles de coopération

Section 1 : Dispositions communes

Articles L. 4011-1 et L. 4011-2

[*Non applicables*].

Section 2 : Protocoles nationaux

Article L. 4011-3

[*Non applicable*].

Section 3 : Protocoles expérimentaux locaux

Articles L. 4011-4 à L. 4011-4-8

[*Non applicables*].

Section 4 : Dispositions applicables au service de santé des armées

Article L. 4011-5

Créé et étendu par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 – art. 66-I

I.- Le présent chapitre s'applique au service de santé des armées dans les conditions suivantes :

1° Le ministre de la défense peut autoriser par arrêté la mise en œuvre pour l'ensemble des professionnels de santé relevant du service de santé des armées et sur tout le territoire national des protocoles de coopération mentionnés à l'article L. 4011-3 ;

2° Le ministre de la défense peut également autoriser, par arrêté, la mise en œuvre pour l'ensemble du service de santé des armées et sur tout le territoire national de protocoles de coopération soumis au préalable à l'avis de la Haute Autorité de santé, qui se prononce sur leur compatibilité au décret mentionné à l'article L. 4011-2.

II.- Sont déterminées par décret les modalités selon lesquelles :

1° Les hôpitaux des armées ou les autres éléments du service de santé des armées peuvent être autorisés à adhérer aux protocoles mentionnés à l'article L. 4011-3 ;

2° Est réalisé le suivi des protocoles prévus aux 1° et 2° du I du présent article ;

3° Des professionnels de santé du service de santé des armées travaillant en équipe peuvent élaborer un protocole local expérimental prévu à l'article L. 4011-4.

Titre II : développement professionnel continu des professionnels de santé

Chapitre unique

Articles L. 4021-1 à L. 4021-8

[*Non applicables*].

Titre III : représentation des professions de santé libérales.

Chapitre unique

Articles L. 4031-1 à L. 4031-7

[*Non applicables*].

Titre IV : les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires

Chapitre I^{er}: constitution de la société

Articles L. 4041-1 à L. 4041-7

[*Non applicables*].

Chapitre II : fonctionnement de la société

Articles L. 4042-1 à L. 4042-3

[*Non applicables*].

Chapitre III : dispositions diverses

Articles L. 4043-1 et L. 4043-2

[*Non applicables*].

Titre V : accompagnement de délégations sportives étrangères sur le territoire français

Chapitre unique

Article L. 4051-1

[*Non applicable*].

Titre VI : professionnels de santé militaires

Chapitre I^{er}: militaires servant dans l'armée française

Article L. 4061-1

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 13 et 34, II

Par dérogation aux dispositions de la présente partie, et quels que soient le lieu d'exercice et les patients pris en charge, les professionnels de santé militaires relevant des dispositions de l'article L. 4138-2 du code de la défense :

1° Ne sont inscrits à aucun tableau d'ordre professionnel ;

2° Sont enregistrés par le ministre de la défense au titre de l'article L. 4113-1 du présent code ou des dispositions équivalentes à la profession de pharmacien ainsi qu'aux autres professions de santé.

Article L. 4061-2

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 13 et 34, II

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

I. - Les professionnels de santé militaires exerçant une des professions de santé mentionnées à la présente partie sont exposés, en cas de faute ou manquement commis dans le cadre de leur exercice, aux sanctions professionnelles prévues à l'article L. 4137-1 du code de la défense.

II. - Lorsqu'un professionnel de santé militaire mentionné au présent chapitre a été condamné par une juridiction pénale, le ministre de la défense peut prononcer, à son égard, dans les conditions de l'article L. 4137-3 du code de la défense, une des sanctions prévues à l'article L. 4137-1 du même code.

L'autorité judiciaire informe sans délai le ministre de la défense de toute condamnation devenue définitive à un crime ou un délit puni d'emprisonnement, d'un professionnel de santé militaire.

Article L. 4061-3

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 13 et 34, II

I. - Un professionnel de santé est exposé aux sanctions professionnelles prévues à l'article L. 4137-1 du code de la défense pour les actes commis du fait ou à l'occasion de son exercice professionnel :

1° Au titre d'un engagement à servir dans la réserve opérationnelle, mentionné à l'article L.4143-1 du même code ;

2° Au titre de la disponibilité, conformément aux dispositions de l'article L. 4139-9 du même code ;

3° Lorsqu'il est replacé en première section, conformément aux dispositions de l'article L. 4141-4 du même code.

II. - Il demeure inscrit au tableau de son ordre professionnel. Toutefois, il n'est pas soumis à la juridiction disciplinaire de cet ordre ou s'il y a lieu du contentieux du contrôle technique pour les actes mentionnés au I.

Article L. 4061-4

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 13 et 34, II

I. - Lorsqu'un professionnel de santé, qui a cessé de relever des dispositions de l'article L. 4138-2 du code de la défense, demande son inscription au tableau d'un ordre professionnel ou sur l'une des listes établies par les autorités compétentes en matière de santé, le service de santé des armées communique à cet ordre ou à ces autorités toute information strictement nécessaire visant à leur permettre de vérifier que l'intéressé :

1° Remplit les conditions nécessaires de compétence et de moralité mentionnées au présent code ;

2° Ne présente pas d'insuffisance professionnelle, d'infirmité ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession.

Le service de santé des armées transmet notamment toute information relative aux sanctions professionnelles ayant pu être prononcées à l'encontre de l'intéressé.

II. - Lorsqu'un professionnel de santé demande sa radiation d'un tableau d'un ordre professionnel ou d'une des listes établies par les autorités compétentes en matière de santé parce qu'il a vocation à relever des dispositions de l'article L. 4138-2 du même code, cet ordre ou ces autorités communique au service de santé des armées toute information strictement nécessaire visant à lui permettre de vérifier que l'intéressé :

1° Remplit les conditions nécessaires de compétence et de moralité mentionnées par le présent code ;

2° Ne présente pas d'insuffisance professionnelle, d'infirmité ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession.

L'ordre concerné transmet notamment au service de santé des armées toute information relative aux sanctions professionnelles ayant pu être prononcées à l'encontre de l'intéressé ou aux décisions prises le concernant au sens de articles L. 4112-1, L. 4112-3, L. 4112-4 et L. 4124-11 du présent code.

III. - Lorsqu'un professionnel de santé relève de l'une des situations statutaires mentionnées à l'article L. 4061-3, il en informe l'ordre ou l'autorité compétente en matière de santé concerné.

L'ordre et le service de santé des armées se transmettent les informations relatives aux sanctions professionnelles prononcées à l'encontre de ce professionnel.

Le service de santé des armées, l'ordre ou l'autorité compétente en matière de santé concernés échangent également sans délai les informations nécessaires, lorsque l'exercice par ce professionnel expose ses patients à un danger, pour qu'ils prennent s'il y a lieu, chacun dans son domaine, les mesures appropriées.

IV. - Lorsque la prise en charge d'un patient dans le cadre de coopérations entre le service de santé des armées et tout autre acteur de santé est susceptible de donner lieu à une sanction professionnelle, le ministre de la défense et l'ordre ou l'agence régionale de la santé concernés échangent les informations strictement nécessaires pour que l'autorité compétente puisse se prononcer.

V. - Les modalités d'application du présent article, sont déterminées, le cas échéant, par décret en Conseil d'Etat, pris après avis des conseils des ordres professionnels.

Article L. 4061-5

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 13 et 34, II

Le ministre de la défense est compétent pour reconnaître aux praticiens des armées relevant des dispositions de l'article L. 4138-2 du code de la défense une qualification différente de la qualification initialement reconnue. Cette qualification n'est valable que dans la mesure où le praticien des armées est soumis aux dispositions de l'article précité.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions de mise en œuvre du présent article, notamment les modalités selon lesquelles les conseils des ordres des professions de santé concernés coopérèrent à l'attribution de la reconnaissance de qualification prévue à l'alinéa précédent.

Chapitre II : militaires relevant d'une armée étrangère

Article L. 4061-6

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 13 et 34, II

Les professionnels de santé militaires relevant d'une armée étrangère qui ne remplissent pas les conditions d'exercice en France déterminées par la présente partie ne peuvent exécuter sur le territoire français les actes de leur profession qu'à l'égard des ressortissants étrangers qu'ils accompagnent dans le cadre de la coopération militaire internationale. Ils ne peuvent exercer ces actes au sein des établissements de santé.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 4061-7

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 13 et 34, II

Les professionnels de santé militaires relevant d'une armée étrangère qui, ne remplissant pas les conditions d'exercice en France déterminées à la présente partie, sont titulaires d'un diplôme de spécialité permettant l'exercice effectif et licite de leur spécialité dans leur Etat d'origine, peuvent, dans le cadre de la coopération militaire internationale, être autorisés individuellement par le ministre de la défense, à exercer temporairement les actes de leur profession dans le cadre d'une formation spécialisée effectuée dans les hôpitaux des armées ou les autres éléments du service de santé des armées.

Les modalités d'application du présent article sont déterminées, le cas échéant, par décret.

Livre I^{er}: Professions médicales

Titre I^{er}: Exercice des professions médicales

Chapitre I^{er}: Conditions générales d'exercice.

Articles L. 4111-1 à L. 4111-8

[*Non applicables*].

Chapitre II : Inscription au tableau de l'ordre et déclaration de prestation de services

Section 1 : Inscription au tableau de l'ordre

Articles L. 4112-1 à L. 4112-6

[*Non applicables*].

Section 2 : Déclaration de prestation de services

Articles L. 4112-7 et L. 4112-8

[*Non applicables*].

Chapitre III : Règles communes liées a l'exercice de la profession

Articles L. 4113-1 à L. 4113-14

[*Non applicables*].

Titre II : Organisation des professions médicales

Chapitre I^{er} : Ordre national.

Articles L. 4121-1 et L. 4121-2

[*Non applicables*].

Chapitre II : Conseil national et chambre disciplinaire nationale.

Article L. 4122-1

[*Non applicable*].

Article L. 4122-1-1

[*Non applicable*].

Article L. 4122-1-2

[*Non applicable*].

Article L. 4122-1-3

[*Non applicable*].

Article L. 4122-2

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 18-II – Etendu par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 11, XV

Le conseil national fixe le montant unique de la cotisation qui doit être versée à chaque ordre par chaque médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme. Il détermine également les quotités de cette cotisation qui seront attribuées à chaque conseil départemental, à chaque conseil régional ou interrégional et au conseil national, en précisant la part consacrée au fonctionnement des chambres disciplinaires placées auprès de ces instances.

[*Non applicable*].

[*Non applicable*].

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

[*Non applicable*].

[*Non applicable*].

Article L. 4122-2-1

[*Non applicable*].

Article L. 4122-2-2

[*Non applicable*].

Article L. 4122-2-3

[*Non applicable*].

Article L. 4122-3

[*Non applicable*].

Article L. 4122-4

[*Non applicable*].

Article L. 4122-5

[*Non applicable*].

Chapitre III : Conseils départementaux.

Articles L. 4123-1 à L. 4123-19

[*Non applicables*].

Chapitre IV : Chambres disciplinaires de première instance et conseils régionaux et interrégionaux.

Article L. 4124-1

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 42-V

La chambre disciplinaire de première instance doit statuer dans les six mois du dépôt de la plainte. A défaut, le président de la chambre disciplinaire nationale peut transmettre la plainte à une autre chambre disciplinaire de première instance.

Article L. 4124-2

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 42-II-1
Modifié par l'ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 – art. 2-III
Modifié par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 – art. 62-XIII
Modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 – art. 14

Les médecins chargés d'un service public et inscrits au tableau de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie ou à celui de la Polynésie française ne peuvent être traduits devant la chambre disciplinaire de première instance, à l'occasion des actes de leur fonction publique, que par le représentant de l'Etat, le procureur de la République, le Conseil national de l'ordre ou l'organe de l'ordre au tableau duquel le praticien est inscrit, ou par le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ou le président de la Polynésie française.

" Lorsque les médecins mentionnés à l'alinéa précédent exercent une fonction de contrôle prévue par la loi ou le règlement, ils ne peuvent être traduits devant la chambre disciplinaire de première instance, à l'occasion des actes commis dans l'exercice de cette fonction, que par le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ou le président de la Polynésie française, le représentant de l'Etat ou le procureur de la République.

NB : Conformément à l'article L. 4441-6, le présent article est spécifiquement rédigé pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 4124-3

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 42-II-1
Modifié par l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 – art. 1-IV

La chambre disciplinaire de première instance peut, soit sur la demande des parties, soit d'office, ordonner une enquête sur les faits dont la constatation lui paraît utile à l'instruction de l'affaire.

La décision qui ordonne l'enquête indique les faits sur lesquels elle doit porter et désigne le membre de la juridiction disciplinaire chargé d'enquêter sur l'affaire.

Article L. 4124-4

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 42-II-1
Abrogé par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 – art. 62

[*Abrogé*].

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 4124-5

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 42-II-1
Remplacé par l'ordonnance n° 2017-192 du 16 février 2017 – art. 4-1°
Modifié par l'ordonnance n° 2017-644 du 27 avril 2017 – art. 2-1°

Les membres suppléants de la chambre disciplinaire de première instance remplacent les titulaires empêchés de siéger. Lorsqu'un membre titulaire vient à cesser ses fonctions pour quelque cause que ce soit, il est remplacé par un suppléant dont la durée des fonctions est celle qui restait à courir jusqu'à la date à laquelle aurait expiré le mandat de celui qu'il remplace. Le conseil régional ou interrégional peut alors procéder à une élection complémentaire dans les six mois d'un nouveau membre suppléant dont le mandat prend fin à la même date que celle à laquelle aurait pris fin celui du membre à remplacer.

Lors de chaque renouvellement, il est procédé à une élection complémentaire pour combler les sièges constatés vacants.

Article L. 4124-6

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 – art. 89-II
Modifié par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 42
Modifié par la loi n° 2004-1 du 2 janvier 2004 – art. 12
Modifié par l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 – art. 1-IV

Les peines disciplinaires que la chambre disciplinaire de première instance peut appliquer sont les suivantes :
1° L'avertissement ;

2° Le blâme ;

3° L'interdiction temporaire avec ou sans sursis ou l'interdiction permanente d'exercer une, plusieurs ou la totalité des fonctions de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme, conférées ou rétribuées par l'Etat, la Nouvelle-Calédonie et ses provinces et la Polynésie française, les communes, les établissements publics, les établissements reconnus d'utilité publique ou des mêmes fonctions accomplies en application des lois sociales ;

4° L'interdiction temporaire d'exercer avec ou sans sursis ; cette interdiction ne pouvant excéder trois années ;

5° La radiation du tableau de l'ordre.

Les deux premières de ces peines comportent, en outre, la privation du droit de faire partie du conseil départemental, du conseil régional ou du conseil interrégional et du conseil national, de la chambre disciplinaire de première instance ou de la chambre disciplinaire nationale de l'ordre pendant une durée de trois ans ; les suivantes, la privation de ce droit à titre définitif. Le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme radié ne peut se faire inscrire à un autre tableau de l'ordre. La décision qui l'a frappé est portée à la connaissance des autres conseils départementaux et de la chambre disciplinaire nationale dès qu'elle est devenue définitive.

Les peines et interdictions prévues au présent article s'appliquent sur l'ensemble du territoire de la République.

Si, pour des faits commis dans un délai de cinq ans à compter de la notification d'une sanction assortie d'un sursis, dès lors que cette sanction est devenue définitive, la juridiction prononce l'une des sanctions prévues aux 3° et 4°, elle peut décider que la sanction, pour la partie assortie du sursis, devient exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

NB : Conformément à l'article L. 4441-10, le présent article est spécifiquement rédigé pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 4124-6-1

Créé par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 – art. 62-XV – Etendu par ordonnance n° 2010-331 du 25 mars 2010 – art. 32

Lorsque les faits reprochés à un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme ont révélé une insuffisance de compétence professionnelle, la chambre disciplinaire de première instance peut, sans préjudice des peines qu'elle prononce éventuellement en application de l'article L. 4124-6, enjoindre à l'intéressé de suivre une formation telle que définie par l'article L. 4133-1 pour les médecins, L. 4143-1 pour les chirurgiens-dentistes et L. 4153-1 pour les sages-femmes.

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

Article L. 4124-7

[*Non applicable*].

Article L. 4124-8

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 42-II-1

Après qu'un intervalle de trois ans au moins s'est écoulé depuis une décision définitive de radiation du tableau, le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme frappé de cette peine peut être relevé de l'incapacité en résultant par une décision de la chambre disciplinaire de première instance qui a prononcé la sanction. La demande est formée par une requête adressée au président de l'organe de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française de l'ordre intéressé.

Lorsque la demande a été rejetée après examen au fond, elle ne peut être représentée qu'après un nouveau délai de trois années.

Article L. 4124-9

[*Non applicable*].

Article L. 4124-10

[*Non applicable*].

Article L. 4124-10-1

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

[*Non applicable*].

Article L. 4124-11

[*Non applicable*].

Article L. 4124-12

Créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 109 – Etendu par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 11

Les médecins de la Réunion sont soumis à la compétence du conseil régional de l'ordre des médecins de la région Ile-de-France.

Les chirurgiens-dentistes de la Réunion sont soumis à la compétence du conseil régional de l'ordre des chirurgiens-dentistes de la région Ile-de-France.

Les sages-femmes de la Réunion sont soumises à la compétence du conseil interrégional de l'ordre des sages-femmes de la région Ile-de-France.

Les membres du conseil départemental de l'ordre des médecins, de l'ordre des chirurgiens-dentistes et de l'ordre des sages-femmes de la Réunion participent à l'élection des délégués des conseils départementaux de Paris au conseil régional ou interrégional de la région Ile-de-France de chacun de ces ordres.

Article L. 4124-13

Créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 109 – Etendu par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 11, XV

Les médecins et les chirurgiens-dentistes de la Guadeloupe, de la Guyane et de la Martinique sont soumis à la compétence d'un conseil interrégional de l'ordre des médecins et d'un conseil interrégional de l'ordre des chirurgiens-dentistes des Antilles-Guyane dont les modalités d'élection et de fonctionnement, les attributions et les compétences sont identiques à celles des conseils régionaux de métropole de ces deux ordres.

Les sages-femmes de la Guadeloupe, de la Guyane et de la Martinique sont soumises à la compétence du conseil interrégional de l'ordre des sages-femmes de la région Ile-de-France. Elles participent à l'élection des délégués des conseils départementaux de Paris au conseil interrégional de la région Ile-de-France de cet ordre.

Article L. 4124-14

Créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 113 – Etendu par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 11, XV

Les médecins de Saint-Pierre-et-Miquelon sont soumis à la compétence de l'ordre régional et de la chambre de discipline de première instance de l'ordre des médecins de la région Basse-Normandie.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Les chirurgiens-dentistes de Saint-Pierre-et-Miquelon sont soumis à la compétence de l'ordre régional et de la chambre de discipline de première instance de l'ordre des chirurgiens-dentistes de la région Basse-Normandie.

Les sages-femmes de Saint-Pierre-et-Miquelon sont soumises à la compétence de l'ordre interrégional et de la chambre de discipline de première instance de l'ordre des sages-femmes de la région Basse-Normandie.
Jusqu'à la constitution d'un conseil de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes à Saint-Pierre-et-Miquelon, un praticien y exerçant, désigné par la délégation prévue à l'article L. 4123-15 en ce qui concerne les médecins, l'ensemble des praticiens de la profession considérée y exerçant en ce qui concerne les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes, participent à l'élection des délégués des conseils départementaux du Calvados au conseil régional ou au conseil interrégional et de la chambre de discipline de première instance de Basse-Normandie de chacun de ces trois ordres.

La fonction de représentation de l'ordre prévue à l'article L. 4124-11 est exercée dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon par le conseil de l'ordre de l'archipel. En l'absence d'un tel conseil, elle est exercée par la délégation de trois médecins prévue à l'article L. 4123-15, par un chirurgien-dentiste et par une sage-femme désignés par le préfet de la collectivité territoriale après avis du conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes ou des sages-femmes.

Chapitre V : Dispositions communes aux différents conseils.

Articles L. 4125-1 à L. 4125-9

[*Non applicables*].

Chapitre VI : Procédure disciplinaire.

Article L. 4126-1

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000

Aucune peine disciplinaire ne peut être prononcée sans que le médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme en cause ait été entendu ou appelé à comparaître dans un délai de huitaine. Si le médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme est domicilié en dehors de la circonscription de l'ordre où il exerce sa profession, les délais de comparution et de notification prévus par le présent article et les articles suivants seront fixés conformément aux règles de procédure civile applicables localement en matière de computation des délais.

Article L. 4126-2

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 62-II

Les parties peuvent se faire assister ou représenter. Elles peuvent exercer devant les instances disciplinaires le droit de récusation mentionné à l'article L. 721-1 du code de justice administrative.

Article L. 4126-3

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000

Le médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme frappé d'une sanction disciplinaire est tenu au paiement des frais résultant de l'action engagée devant la juridiction professionnelle.

Article L. 4126-4

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000

Si la décision a été rendue sans que le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme mis en cause ait comparu ou se soit fait représenter, celui-ci peut faire opposition dans le délai de cinq jours à compter de la notification faite à sa personne, par lettre recommandée avec accusé de réception. Lorsque la notification n'a pas été faite à sa personne, le délai est de trente jours à partir de la notification à sa résidence professionnelle et par ministère d'huissier. L'opposition est reçue par simple déclaration au secrétariat du conseil qui en donne récépissé.

Article L. 4126-5

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000

L'exercice de l'action disciplinaire ne met obstacle :

1° Ni aux poursuites que le ministère public ou les particuliers peuvent intenter devant les tribunaux répressifs dans les termes du droit commun ;

2° Ni aux actions civiles en réparation d'un délit ou d'un quasi-délit ;

3° Ni à l'action disciplinaire devant l'administration dont dépend le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme fonctionnaire ;

4° Ni aux instances qui peuvent être engagées contre les médecins, les chirurgiens-dentistes ou les sages-femmes en raison des abus qui leur seraient reprochés dans leur participation aux soins médicaux prévus par des réglementations ou lois sociales en vigueur en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française.

Article L. 4126-6

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 42-II-1

Lorsqu'un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme a été condamné par une juridiction pénale pour tout autre fait qu'un crime ou délit contre la Nation, l'Etat ou la paix publique, la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre peut prononcer, s'il y a lieu, à son égard, dans les conditions des articles L. 4124-4, L. 4126-1 et L. 4126-2, une des sanctions prévues à l'article L. 4124-6.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

En vue d'assurer l'application des dispositions du précédent alinéa, l'autorité judiciaire avise obligatoirement et sans délai la chambre disciplinaire nationale de l'ordre de toute condamnation, devenue définitive, de l'un des praticiens mentionnés ci-dessus, y compris les condamnations prononcées à l'étranger.

Chapitre VII : Déontologie.

Article L. 4127-1

[*Non applicable*].

Titre III : Profession de médecin

Chapitre préliminaire : Médecin généraliste de premier recours et médecins spécialistes de premier ou deuxième recours.

Articles L. 4130-1 et L. 4130-2

[*Non applicables*].

Chapitre I^{er}: conditions d'exercice.

Article L. 4131-1

[*Non applicable*].

Article L. 4131-1-1

[*Non applicable*].

Article L. 4131-2

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 – art. 8-1°
Modifié par la loi n° 2007-294 du 5 mars 2007 – art. 4-III-3°
Modifié par l'ordonnance n° 2009-1585 du 17 décembre 2009 – art. 3-III
Modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 – art. 26-27°
Modifié par la loi n° 2011-940 du 10 août 2011 – art. 6
Modifié et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 14-V-1° et 34, I, 3°

Peuvent être autorisées à exercer la médecine, soit à titre de remplaçant d'un médecin, soit comme adjoint d'un médecin en cas d'afflux exceptionnel de population, constaté par un arrêté du représentant de l'Etat dans le département, les personnes remplissant les conditions suivantes :

1° Avoir suivi et validé la totalité du deuxième cycle des études médicales en France ou titulaires d'un titre sanctionnant une formation médicale de base équivalente, délivré par un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;

2° Avoir validé au titre du troisième cycle des études médicales en France un nombre de semestres déterminé, en fonction de la spécialité suivie, par le décret mentionné au dernier alinéa ;

Ces autorisations sont délivrées pour une durée limitée par le conseil départemental de l'ordre des médecins qui en informe les services de l'Etat.

Lors du remplacement d'un médecin salarié, le directeur de l'établissement de santé respecte les obligations liées à la formation universitaire ainsi qu'à la formation pratique et théorique du remplaçant.

Lorsque les besoins de la santé publique l'exigent, le ministre chargé de la santé peut, par arrêté pris, sauf en cas d'extrême urgence, après avis des conseils de l'ordre intéressés, habiliter pendant un délai déterminé les représentants de l'Etat dans le département à autoriser, pour une durée limitée, l'exercice de la médecine par des étudiants ayant validé le deuxième cycle des études médicales.

Les personnes appartenant à la réserve sanitaire prévue à l'article L. 3132-1, exerçant une activité au titre d'un engagement à servir dans la réserve opérationnelle prévue à l'article L. 4211-1 du code de la défense ou requises en application des articles L. 3131-8 ou L. 3131-9 et ayant validé le deuxième cycle des études médicales sont autorisées à exercer la médecine au titre des activités pour lesquelles elles ont été appelées.

Un décret, pris après avis du Conseil national de l'ordre des médecins, fixe les conditions d'application des quatre premiers alinéas du présent article, notamment le niveau d'études exigé selon la qualification du praticien remplacé, la durée maximale des autorisations et les conditions de leur prorogation.

Article L. 4131-2-1

[*Non applicable*].

Article L. 4131-3

[*Non applicable*].

Article L. 4131-4

[*Non applicable*].

Article L. 4131-4-1

[*Non applicable*].

Article L. 4131-5

[*Non applicable*].

Article L. 4131-6

[*Non applicable*].

Article L. 4131-7

[*Non applicable*].

Chapitre II : règles d'organisation.

Article L. 4132-1

[*Non applicable*].

Article L. 4132-3

[*Non applicable*].

Article L. 4132-5

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 62-IV – Etendu par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 11

Une chambre disciplinaire nationale, qui connaît en appel des décisions rendues en matière disciplinaire, siège auprès du conseil national. Elle est présidée par un membre du Conseil d'Etat ayant au moins le rang de conseiller d'Etat, désigné conformément à l'article L. 4132-4 ; un ou plusieurs présidents suppléants sont désignés dans les mêmes conditions. Elle comprend douze membres titulaires et un nombre égal de suppléants, de nationalité française, élus selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat, parmi les membres en cours de mandat titulaires ou suppléants des chambres disciplinaires de première instance et parmi les anciens membres de ces catégories ayant siégé durant un mandat, ainsi que parmi les anciens membres des conseils de l'ordre.

Les membres de la chambre disciplinaire nationale sont élus pour une durée de six ans renouvelables par tiers tous les deux ans, sous réserve des dispositions des articles L. 4124-6 du présent code et des condamnations des juridictions chargées du contentieux du contrôle technique de la sécurité sociale entraînant la privation définitive ou partielle de faire partie d'une instance ordinale. Les membres sortants sont rééligibles.

La chambre siège en formation d'au moins cinq membres.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions de fonctionnement de la chambre disciplinaire nationale.

Article L. 4132-6

[*Non applicable*].

Article L. 4132-7

[*Non applicable*].

Article L. 4132-8

[*Non applicable*].

Article L. 4132-8-1

[*Non applicable*].

Article L. 4132-10

[*Non applicable*].

Article L. 4132-11

[*Non applicable*].

Article L. 4132-12

[*Non applicable*].

Chapitre IV : Règles d'exercice professionnel

Article L. 4134-1

[*Non applicable*].

Chapitre V : Accréditation de la qualité de la pratique professionnelle

Articles L. 4135-1 et L. 4135-2

[*Non applicable*].

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Titre IV : profession de chirurgien-dentiste

Chapitre I[er] : Conditions d'exercice.

Article L. 4141-1

[*Non applicable*].

Article L. 4141-2

[*Non applicable*].

Article L. 4141-3

[*Non applicable*].

Article L. 4141-3-1

[*Non applicable*].

Article L. 4141-4

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 – art. 8-2°
Modifié par la loi n° 2007-294 du 5 mars 2007 – art. 4-III-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2009-1585 du 17 décembre 2009 – art. 4-III
Modifié et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 14-VII et 34, I, 3°

Les étudiants en chirurgie dentaire ayant satisfait en France à l'examen de cinquième année, peuvent être autorisés à exercer l'art dentaire, soit à titre de remplaçant, soit comme adjoint d'un chirurgien-dentiste.

Ces autorisations sont délivrées pour une durée limitée par le conseil départemental de l'ordre des chirurgiens-dentistes qui en informe les services de l'Etat.

Un décret, pris après avis du Conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes, fixe les conditions d'application du présent article, notamment le niveau d'études exigé selon la qualification du praticien remplacé, la durée maximale des autorisations et les conditions de leur prorogation.

Les personnes appartenant à la réserve sanitaire prévue à l'article L. 3132-1, exerçant une activité au titre d'un engagement à servir dans la réserve opérationnelle prévue à l'article L. 4211-1 du code de la défense ou requises en application des articles L. 3131-8 ou L. 3131-9 et ayant satisfait à l'examen de cinquième année des études odontologiques sont autorisées à exercer l'art dentaire au titre des activités pour lesquelles elles ont été appelées.

Article L. 4141-5

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

[*Non applicable*].

Article L. 4141-5-1

[*Non applicable*].

Article L. 4141-6

[*Non applicable*].

Chapitre II : Règles d'organisation.

Article L. 4142-1

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2005-56 du 26 janvier 2005 – art. 1-8°
Modifié par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 – art. 62-XXV

Le Conseil national de l'ordre national des chirurgiens-dentistes comprend dix-neuf membres, à savoir :

1° Un membre pour chacun des onze secteurs que détermine un arrêté du ministre chargé de la santé sur la base du ressort territorial des conseils régionaux métropolitains ;

2° Deux membres représentant, l'un, les chirurgiens-dentistes exerçant à la Guadeloupe, en Guyane et à la Martinique et, l'autre, les chirurgiens-dentistes exerçant à la Réunion et à Mayotte ;

3° a) Trois membres supplémentaires pour le ressort territorial du Conseil régional Ile-de-France ; ces trois membres sont répartis entre les départements de cette région par un arrêté du ministre chargé de la santé ;

b) Un membre supplémentaire pour chacune des trois régions suivantes :

- Rhône-Alpes ;

- Midi-Pyrénées-Languedoc-Roussillon ;

- Provence-Alpes-Côte d'Azur-Corse.

Une convention entre le conseil national de l'ordre et l'organe de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie, d'une part, et celui de la Polynésie française, d'autre part, fixe les conditions de la représentation de l'organe de l'ordre auprès du conseil national ainsi que les modalités de coordination entre ces deux institutions.

Article L. 4142-2

[*Non applicable*].

Article L. 4142-3

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 62-VIII – Etendu par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – Art. 11

Une chambre disciplinaire nationale, qui connaît en appel des décisions rendues en matière disciplinaire, siège auprès du conseil national. Elle comprend six membres titulaires et six membres suppléants de nationalité française, élus dans les conditions fixées à l'article L. 4132-5. Elle est présidée par un membre du Conseil d'Etat ayant au moins le rang de conseiller d'Etat, désigné conformément à l'article L. 4142-2. Un ou plusieurs présidents suppléants sont désignés dans les mêmes conditions. Les modalités de fonctionnement de cette instance sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Article L. 4142-4

[*Non applicable*].

Article L. 4142-6

[*Non applicable*].

Article L. 4142-7

[*Non applicable*].

Titre V : profession de sage-femme

Chapitre I^{er} : conditions d'exercice.

Article L. 4151-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 101-II
Modifié par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 – art. 86-II
Modifié par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 – art. 38 – Etendu par l'ordonnance n° 2012-514 du 18 avril 2012 – art. 3

[*Non applicable*].

[*Non applicable*].

[*Non applicable*].

Les sages-femmes sont autorisées à concourir aux activités d'assistance médicale à la procréation, dans des conditions fixées par décret.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

NB : Même si le présent article n'était pas applicable en Nouvelle-Calédonie, les modifications apportées à cet article par l'article 38 de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011, applicables en Nouvelle-Calédonie conformément à l'article 3 de l'ordonnance n° 2012-514 du 18 avril 2012, trouvent à s'appliquer.

Article L. 4151-2

[*Non applicable*].

Article L. 4151-3

[*Non applicable*].

Article L. 4151-4

[*Non applicable*].

Article L. 4151-5

[*Non applicable*].

Article L. 4151-5-1

[*Non applicable*].

Article L. 4151-6

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 106
Remplacé par l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 – art. 8-3°
Modifié par la loi n° 2007-294 du 5 mars 2007 – art. 4-III-5°
Modifié par l'ordonnance n° 2009-1585 du 17 décembre 2009 – art. 5-II
Modifié et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 14-VIII et 34, I, 3°

I.- Les étudiants sages-femmes effectuant leur formation en France peuvent être autorisés à exercer la profession de sage-femme comme remplaçant.

Ces autorisations sont délivrées pour une durée limitée par le conseil départemental de l'ordre des sages-femmes qui en informe les services de l'Etat.

Un décret, pris après avis du Conseil national de l'ordre des sages-femmes, fixe les conditions d'application du présent article, notamment le niveau d'études exigé, la durée maximale des autorisations et les conditions de leur prorogation.

II.- Les personnes appartenant à la réserve sanitaire prévue à l'article L. 3132-1, exerçant une activité au titre d'un engagement à servir dans la réserve opérationnelle prévue à l'article L. 4211-1 du code de la défense ou requises en

application des articles L. 3131-8 ou L. 3131-9 et ayant satisfait à l'examen de troisième année des études de sage-femme sont autorisées à exercer la profession de sage-femme au titre des activités pour lesquelles elles ont été appelées.

Article L. 4151-7

[*Non applicable*].

Article L. 4151-7-1

[*Non applicable*].

Article L. 4151-8

[*Non applicable*].

Article L. 4151-9

[*Non applicable*].

Article L. 4151-9-1

[*Non applicable*].

Chapitre II : Règles d'organisation.

Article L. 4152-1

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 – art. 62-XXVII

Le Conseil national de l'ordre des sages-femmes est composé de cinq sages-femmes élues par les conseils départementaux regroupés en cinq secteurs par arrêté du ministre chargé de la santé.

Une convention entre le conseil national de l'ordre et l'organe de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie, d'une part, et celui de la Polynésie française, d'autre part, fixe les conditions de la représentation de l'organe de l'ordre auprès du conseil national ainsi que les modalités de coordination entre ces deux institutions.

Article L. 4152-3

[*Non applicable*].

Article L. 4152-6

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 62-XII – Etendu par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 11

Une chambre disciplinaire nationale, qui connaît en appel des décisions rendues en matière disciplinaire, siège auprès du conseil national. Elle est composée de trois membres titulaires et trois membres suppléants, de nationalité française, élus dans les conditions prévues à l'article L. 4132-5.

Elle est présidée par un membre du Conseil d'Etat ayant au moins le rang de conseiller d'Etat, désigné conformément à l'article L. 4152-5 ; un ou plusieurs présidents suppléants sont désignés dans les mêmes conditions. Les modalités de fonctionnement de cette instance sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Article L. 4152-7

[*Non applicable*].

Article L. 4152-9

[*Non applicable*].

Titre VI : Dispositions pénales

Chapitre I^{er} : Exercice illégal.

Articles L. 4161-1 à L. 4161-6

[*Non applicables*].

Chapitre II : Usurpation du titre.

Article L. 4162-1

[*Non applicable*].

Chapitre III : Autres dispositions pénales.

Articles L. 4163-3 à L. 4163-10

[*Non applicables*].

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Livre II : Professions de la pharmacie et de la physique médicale

Titre Ier : Monopole des pharmaciens

Chapitre Ier : Dispositions générales.

Articles L. 4211-1 à L. 4211-11

[*Non applicables*].

Chapitre II : Dispositions pénales.

Articles L. 4212-1 à L. 4212-8

[*Non applicables*].

Titre II : Exercice de la profession de pharmacien

Chapitre Ier : Règles liées à l'exercice de la profession

Articles L. 4221-1à L. 4221-14-3

[*Non applicables*].

Article L. 4221-15

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Abrogé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 108
Rétabli par la loi n° 2007-294 du 5 mars 2007 – art. 4-III-6°
Modifié et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 15-I-1°et 34, II, 3°

Les étudiants en pharmacie appartenant à la réserve sanitaire prévue à l'article L. 3132-1, exerçant une activité au titre d'un engagement à servir dans la réserve opérationnelle prévue à l'article L. 4211-1 du code de la défense ou requis en application des articles L. 3131-8 ou L. 3131-9 et ayant validé leur deuxième année du deuxième cycle des études de pharmacie peuvent effectuer les tâches autorisées aux pharmaciens sous réserve que cet exercice soit réalisé au sein d'une équipe comportant au moins un pharmacien diplômé d'Etat et sous la surveillance de ce dernier, au titre des activités pour lesquelles ils ont été appelés.

Articles L. 4221-16 à L. 4221-20

[*Non applicables*].

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Chapitre II : Inscription au tableau de l'ordre et déclaration de prestation de services

Section 1 : Inscription au tableau de l'ordre

Articles L. 4222-1 à L. 4222-8

[*Non applicables*].

Section 2 : Déclaration de prestation de services

Articles L. 4222-9 et L. 4222-10

[*Non applicables*].

Chapitre III : Dispositions pénales

Articles L. 4223-1 à L. 4223-3

[*Non applicables*].

Titre III : Organisation de la profession de pharmacien

Chapitre I^er^ : Missions et composition de l'ordre national et du conseil national.

Article L. 4231-1

[*Non applicable*].

Article L. 4231-2

[*Non applicable*].

Article L. 4231-3

[*Non applicable*].

Article L. 4231-4

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Partiellement abrogé par la décision n° 2014-457 QPC du 20 mars 2015

Le Conseil national de l'ordre des pharmaciens est composé :

1° De trois professeurs ou maîtres de conférences des unités de formation et de recherche de pharmacie, pharmaciens, nommés par le ministre chargé de la santé, sur proposition du ministre chargé de l'enseignement supérieur ;

2° [*Dispositions déclarées contraires à la Constitution*]

3° [*Dispositions déclarées contraires à la Constitution*]

4° De huit pharmaciens d'officine dont un appartenant obligatoirement à la région Ile-de-France, inscrits au tableau de la section A, élus ;

5° De quatre pharmaciens inscrits au tableau de la section B, élus ;

6° De deux pharmaciens inscrits au tableau de la section C, élus ;

7° De huit pharmaciens inscrits au tableau de la section D, élus, dont au moins trois pharmaciens hospitaliers ;

8° D'un pharmacien inscrit au tableau d'une des sections de l'ordre représentant les pharmaciens des sous-sections de la section E ;

9° De trois pharmaciens inscrits au tableau de la section G, élus ;

10° De deux pharmaciens membres de l'Académie nationale de pharmacie, proposés, après élection, à la nomination du ministre chargé de la santé.

[*Dispositions déclarées contraires à la Constitution*]

L'élection des membres du conseil national de l'ordre siégeant au titre des sections A, B, C, D et G est effectuée au second degré par les membres des conseils centraux correspondants.

L'élection de chacun des membres du conseil national de l'ordre représentant les pharmaciens de la section E est effectuée au second degré, par l'ensemble des délégués locaux des sous-sections des départements d'outre-mer et de la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon.

La durée du mandat des membres élus du conseil national de l'ordre est de quatre ans.

Les pharmaciens membres du conseil national de l'ordre ne peuvent pas faire partie des autres conseils de l'ordre.

Une convention entre le conseil national de l'ordre et l'organe de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie d'une part, et celui de la Polynésie française d'autre part fixe les modalités de coordination entre ces deux institutions.

NB : Extrait de la décision n° 2014-457 QPC du 20 mars 2015 :

"8. Considérant, en premier lieu, que l'abrogation immédiate des 2°, 3° et du treizième alinéa de l'article L. 4231-4 du code de la santé publique aurait pour effet de modifier la composition du conseil national de l'ordre des pharmaciens statuant en matière disciplinaire mais aussi pour l'ensemble de ses attributions ; qu'elle entraînerait ainsi des conséquences manifestement excessives ; qu'il y a lieu, dès lors, de reporter au 1er janvier 2016 la date de cette abrogation afin de permettre au législateur de remédier à l'inconstitutionnalité constatée ;

9. Considérant, en deuxième lieu, qu'afin de faire cesser l'inconstitutionnalité constatée à compter de la publication de la présente décision, il y a lieu de juger que, jusqu'à l'entrée en vigueur d'une nouvelle loi ou, au plus tard, jusqu'au 31 décembre 2015, les représentants de l'État ne siègeront plus au conseil national de l'ordre des pharmaciens statuant en formation disciplinaire ».

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 4231-5

[*Non applicable*].

Article L. 4231-6

[*Non applicable*].

Article L. 4231-7

[*Non applicable*].

Article L. 4231-8

[*Non applicable*].

Article L. 4231-9

[*Non applicable*].

Chapitre II : Organisation de l'ordre.

Article L. 4232-1 à L. 4232-16

[*Non applicables*].

Chapitre III : Dispositions communes aux différents conseils.

Articles L. 4233-1 à L. 4233-11

[*Non applicables*].

Chapitre IV : Discipline.

Articles L. 4234-1 à L. 4234-10

[*Non applicables*].

Chapitre V : Déontologie.

Article L. 4235-1

[*Non applicable*].

Titre IV : Professions de préparateur en pharmacie et de préparateur en pharmacie hospitalière.

Chapitre I[er] : Exercice des professions.

Articles L. 4241-1 à L. 4241-9

[*Non applicables*].

Article L. 4241-10

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 112-1°
Remplacé par l'ordonnance n° 2008-507 du 30 mai 2008 – art. 29-II-6°
Modifié et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 15-V-1° et 34, I, 3°

Par dérogation à l'article L. 4241-1, les étudiants en pharmacie régulièrement inscrits en troisième année d'études dans une unité de formation et de recherche de sciences pharmaceutiques sont autorisés, dans un but de perfectionnement, à exécuter, en dehors des heures de travaux universitaires, les opérations mentionnées audit article sous réserve qu'ils aient effectué préalablement le stage officinal prévu par les dispositions en vigueur.

Les personnes appartenant à la réserve sanitaire prévue à l'article L. 3132-1 , exerçant une activité au titre d'un engagement à servir dans la réserve opérationnelle prévue à l'article L. 4211-1 du code de la défense ou requises en application des articles L. 3131-8 ou L. 3131-9 et qui sont inscrites en troisième année d'études de pharmacie peuvent, si elles ont effectué le stage officinal prévu par les dispositions en vigueur, effectuer les tâches prévues à l'article L. 4241-1, au titre des activités pour lesquelles elles ont été appelées.

Articles L. 4241-11 à L. 4241-18

[*Non applicables*].

Chapitre III : Dispositions pénales.

Articles L. 4243-1 à L. 4243-3

[*Non applicables*].

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Chapitre IV : Compétences respectives de l'Etat et de la région

Articles L. 4244-1 et L. 4244-2

[*Non applicables*].

Titre V : profession de physicien médical

Chapitre I^er^ : règles liées à l'exercice de la profession

Articles L. 4251-1 à L. 4251-8

[*Non applicables*].

Chapitre II : dispositions pénales

Articles L. 4252-1 à L. 4252-3

[*Non applicables*].

Livre III : auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture, ambulanciers et assistants dentaires

Titre préliminaire : exercice en pratique avancée

Article L. 4301-1

[*Non applicable*].

Titre I^er^ : profession d'infirmier ou d'infirmière

Chapitre I^er^ : règles liées a l'exercice de la profession

Articles L. 4311-1 à L. 4311-12

[*Non applicables*].

Article L. 4311-12-1 :

Les personnes appartenant à la réserve sanitaire prévue à l'article L. 3132-1, exerçant une activité au titre d'un engagement à servir dans la réserve opérationnelle prévue à l'article L. 4211-1 du code de la défense ou requises en application des articles L. 3131-8 ou L. 3131-9 et ayant validé la deuxième année du deuxième cycle des études médicales peuvent effectuer des actes infirmiers, sous réserve que cet exercice soit effectué auprès d'une équipe soignante comportant au moins un infirmier diplômé d'Etat et sous la surveillance du responsable de l'équipe, au titre des activités pour lesquelles elles ont été appelées.

Les personnes appartenant à la réserve sanitaire prévue à l'article L. 3132-1, exerçant une activité au titre d'un engagement à servir dans la réserve opérationnelle prévue à l'article L. 4211-1 du code de la défense, ou requises en application des articles L. 3131-8 ou L. 3131-9 et ayant validé la deuxième année d'études préparant au diplôme d'Etat d'infirmier ou inscrites en troisième année d'études préparant à ce diplôme peuvent réaliser des actes infirmiers, sous réserve que cet exercice soit effectué auprès d'une équipe soignante comportant au moins un infirmier diplômé d'Etat et sous la responsabilité de ce dernier, au titre des activités pour lesquelles elles ont été appelées.

Articles L. 4311-13 à L. 4311-29

[*Non applicables*].

Chapitre II : organisation de la profession et règles professionnelles

Section 1 : ordre national des infirmiers

Articles L. 4312-1 et L. 4312-2

[*Non applicables*].

Section 2 : conseils départementaux

Articles L. 4312-3 à L. 4312-6

[*Non applicables*].

Section 3 : conseils régionaux

Articles L. 4312-5 à L. 4312-6

[*Non applicables*].

Section 4 : conseil national

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Articles L. 4312-7 à L. 4312-8

[*Non applicables*].

Section 5 : dispositions communes

Articles L. 4312-9 à L. 4312-14

[*Non applicables*].

Section 6 : dispositions diverses

Article L. 4312-15

[*Non applicable*].

Chapitre IV : dispositions pénales

Articles L. 4314-1 à L. 4314-6

[*Non applicables*].

Titre II : professions de masseur-kinésithérapeute et de pédicure-podologue

Chapitre I^{er} : masseur-kinésithérapeute.

Article L. 4321-1

[*Non applicable*].

Article L. 4321-2

[*Non applicable*].

Article L. 4321-3

[*Non applicable*].

Article L. 4321-4

[*Non applicable*].

Article L. 4321-6

[*Non applicable*].

Article L. 4321-7

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Abrogé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 108
Rétabli par la loi n° 2007-294 du 5 mars 2007 – art. 4-III-13°
Modifié et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 17-I-1° et 34, I, 3°

Les personnes appartenant à la réserve sanitaire prévue à l'article L. 3132-1, exerçant une activité au titre d'un engagement à servir dans la réserve opérationnelle prévue à l'article L. 4211-1 du code de la défense ou requises en application des articles L. 3131-8 ou L. 3131-9 et ayant validé la deuxième année d'études préparant au diplôme d'Etat de masseur-kinésithérapeute ou inscrites en troisième année d'études préparant à ce diplôme peuvent réaliser des actes de masso-kinésithérapie, sous réserve que cet exercice soit effectué auprès d'une équipe soignante comportant au moins un masseur-kinésithérapeute diplômé d'Etat et sous la responsabilité de ce dernier, au titre des activités pour lesquelles elles ont été appelées.

Articles L. 4321-8 à L. 4321-22 :

[*Non applicables*].

Chapitre II : Pédicure-podologue.

Articles L. 4322-1 à L. 4322-16

[*Non applicables*].

Chapitre III : Dispositions pénales.

Articles L. 4323-1 à L. 4323-6

[*Non applicables*].

Titre III : Professions d'ergothérapeute et de psychomotricien

Chapitre I^{er} : Ergothérapeute.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Articles L. 4331-1 à L. 4331-7

[*Non applicables*].

Chapitre II : Psychomotricien.

Articles L. 4332-1 à L. 4332-7

[*Non applicables*].

Chapitre III : Dispositions communes.

Articles L. 4333-1 à L. 4333-1-2

[*Non applicables*].

Chapitre IV : Dispositions pénales.

Articles L. 4334-1 et L. 4334-2

[*Non applicables*].

Titre IV : Professions d'orthophoniste et d'orthoptiste

Chapitre I^{er}: Orthophoniste.

Articles L. 4341-1 à L. 4341-9

[*Non applicables*].

Chapitre II : Orthoptiste.

Articles L. 4342-1 à L. 4342-7

[*Non applicables*].

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Chapitre III : Dispositions communes.

Articles L. 4343-1 à L. 4343-4

[*Non applicables*].

Chapitre IV : Dispositions pénales.

Article L. 4344-1 à L. 4344-5

[*Non applicables*].

Titre V : Professions de manipulateur d'électroradiologie médicale et de technicien de laboratoire médical

Chapitre I^er^ : Règles liées à l'exercice de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale

Articles L. 4351-1 à L. 4351-13

[*Non applicables*].

Chapitre II : Règles liées à l'exercice de la profession de technicien de laboratoire médical

Articles L. 4352-1 à L. 4352-9

[*Non applicables*].

Chapitre III : Dispositions pénales.

Articles L. 4353-1 et L. 4353-2

[*Non applicables*].

Titre VI : Professions d'audioprothésiste, d'opticien-lunetier, de prothésiste et d'orthésiste pour l'appareillage des personnes Handicapées

Chapitre I^er^ : Audioprothésiste.

Articles L. 4361-1 à L. 4361-11

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

[*Non applicables*].

Chapitre II : Opticien-lunetier.

Articles L. 4362-1 à L. 4362-12

[*Non applicables*].

Chapitre III : Dispositions pénales.

Articles L. 4363-1 à L. 4363-4

[*Non applicables*].

Chapitre IV : Prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées.

Articles L. 4364-1 à L. 4364-7

[*Non applicables*].

Titre VII : Profession de diététicien

Chapitre I^er^: Règles liées à l'exercice de la profession

Articles L. 4371-1 à L. 4371-9

[*Non applicables*].

Chapitre II : Dispositions pénales.

Articles L. 4372-1 et L. 4372-2

[*Non applicables*].

Titre VIII : Dispositions communes et compétences respectives de l'Etat et de la région

Chapitre I^er^: Dispositions diverses applicables aux auxiliaires médicaux.

Articles L. 4381-1 à L. 4381-4

[*Non applicables*].

Chapitre III : Compétences respectives de l'Etat et de la région

Articles L. 4383-1 à L. 4383-6

[*Non applicables*].

Titre IX : Aides-soignants, auxiliaires de puériculture, ambulanciers et assistants dentaires

Chapitre I[er] : Aides-soignants

Articles L. 4391-1 à L. 4391-6

[*Non applicables*].

Chapitre II : Auxiliaires de puériculture

Articles L. 4392-1 à L. 4392-6

[*Non applicables*].

Chapitre III : Ambulanciers

Articles L. 4393-1 à L. 4393-7

[*Non applicables*].

Chapitre III bis : Assistants dentaires

Articles L. 4393-8 à L. 4393-17

[*Non applicables*].

Chapitre IV : Dispositions pénales

Articles L. 4394-1 à L. 4394-4

[*Non applicables*].

Livre IV : Mayotte, iles Wallis et Futuna et terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Titre I^{er}: Mayotte

Chapitre I^{er}: Professions médicales.

Articles L. 4411-1 et L. 4411-2

[*Non applicables*].

Chapitre II : Profession de pharmacien

Articles L. 4412-2 à L. 4412-3-1

[*Non applicables*].

Chapitre III : Auxiliaires médicaux

Article L. 4413-1

[*Non applicables*].

Chapitre IV : Professions de masseur-kinésithérapeute, de pédicure-podologue, d'orthophoniste et d'orthoptiste, de manipulateur d'électroradiologie médicale, d'audioprothésiste, d'opticien-lunetier et de diététicien.

Articles L. 4414-2 et L. 4414-3

[*Non applicables*].

Titre II : iles Wallis et Futuna

Chapitre préliminaire: Dispositions communes

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Articles L. 4420-1

[*Non applicables*].

Chapitre I^er^ : Professions médicales.

Articles L. 4421-1 à L. 4421-14

[*Non applicables*].

Chapitre II : Professions de la pharmacie et de la physique médicale

Articles L. 4422-1 à L. 4422-12

[*Non applicables*].

Chapitre III : Auxiliaires médicaux.

Articles L. 4423-1 à L. 4423-3

[*Non applicables*].

Chapitre IV : Dispositions pénales.

Articles L. 4424-1 à L. 4424-5

[*Non applicables*].

Titre III : Terres australes et antarctiques françaises

Chapitre I^er^ : Professions médicales.

Articles L. 4431-1 à L. 4431-10

[*Non applicables*].

Chapitre II : Professions de la pharmacie et de la physique médicale

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 4432-1

[*Non applicable*].

Chapitre III : Dispositions pénales

Article L. 4433-1

[*Non applicable*].

Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Chapitre préliminaire: Dispositions communes

Article L. 4440-1

Créé par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 7

L'article L. 4001-3 est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans sa rédaction résultant de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021

Chapitre Ier: Professions médicales.

Article L. 4441-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 11-I
Modifié par l'ordonnance n° 2010-331 du 25 mars 2010 – art. 32-I-1°

Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 4132-1 est ainsi complété :

" Une convention entre le conseil national de l'ordre et l'organe de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie, d'une part, et celui de la Polynésie française, d'autre part, fixe les conditions de la représentation de l'organe de l'ordre auprès du conseil national ainsi que les modalités de coordination entre ces deux institutions. "

Article L. 4441-2

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 11-II et XVI
Modifié par l'ordonnance n° 2010-331 du 25 mars 2010 – art. 32-I-2°
Modifié par l'ordonnance n° 2017-644 du 27 avril 2017 – art. 10-I

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, la juridiction de première instance de l'ordre des médecins est constituée par une chambre disciplinaire composée d'assesseurs titulaires et un nombre égal de suppléants élus par l'organe de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie ou celui de la Polynésie française ou, à défaut, par le Conseil national.

La chambre disciplinaire ne peut valablement siéger que si l'ensemble de ses membres est présent.

La chambre disciplinaire de première instance est présidée par un membre en fonction ou honoraire du corps des conseillers des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel désigné par le vice-président du Conseil d'Etat pour une durée de six ans renouvelable. Le cas échéant, un ou des suppléants sont nommés dans les mêmes conditions.

Les membres titulaires et suppléants de la chambre disciplinaire sont élus pour six ans et renouvelables tous les trois ans par fraction de deux membres. Les membres sortants sont rééligibles.

Seuls sont éligibles, sous réserve de l'application des dispositions de l'article L. 4124-6 et des condamnations des juridictions chargées du contentieux du contrôle technique de la sécurité sociale entraînant la privation définitive ou partielle de faire partie d'une instance ordinale, les médecins de nationalité française qui sont inscrits depuis au moins trois ans à l'organe de l'ordre des médecins de la Nouvelle-Calédonie ou à celui de la Polynésie française.

Aucun membre de la chambre disciplinaire de première instance ne peut siéger lorsqu'il a eu connaissance des faits de la cause à raison de l'exercice d'autres fonctions ordinales.

Un décret en Conseil d'Etat fixe la composition ainsi que les modalités d'élection de la chambre disciplinaire et les règles de fonctionnement et de procédure qu'elle doit respecter. Les élections peuvent être déférées au tribunal administratif dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

Article L. 4441-3

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 11-III et XVI
Modifié par l'ordonnance n° 2010-331 du 25 mars 2010 – art. 32-I-3°

Les membres suppléants de la chambre disciplinaire remplacent les titulaires empêchés de siéger. Lorsqu'un membre titulaire vient à cesser ses fonctions pour quelque cause que ce soit, il est remplacé par un suppléant et il est alors procédé le cas échéant à une élection complémentaire pour la désignation d'un nouveau membre suppléant dont le mandat prendra fin à la même date que celle à laquelle aurait pris fin celui du membre à remplacer.

En cas d'interruption durable de son fonctionnement ou de difficultés graves rendant ce fonctionnement impossible dans des conditions normales, la chambre disciplinaire de première instance peut être dissoute par décret pris sur proposition du ministre de la justice.

En cas de dissolution de la chambre disciplinaire de première instance ou en cas de démission de tous ses membres, l'organe de l'ordre ou, à défaut, le Conseil national de l'ordre organise de nouvelles élections de la chambre sans délai.

Lors des premières élections ou en cas de nouvelles élections organisées en application du troisième alinéa du présent article, un tirage au sort détermine celui ou ceux des membres de la chambre disciplinaire dont le mandat vient à expiration respectivement dans les délais de trois ou six ans.

Article L. 4441-4

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Modifié par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 11-IV et XVI
Modifié par l'ordonnance n° 2010-331 du 25 mars 2010 – art. 32-I-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2017-644 du 27 avril 2017 – art. 10-III

Les dispositions des chapitres IV et VI du titre II du livre Ier de la présente partie, à l'exception des articles L. 4124-7, L. 4124-9, L. 4124-10, L. 4124-11, ainsi que celles des articles L. 4132-5, L. 4142-3 et L. 4152-6 sont applicables aux chambres disciplinaires de l'ordre de médecins de la Polynésie française et de la Nouvelle-Calédonie sous réserve des adaptations des articles L. 4441-5 à L. 4441-11.

L'article L. 4124-5 est applicable dans sa rédaction résultant de l'ordonnance n° 2017-644 du 27 avril 2017.

Article L. 4441-5

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 11-V et XVI
Remplacé par l'ordonnance n° 2010-331 du 25 mars 2010 – art. 32 I-5°

L'action disciplinaire contre un médecin ne peut être introduite devant la chambre disciplinaire que par l'une des personnes ou autorités suivantes :

1° Le Conseil national ou l'organe de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie ou celui de la Polynésie française, agissant de leur propre initiative ou à la suite de plaintes formées notamment par les patients, les organismes de sécurité sociale obligatoires, les médecins-conseils chefs ou responsables du service du contrôle médical placé auprès d'un organisme de sécurité sociale, les associations de défense des droits des patients, des usagers du système de santé ou des personnes en situation de précarité, qu'ils transmettent, le cas échéant en s'y associant ;

2° Le ministre chargé de la santé, le représentant de l'Etat, le procureur de la République, le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ou le président de la Polynésie française ;

3° Un syndicat ou une association de praticiens.

Les plaintes sont signées par leur auteur et, dans le cas d'une personne morale, par une personne justifiant de sa qualité pour agir. Dans ce dernier cas, la plainte est accompagnée, à peine d'irrecevabilité, de la délibération de l'organe statutairement compétent pour autoriser la poursuite ou, pour l'organe de l'ordre ou le Conseil national, de la délibération signée par le président et comportant l'avis motivé de l'organe ou du conseil.

Lorsque la plainte est dirigée contre un étudiant non inscrit au tableau à la date de la saisine, l'organe ayant qualité pour saisir la chambre disciplinaire est celui du tableau auquel est inscrit le praticien auprès duquel a été effectué le remplacement ou l'assistanat.

Les plaintes sont déposées ou adressées au greffe.

Article L. 4441-6

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 11-XVI
Remplacé par l'ordonnance n° 2010-331 du 25 mars 2010 – art. 32 I-6°

Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 4124-2 est ainsi rédigé :

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

" Art. L. 4124-2. - Les médecins chargés d'un service public et inscrits au tableau de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie ou à celui de la Polynésie française ne peuvent être traduits devant la chambre disciplinaire de première instance, à l'occasion des actes de leur fonction publique, que par le représentant de l'Etat, le procureur de la République, le Conseil national de l'ordre ou l'organe de l'ordre au tableau duquel le praticien est inscrit, ou par le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ou le président de la Polynésie française.

" Lorsque les médecins mentionnés à l'alinéa précédent exercent une fonction de contrôle prévue par la loi ou le règlement, ils ne peuvent être traduits devant la chambre disciplinaire de première instance, à l'occasion des actes commis dans l'exercice de cette fonction, que par le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ou le président de la Polynésie française, le représentant de l'Etat ou le procureur de la République. "

Article L. 4441-7

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000

A l'article L. 4124-6, les mots : " les départements " sont remplacés par les mots : " la Nouvelle-Calédonie et ses provinces et la Polynésie française ".

Article L. 4441-8

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 11-VI
Modifié par la loi n° 2007-1787 du 20 décembre 2007 – art. 26-IV

Pour l'application de l'article L. 4126-1 en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, les mots : " articles 643 et 644 du code de procédure civile " sont remplacés par les mots : " règles de procédure civile applicables localement en matière de computation des délais ".

Article L. 4441-9

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000

A l'article L. 4126-5, les mots : " des lois sociales " sont remplacés par les mots : " des réglementations ou lois sociales en vigueur en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française ".

Article L. 4441-10

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 – art. 90
Modifié par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 11-VII et XVI
Modifié par l'ordonnance n° 2010-331 du 25 mars 2010 – art. 32 I-7°

Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 4124-6 est ainsi rédigé :

" Les peines disciplinaires que la chambre disciplinaire peut appliquer sont les suivantes :

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

1° L'avertissement ;

2° Le blâme ;

3° L'interdiction temporaire avec ou sans sursis ou l'interdiction permanente d'exercer une, plusieurs ou la totalité des fonctions de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme, conférées ou rétribuées par l'Etat, les départements, les communes, les collectivités territoriales, les territoires d'outre-mer, les établissements publics, les établissements reconnus d'utilité publique ou des fonctions médicales accomplies en application des lois sociales ;

4° L'interdiction temporaire d'exercer avec ou sans sursis ; cette interdiction ne pouvant excéder trois années. Si, pour des faits commis dans un délai de cinq ans à compter de la notification d'une sanction assortie d'un sursis, dès lors que cette sanction est devenue définitive, la juridiction prononce l'une des sanctions prévues aux 3° et 4°, elle peut décider que la sanction, pour la partie assortie du sursis, devient exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction ;

5° La radiation du tableau de l'ordre.

Les deux premières de ces peines comportent, en outre, la privation du droit de faire partie d'un conseil de l'ordre ou d'une chambre disciplinaire pendant une durée de trois ans ; les suivantes, la privation de ce droit à titre définitif. Le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme radié ne peut se faire inscrire à un autre tableau de l'ordre. La décision qui l'a frappé est portée à la connaissance des conseils départementaux, des conseils, organes, délégations ou institutions en remplissant les fonctions outre-mer et du conseil national de l'ordre dès qu'elle est devenue définitive. "

La chambre disciplinaire nationale du conseil de l'ordre est saisie en appel des décisions des chambres disciplinaires de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française. Peuvent faire appel, outre l'auteur de la plainte et le professionnel sanctionné, les personnes prévues à l'article L. 4124-1.

L'appel contre les décisions des chambres disciplinaires a un effet suspensif. Les décisions rendues par la chambre disciplinaire nationale sont susceptibles de recours devant le Conseil d'Etat.

Ces décisions sont rendues en suivant la même procédure que celle applicable en métropole.

Article L. 4441-11

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000

A l'article L. 4124-8, les mots : " du conseil départemental " sont remplacés par les mots : " de l'organe de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française ".

Article L. 4441-11-1

Créé par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 11-VIII

Pour l'application de l'article L. 4132-5, les mots : "et L. 145-2-1 du code de la sécurité sociale" sont remplacés par les mots : "et des condamnations des juridictions chargées du contentieux du contrôle technique de la sécurité sociale entraînant la privation définitive ou partielle de faire partie d'une instance ordinale."

Article L. 4441-12

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 11-IX
Modifié par l'ordonnance n° 2010-331 du 25 mars 2010 – art. 32 I-8°

Pour son application à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française, l'article L. 4142-1 est ainsi complété :

" Une convention entre le conseil national de l'ordre et l'organe de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie, d'une part, et celui de la Polynésie française, d'autre part, fixe les conditions de la représentation de l'organe de l'ordre auprès du conseil national ainsi que les modalités de coordination entre ces deux institutions. "

Article L. 4441-13

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 11-X et XVI
Remplacé par l'ordonnance n° 2010-331 du 25 mars 2010 – art. 32 I-9°

En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, la juridiction de première instance de l'ordre des chirurgiens-dentistes est constituée par une chambre disciplinaire composée d'assesseurs titulaires et un nombre égal de suppléants élus par l'organe de l'ordre des chirurgiens-dentistes de la Nouvelle-Calédonie ou celui de la Polynésie française, ou, à défaut, par le Conseil national.

Article L. 4441-14

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 11-XVI

Les dispositions des articles L. 4441-2, L. 4441-3 et L. 4441-4 à L. 4441-11 sont applicables à la chambre disciplinaire de l'ordre des chirurgiens-dentistes de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française sous réserve des adaptations suivantes : les mots " médecins " et " médecin " sont respectivement remplacés par les mots " chirurgiens-dentistes " et " chirurgien-dentiste ".

Article L. 4441-15

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 11-XI
Remplacé par l'ordonnance n° 2010-331 du 25 mars 2010 – art. 32 I-10°

Pour son application à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française, l'article L. 4152-1 est ainsi complété :

" Une convention entre le conseil national de l'ordre et l'organe de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie, d'une part, et celui de la Polynésie française, d'autre part, fixe les conditions de la représentation de l'organe de l'ordre auprès du conseil national ainsi que les modalités de coordination entre ces deux institutions. "

Article L. 4441-16

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 11-XII et XVI

En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, la juridiction de première instance de l'ordre des sages-femmes est constituée par une chambre disciplinaire dont la création est subordonnée à la constatation par le conseil national de l'ordre qu'au moins trente sages-femmes sont inscrits au tableau de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française.

Jusqu'à cette date, les compétences dévolues à la chambre disciplinaire de l'ordre des sages-femmes de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française sont exercées par le conseil interrégional de la région Ile-de-France dans les conditions prévues à l'article L. 4124-1. En ce cas, la plainte concernant une sage-femme est déposée devant ce conseil interrégional par les personnes désignées aux articles L. 4124-1 et L. 4124-2 tels que modifiés par les dispositions des articles L. 4441-2 à L. 4441-11. L'appel de la décision de la chambre disciplinaire de première instance est porté devant le Conseil national de l'ordre des sages-femmes.

Article L. 4441-17

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 11-XIII et XVI
Remplacé par l'ordonnance n° 2010-331 du 25 mars 2010 – art. 32 I-11°

En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, la juridiction de première instance de l'ordre des sages-femmes est constitué par une chambre disciplinaire composée d'assesseurs titulaires et un nombre égal de suppléants élus par l'organe de l'ordre des sages-femmes de la Nouvelle-Calédonie ou celui de la Polynésie française, ou, à défaut, par le conseil national.

Article L. 4441-18

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 11-XVI

Les dispositions des articles L. 4441-2 L. 4441-3 et L. 4441-4 à L. 4441-11 sont applicables à la chambre disciplinaire de l'ordre des sages-femmes de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française sous réserve des adaptations suivantes : les mots " médecins " et " médecin " sont respectivement remplacés par les mots " sages-femmes " et " sage-femme ".

Article L. 4441-19

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 11-XIV et XVI
Modifié par l'ordonnance n° 2010-331 du 25 mars 2010 – art. 32 I-12°

Les fonctions de membre d'une chambre disciplinaire sont incompatibles avec l'exercice d'autres fonctions au sein du conseil de l'ordre, à l'exception de celles d'assesseurs dans les sections d'assurances sociales des chambres disciplinaires.

Article L. 4441-20

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 11-XVI

Lorsqu'un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme aura été condamné par une juridiction pénale, la chambre disciplinaire pourra prononcer s'il y a lieu, à son égard, dans les conditions prévues aux articles L. 4126-1 et L. 4126-2, une des sanctions prévues à l'article L. 4441-10.

En vue d'assurer l'application des dispositions du précédent alinéa, l'autorité judiciaire avise sans délai le conseil national de l'ordre intéressé de toute condamnation devenue définitive de l'un des praticiens mentionnés ci-dessus, y compris les condamnations prononcées à l'étranger.

Article L. 4441-21

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 11-XVI
Remplacé par l'ordonnance n° 2010-331 du 25 mars 2010 – art. 32 I-13°

Les employeurs ou, pour les agents publics, l'autorité hiérarchique sont tenus de laisser à leurs salariés ou agents membres de la chambre disciplinaire de la Nouvelle-Calédonie ou de celle de la Polynésie française le temps nécessaire pour se rendre et participer aux audiences de la chambre. Le salarié doit informer, selon le cas, l'employeur ou l'autorité hiérarchique de l'audience dès qu'il en a connaissance. Le temps passé hors du cadre du travail pendant les heures de travail à l'exercice des fonctions juridictionnelles ordinales est assimilé à une durée de travail effectif pour la détermination de la durée des congés payés, du droit aux prestations d'assurances sociales et aux prestations familiales ainsi qu'au regard de tous les droits que le salarié ou agent public tient du fait de son ancienneté dans l'entreprise. Ces absences, justifiées par l'exercice de leur fonction, n'entraînent aucune diminution de leurs rémunérations et des avantages y afférents.

Article L. 4441-22

Créé par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 11-XV

Les dispositions du premier alinéa de l'article L. 4122-2 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Chapitre II : Dispositions pénales.

Article L. 4442-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 – art. 3

L'exercice illégal de la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme pendant la durée d'une peine d'interdiction temporaire ou d'une peine de radiation du tableau de l'ordre prévues à l'article L. 4124-6 ou L. 4441-10 est puni d'un emprisonnement de trois mois et d'une amende de 9000 euros.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Dans tous les cas, la confiscation du matériel ayant permis l'exercice illégal peut être prononcée par le juge.

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Chapitre III : Professions de la pharmacie.

Article L. 4443-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000

En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, la juridiction de première instance de l'ordre des pharmaciens est constituée par une chambre de discipline présidée par un membre en fonction du corps des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel, désignés par le président du tribunal administratif dans le ressort territorial duquel se trouve le siège de la chambre et composée de six membres titulaires et de six membres suppléants élus en son sein par l'assemblée générale des pharmaciens inscrits au dernier tableau de l'ordre publié par l'organe de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française.

Le président du tribunal administratif désigne un président suppléant appelé à remplacer le président titulaire en cas d'empêchement.

Article L. 4443-2

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2010-331 du 25 mars 2010 – art.32 II-1°

Les pharmaciens membres de la chambre de discipline sont élus pour six ans et renouvelables tous les trois ans par fraction de trois membres. Les membres sortants sont rééligibles. Un suppléant est élu en même temps que chaque titulaire.

Son président est nommé pour une période de six ans renouvelable. Si, durant cette période, il est empêché de siéger ou s'il cesse ses fonctions, son remplaçant est désigné dans les conditions prévues à l'article L. 4443-1.

Seuls sont éligibles, sous réserve de l'application des dispositions de l'article L. 4443-4, les pharmaciens de nationalité française qui exercent la pharmacie et sont inscrits à l'ordre depuis au moins trois ans.

Le représentant de l'Etat est chargé de l'organisation des élections des chambres de discipline de l'ordre des pharmaciens en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Les élections peuvent être déférées au tribunal administratif par les pharmaciens ayant le droit de vote et par le représentant de l'Etat.

Article L. 4443-3

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2010-331 du 25 mars 2010 – art.32 II-2°
Modifié par l'ordonnance n° 2017-644 du 27 avril 2017 – art. 10-II

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Les membres suppléants de la chambre de discipline remplacent les titulaires empêchés de siéger. Lorsqu'un membre titulaire vient à cesser ses fonctions pour quelque cause que ce soit, il est remplacé par son suppléant. Il est alors procédé à une élection complémentaire pour la désignation d'un nouveau membre suppléant dont le mandat prendra fin à la même date que celle à laquelle aurait pris fin celui du membre à remplacer.

En cas d'impossibilité de pourvoir aux sièges de membres titulaires ou suppléants dans les conditions prévues aux articles L. 4443-1 et L. 4443-2, après avoir procédé à deux consultations électorales, il est procédé à une nouvelle consultation pour un nombre de membres de la chambre de discipline réduit à quatre membres titulaires et à quatre membres suppléants.

Les fonctions de membre de la chambre de discipline sont incompatibles avec celles de membre de l'organe de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française.

Lorsque, par leur fait, les membres de la chambre de discipline mettent celle-ci dans l'impossibilité de fonctionner, le représentant de l'Etat en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française, après avis du conseil national de l'ordre, nomme une délégation de quatre pharmaciens. Cette délégation et le président de la section de discipline assurent les fonctions de chambre de discipline jusqu'à l'élection d'une nouvelle chambre.

En cas de démission de la majorité des membres de cette délégation, celle ci est dissoute de plein droit et le conseil national de l'ordre organise de nouvelles élections dans les deux mois suivant la dernière démission.

Lors des premières élections ou en cas de nouvelles élections prévues au troisième ou au quatrième alinéa du présent article, un tirage au sort détermine ceux des membres de la chambre de discipline dont le mandat vient à expiration dans le délai de trois ou six ans.

Article L. 4443-4

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 11-XVII-1°
Modifié par l'ordonnance n° 2010-331 du 25 mars 2010 – art.32 II-3°

La chambre de discipline ne peut statuer que lorsque l'ensemble de ses membres et son président sont présents. Si le quorum n'est pas atteint, le président procéder (1) à une nouvelle convocation des membres de la chambre de discipline, qui siège alors valablement quel que soit le nombre de membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Les praticiens appelés à comparaître devant la chambre de discipline peuvent se faire assister par un confrère de leur choix ou par un avocat inscrit au barreau.

La chambre de discipline prononce, s'il y a lieu, l'une de peines suivantes :

1° L'avertissement ;

2° Le blâme avec inscription au dossier ;

3° L'interdiction, pour une durée maximum de cinq ans, d'exercer la pharmacie ;

4° L'interdiction définitive d'exercer la pharmacie.

Ces deux dernières sanctions comportent l'interdiction définitive de faire partie d'un conseil régional, central, du conseil national, d'un organe ou d'une chambre de discipline de l'ordre des pharmaciens.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Les sanctions prononcées en exécution du présent article sont susceptibles d'appel devant le Conseil national de l'ordre des pharmaciens. L'appel est suspensif. Il peut être formé par le représentant de l'Etat, par les autorités exécutives de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française, par l'organe de l'ordre et par tout intéressé.

Les peines et interdictions prononcées en application du présent article sont portées à la connaissance du Conseil national de l'ordre des pharmaciens par la chambre de discipline.

Les sanctions devenues définitives ont force exécutoire. La chambre disciplinaire fixe la date de départ de l'interdiction qu'elle prononce en application du 3° ou du 4° du présent article.

Nota :Lire "procède" en attente d'un rectificatif au JORF.

Article L. 4443-4-1

Créé par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 11-XVII-2°
Modifié par le décret n° 2015-429 du 15 avril 2015 – art. 1er

La chambre disciplinaire peut être saisie par le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française, le procureur de la République, le représentant de l'Etat, le président du conseil national, le président de l'organe de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française, par un pharmacien inscrit au tableau de l'ordre ou, dans des conditions déterminées par décret, un particulier en cas de manquement au code de déontologie des pharmaciens applicable localement.

La comparution en chambre disciplinaire est obligatoire si elle est demandée expressément par le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française ou bien par le procureur de la République.

Article L. 4443-5

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000

Les peines et interdictions prononcées en application de l'article L. 4234-6 devenues définitives sont portées à la connaissance de la chambre de discipline de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française par le conseil national de l'ordre.

Article L. 4443-6

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 – art. 11-XVIII

Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 4231-4 est ainsi complété :

"Une convention entre le conseil national de l'ordre et l'organe de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie d'une part, et celui de la Polynésie française d'autre part fixe les modalités de coordination entre ces deux institutions."

Chapitre IV : Service de santé des armées

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 4444-1

Créé par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 –art. 34-II-3°
Modifié par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 – art. 66-I-4°

Sous réserve des adaptations prévues aux alinéas suivants, les dispositions de l'article L. 4011-5 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans leur rédaction résultant de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé.

Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 4011-5, l'autorisation par le ministre de la défense des protocoles de coopération au sens de l'article L. 4011-1 est applicable dans ces territoires.

Article L. 4444-2

Créé par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 –art. 34-II-3°

Sous réserve des adaptations prévues au second alinéa, les articles L. 4061-1 à L. 4061-7 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans leur rédaction résultant de l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 17 janvier 2018.

Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 4061-4 :

1° Les mots : "les agences régionales de santé", "l'agence régionale de santé" et "cette agence" sont remplacés respectivement par les mots : "les autorités compétentes en matière de santé", "l'autorité compétente en matière de santé" et "ces autorités" ;

2° Au dernier alinéa du II, les mots "prévues aux" sont remplacés par les mots : "au sens de".

Article L. 4444-3

Créé par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 –art. 34-II-3°

Les dispositions des articles L. 4131-2, L. 4141-4, L. 4151-6, L. 4221-15, L. 4241-10, L. 4311-12-1 et L. 4321-7 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans leur rédaction résultant de l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018, en tant qu'elles concernent les étudiants exerçant une activité au titre d'un engagement à servir dans la réserve opérationnelle prévue à l'article L. 4211-1 du code de la défense.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Cinquième partie : Produits de santé

Livre I^er^ : Produits pharmaceutiques

Titre I^er^: Dispositions générales relatives aux médicaments

Chapitre I^er^: Définitions.

Articles L. 5111-1 à L. 5111-4

[*Non applicables*].

Chapitre II : Pharmacopée.

Article L. 5112-1

[*Non applicable*].

Titre II : Médicaments à usage humain

Chapitre I^er^: Dispositions générales.

Article L. 5121-1

[*Non applicable*].

Article L. 5121-1-1

[*Non applicable*].

Article L. 5121-1-2

[*Non applicable*].

Article L. 5121-1-3

[*Non applicable*].

Article L. 5121-1-4

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

[*Non applicable*].

Article L. 5121-2

[*Non applicable*].

.

Article L. 5121-4

[*Non applicable*].

.

Article L. 5121-5

[*Non applicable*].

Article L. 5121-6

[*Non applicable*].

Article L. 5121-7

[*Non applicable*].

Article L. 5121-8

[*Non applicable*].

Article L. 5121-8-1

[*Non applicable*].

Article L. 5121-8-2

[*Non applicable*].

Article L. 5121-9

[*Non applicable*].

Article L. 5121-9-1

[*Non applicable*].

Article L. 5121-9-2

[*Non applicable*].

Article L. 5121-9-3

[*Non applicable*].

Article L. 5121-9-4

[*Non applicable*].

Article L. 5121-10

[*Non applicable*].

Article L. 5121-10-1

[*Non applicable*].

Article L. 5121-10-2

[*Non applicable*].

Article L. 5121-10-3

[*Non applicable*].

Article L. 5121-11

[*Non applicable*].

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 5121-12

[*Non applicable*].

Article L. 5121-12-1

[*Non applicable*].

Article L. 5121-12-1-1

[*Non applicable*].

Article L. 5121-12-2

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 20-I et 34, I, 4°

I.- Pour répondre à des besoins spécifiques de la défense, le ministre de la défense peut autoriser le service de santé des armées à utiliser une spécialité pharmaceutique en dehors des conditions de prescription et de délivrance fixées par son autorisation de mise sur le marché, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

II.- [*Non applicable*].

III.- [*Non applicable*].

Article L. 5121-13

[*Non applicable*].

Article L. 5121-14

[*Non applicable*].

Article L. 5121-14-1

[*Non applicable*].

Article L. 5121-14-2

[*Non applicable*].

Article L. 5121-14-3

[*Non applicable*].

Article L. 5121-18

[*Non applicable*].

Article L. 5121-20

[*Non applicable*].

Article L. 5121-21

[*Non applicable*].

Chapitre I^{er} bis : Pharmacovigilance

Articles L. 5121-22 à L. 5121-26

[*Non applicables*].

Chapitre I^{er} Quater : lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments

Articles L. 5121-29 à L. 5121-34

[*Non applicables*].

Chapitre II : Publicité.

Articles L. 5122-1 à L. 5122-16

[*Non applicables*].

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Chapitre III : Prix et agrément.

Articles L. 5123-1 à L. 5123-7

[*Non applicables*].

Chapitre IV : Fabrication et distribution en gros.

Article L. 5124-1

[*Non applicable*].

Article L. 5124-2

[*Non applicable*].

Article L. 5124-3

[*Non applicable*].

Article L. 5124-4

[*Non applicable*].

Article L. 5124-5

[*Non applicable*].

Article L. 5124-6

[*Non applicable*].

Article L. 5124-7

[*Non applicable*].

Article L. 5124-8

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 20-III-1°et 34, I, 4°

I.- Les dispositions des articles L. 5124-1 et L. 5124-2, à l'exception des dispositions du premier alinéa de cet article, s'appliquent aux établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées chargés de l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1, ainsi qu'à la Pharmacie centrale des armées. Les médicaments, mentionnés à l'article précité, fabriqués dans cet établissement sont soumis aux dispositions de l'article L. 5121-8, sous réserve du II et du III du présent article.

II.- Ne sont pas soumis aux dispositions de l'article L. 5121-8 les médicaments mentionnés au 6° ou au 14° de l'article L. 5121-1 qui sont nécessaires aux besoins spécifiques de la défense et qui remplissent l'ensemble des conditions suivantes :

1° Ils sont destinés à pallier l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée ;

2° Ils sont fabriqués, à la demande du ministère de la défense, par un établissement pharmaceutique dûment autorisé ;

3° Ils sont exploités par un établissement de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées ou par la Pharmacie centrale des armées.

III.- Ne sont pas soumis aux dispositions de l'article L. 5121-8 les médicaments autres que ceux mentionnés au II du présent article, fabriqués par la Pharmacie centrale des armées, nécessaires à des besoins spécifiques de la défense et destinés à pallier l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée.

Article L. 5124-8-1

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 20-III-2°et 34, I, 4°

Les médicaments mentionnés au II et au III de l'article L. 5124-8 sont fabriqués en conformité avec les bonnes pratiques prévues par l'article L. 5138-3 sous réserve des adaptations rendues nécessaires par des besoins spécifiques de la défense et ayant reçu l'avis conforme de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Article L. 5124-8-2

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 20-III-2° et 34, I, 4°

En l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée, les établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées peuvent, pour répondre à des besoins spécifiques de la défense, importer, exporter et distribuer, après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, un médicament autorisé dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, mais qui ne fait l'objet en France ni de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8, ni d'une demande en cours d'instruction en vue d'une telle autorisation.

Article L. 5124-8-3

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 20-III-2° et 34, I, 4°

Les établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées peuvent, pour répondre à des besoins spécifiques de la défense, effectuer le déconditionnement et le reconditionnement des produits de santé en se conformant aux règles fixées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ces règles tiennent compte des spécificités du service de santé des armées.

Les médicaments et les dispositifs médicaux déconditionnés sont utilisés dans le respect de leur autorisation de mise sur le marché ou de leur certification.

Article L. 5124-8-4

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 20-III-2° et 34, I, 4°

Sous réserve de la satisfaction de leur mission prioritaire de soutien sanitaire aux forces armées, les établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées peuvent exercer les activités mentionnées au I de l'article L. 5124-8 et à l'article L. 5124-8-3 au profit d'autres départements ministériels ou d'organismes publics ou privés chargés d'une mission de service public concourant à la sécurité nationale.

Article L. 5124-9

[*Non applicable*].

Article L. 5124-9-1

[*Non applicable*].

Article L. 5124-10

[*Non applicable*].

Article L. 5124-11

[*Non applicable*].

Article L. 5124-13

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 19-III-B-2°
Modifié par la loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 – art. 58-IV
Modifié par l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 – art. 50
Modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 – art. 26-10°
Modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 – art. 1-X

Modifié par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 – art. 5-IV-A
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 168
Modifié par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 20-III-3°

L'importation sur le territoire douanier des médicaments à usage humain et l'importation et l'exportation des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1 sont soumises à une autorisation préalable délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 et à l'article L. 5121-9-1, les enregistrements prévus aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1, l'autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12 ou l'autorisation prévue au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1 valent autorisation au sens de l'alinéa précédent. L'autorisation prévue à l'article L. 1123-8 vaut autorisation d'importation pour tout médicament nécessaire à la réalisation de la recherche impliquant la personne humaine autorisée.

Une telle autorisation n'est pas requise pour le particulier qui transporte personnellement un médicament ainsi que pour le médecin d'une équipe sportive, ou pour le professionnel de santé militaire accompagnant des ressortissants étrangers dans les conditions prévues à l'article L. 4061-6, qui transporte personnellement un médicament ou qui procède à l'importation d'un médicament par une autre voie.

Lorsqu'un particulier procède à l'importation d'un médicament par une autre voie que le transport personnel, il n'est pas non plus soumis à l'obligation d'une autorisation préalable si le médicament satisfait à l'une des conditions suivantes :

1° Il fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 6 de la directive 2001/83/ CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ou d'un enregistrement au sens des articles 14 et 16 bis de la même directive dans un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;

2° Il est autorisé dans le pays tiers de provenance et le particulier présente au service des douanes une copie de l'ordonnance attestant que le médicament est destiné à un traitement prescrit par un médecin établi dans le pays de provenance.

NB : Conformément à l'article L. 5542-2, l'application de cet article est limitée au professionnel de santé militaire accompagnant des ressortissants étrangers en Nouvelle-Calédonie dans les conditions prévues à l'article L. 4061-6 et qui transporte personnellement un médicament ou qui procède à l'importation d'un médicament par une autre voie, pour qui l'autorisation mentionnée au présent article n'est pas requise.

Article L. 5124-13-1

[*Non applicable*].

Article L. 5124-13-2

[*Non applicable*].

Article L. 5124-14

[*Non applicable*].

Article L. 5124-16

[*Non applicable*].

Article L. 5124-17

[*Non applicable*].

Article L. 5124-17-1

[*Non applicable*].

Article L. 5124-17-2

[*Non applicable*].

Article L. 5124-17-3

[*Non applicable*].

Article L. 5124-18

[*Non applicable*].

Chapitre IV bis : Courtage de médicaments

Articles L. 5124-19 et L. 5124-20

[*Non applicables*].

Chapitre V : Pharmacie d'officine.

Section 1 : Missions et activités des officines

Articles L. 5125-1 à L. 5125-2

[*Non applicables*].

Section 2 : Conditions générales d'autorisation

Articles L. 5125-3 à L. 5125-5-1

[*Non applicables*].

Section 3 : Dispositions particulières à certains territoires

Articles L. 5125-6 à L. 5125-6-2

[*Non applicables*].

Section 4 : Dispositions particulières aux aéroports

Articles L. 5125-7 à L. 5125-7-2

[*Non applicables*].

Section 5 : Conditions d'exploitation

Articles L. 5125-8 à L. 5125-17

[*Non applicables*].

Section 6 : Instruction des demandes d'autorisation

Articles L. 5125-18 à L. 5125-22

[*Non applicables*].

Section 7 : Dispositions diverses

Articles L. 5125-23 à L. 5125-32

[*Non applicables*].

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Chapitre V bis : Commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine

Articles L. 5125-33 à L. 5125-41

[*Non applicables*].

Chapitre VI : Pharmacies à usage intérieur.

Article L. 5126-1

[*Non applicable*].

Article L. 5126-2

[*Non applicable*].

Article L. 5126-3

[*Non applicable*].

Article L. 5126-4

[*Non applicable*].

Article L. 5126-5

[*Non applicable*].

Article L. 5126-6

[*Non applicable*].

Article L. 5126-7

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 – art. 3-I-3°
Modifié par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 47-V et IX
Modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 – art. 15-16°
Remplacé par l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 – art. 1
Créé et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 20-V-2° et 34, I, 4°

I.- [*Non applicable*].

[*Non applicable*].

[*Non applicable*].

II.- Dans le cadre des recherches mentionnées à l'article L. 1121-1, les établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées peuvent délivrer les produits nécessaires à la recherche à des investigateurs mentionnés au même article relevant du service de santé des armées dans les lieux de recherche où la recherche est autorisée.

Article L. 5126-8

[*Non applicable*].

Article L. 5126-9

[*Non applicable*].

Article L. 5126-10

[*Non applicable*].

Article L. 5126-11

[*Non applicable*].

Chapitre VII : Inspection de la pharmacie.

Article L. 5127-1

[*Non applicable*].

Article L. 5127-2

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2009-375 du 1er avril 2009 – art. 4 – Etendu par l'ordonnance n° 2009-537 du 15 mai 2009 – art. 5

Les pharmaciens inspecteurs de santé publique, agissant conformément aux dispositions des articles L. 1421-2 et L. 1421-3 peuvent, dans l'attente des résultats d'analyse des échantillons prélevés ou de la communication des documents demandés, consigner les produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé

humaine. Ceux-ci sont inventoriés et laissés à la garde du détenteur. Ces opérations font l'objet d'un rapport dont une copie est remise au détenteur et vaut notification de la décision de consignation.

[*Non applicable*].

[*Non applicable*].

[*Non applicable*].

Article L. 5127-3

[*Non applicable*].

Article L. 5127-4

[*Non applicable*].

Article L. 5127-5

[*Non applicable*].

Article L. 5127-6

[*Non applicable*].

Titre III : autres produits et substances pharmaceutiques réglementes

Chapitre I^{er} : produits cosmétiques.

Articles L. 5131-1 à L. 5131-8

[*Non applicables*].

Chapitre II : substances et préparations vénéneuses.

Articles L. 5132-1 à L. 5132-10

[*Non applicables*].

Chapitre III : addictovigilance

Article L. 5133-1

[*Non applicable*].

Chapitre IV : contraceptifs.

Article L. 5134-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2000-1209 du 13 décembre 2000 – art. 1er
Remplacé et étendu par la loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 – art. 24, I et 29, III

I. - Le consentement des titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal n'est pas requis pour la prescription, la délivrance ou l'administration de contraceptifs aux personnes mineures.

La délivrance aux mineures des médicaments ayant pour but la contraception d'urgence et qui ne sont pas soumis à prescription médicale obligatoire s'effectue à titre gratuit dans les pharmacies selon des conditions définies par décret. Dans les établissements d'enseignement du second degré, si un médecin ou un centre de planification ou d'éducation familiale n'est pas immédiatement accessible, les infirmiers peuvent, à titre exceptionnel et en application d'un protocole national déterminé par décret, dans les cas d'urgence et de détresse caractérisés, administrer aux élèves mineures et majeures une contraception d'urgence. Ils s'assurent de l'accompagnement psychologique de l'élève et veillent à la mise en œuvre d'un suivi médical.

II. –[*Non applicable*].

Article L. 5134-3

[*Non applicable*].

Chapitre V : Produits aptes à provoquer une interruption volontaire de grossesse.

Article L. 5135-1

[*Non applicable*].

Chapitre VII : Aliments diététiques destines à des fins médicales spéciales.

Articles L. 5137-1 à L. 5137-3

[*Non applicables*].

Chapitre VIII : Matières premières à usage pharmaceutique.

Articles L. 5138-1 à L. 5138-6

[*Non applicables*].

Chapitre IX : Micro-organismes et toxines.

Articles L. 5139-1 à L. 5139-3

[*Non applicables*].

Chapitre X : Produits de tatouage

Articles L. 513-10-1 à L. 513-10-10

[*Non applicables*].

Chapitre XI : Recueil de selles d'origine humaine destinées à une utilisation thérapeutique

Articles L. 513-11-1 à L. 513-11-5

[*Non applicables*].

Titre IV : Médicaments vétérinaires

Chapitre Ier : Dispositions générales.

Article L. 5141-1

[*Non applicable*].

Article L. 5141-2

[*Non applicable*].

Article L. 5141-3

[*Non applicable*].

Article L. 5141-4

[*Non applicable*].

Article L. 5141-5

[*Non applicable*].

Article L. 5141-5-1

[*Non applicable*].

Article L. 5141-5-2

[*Non applicable*].

Article L. 5141-5-3

[*Non applicable*].

Article L. 5141-5-4

[*Non applicable*].

Article L. 5141-6

[*Non applicable*].

Article L. 5141-7

[*Non applicable*].

Article L. 5141-8

[*Non applicable*].

Article L. 5141-9

[*Non applicable*].

Article L. 5141-10

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par l'ordonnance n° 2001-313 du 11 avril 2001 – art. 4
Modifié par l'ordonnance n° 2010-18 du 7 janvier 2010 – art. 3-II
Modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 – art. 26-10°
Modifié et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 20-VII-1° et 34, II, 4°

I.- [*Non applicable*].

1° [*Non applicable*].

2° [*Non applicable*].

[*Non applicable*].

[*Non applicable*].

II.- L'autorisation prévue au I peut également être accordée lorsque des médicaments vétérinaires sont nécessaires à des besoins spécifiques de la défense et qu'il n'existe pas de médicament vétérinaire autorisé approprié.

Article L. 5141-10-1

[*Non applicable*].

Article L. 5141-11

[*Non applicable*].

Article L. 5141-12

[*Non applicable*].

Article L. 5141-12-1

[*Non applicable*].

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 5141-13

[*Non applicable*].

Article L. 5141-13-1

Créé par la loi n° 2014-1170 du 13 octobre 2014 – art. 48-I-1°
Modifié et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 20-VII-2° et 34, II, 4°

[*Non applicable*].

Pour l'application des dispositions du présent article aux étudiants et aux vétérinaires des armées relevant des dispositions de l'article L. 4138-2 du code de la défense, le ministre de la défense exerce les attributions des instances compétentes de l'ordre des vétérinaires.

NB : Le présent article s'applique uniquement aux étudiants et vétérinaires des armées relevant des dispositions de l'article L. 4138-2 du code de la défense.

Article L. 5141-14

[*Non applicable*].

Article L. 5141-14-1

[*Non applicable*].

Article L. 5141-14-2

[*Non applicable*].

Article L. 5141-14-3

[*Non applicable*].

Article L. 5141-14-4

[*Non applicable*].

Article L. 5141-15

[*Non applicable*].

Article L. 5141-15-1

[*Non applicable*].

Article L. 5141-16

[*Non applicable*].

Chapitre II : Préparation industrielle et vente en gros.

Articles L. 5142-1 à L. 5142-8

[*Non applicables*].

Chapitre III : Préparation extemporanée et vente au détail.

Article L. 5143-1

[*Non applicables*].

Article L. 5143-2

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2001-378 du 2 mai 2001 – art. 1er
Modifié par la loi n° 2006-11 du 5 janvier 2006 – art. 71-I-1°
Modifié par l'ordonnance n° 2010-462 du 6 mai 2010 – art. 1er
Modifié par la loi n° 2014-1170 du 13 octobre 2014 – art. 48-6°
Modifié et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 20-IX et 34, II, 4°

[*Non applicable*].

[*Non applicable*].

[*Non applicable*].

La même faculté est accordée aux chefs des services de pharmacie et toxicologie des écoles nationales vétérinaires pour le traitement des animaux admis en consultation ou hospitalisés ainsi qu'aux vétérinaires des armées pour les animaux relevant du ministère de la défense et ceux relevant d'autres ministères dont ils assurent personnellement, les soins et la surveillance sanitaire dans le cadre d'un protocole d'accord interministériel.

[*Non applicable*].

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

[*Non applicable*].

[*Non applicable*].

NB : Le présent article s'applique uniquement aux vétérinaires des armées.

Article L. 5143-3

[*Non applicable*].

Article L. 5143-4

[*Non applicable*].

Article L. 5143-5

[*Non applicable*].

Article L. 5143-6

[*Non applicable*].

Article L. 5143-7

[*Non applicable*].

Article L. 5143-8

[*Non applicable*].

Article L. 5143-9

[*Non applicable*].

Article L. 5143-10

[*Non applicable*].

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Chapitre IV : substances pouvant entrer dans la fabrication des médicaments vétérinaires.

Articles L. 5144-1 à L. 5144-3

[*Non applicables*].

Chapitre V : compétences et prérogatives de l'agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en matière de médicaments vétérinaires.

Articles L. 5145-1 à L. 5145-7

[*Non applicables*].

Chapitre VI : inspection.

Article L. 5146-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par l'ordonnance n° 2001-313 du 11 avril 2001 – art. 13
Modifié par l'ordonnance n° 2004-670 du 9 juillet 2004 – art. 7-I
Remplacé par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 – art. 101-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2010-18 du 7 janvier 2010 – art. 3-II
Modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 – art. 19-I-19°
Modifié par l'ordonnance n° 2010-462 du 6 mai 2010 – art. 1er
Modifié par la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 – art. 94-XII-6°
Modifié par la loi n° 2017-203 du 21 février 2017 – art. 15-1°
Modifié et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 20-X-1° et 34, II, 4°

I- [*Non applicable*].

II.- Le contrôle de l'application des dispositions relatives à l'acquisition, la détention, la prescription et la délivrance des médicaments vétérinaires, pour les organismes relevant de l'autorité ou de la tutelle du ministre de la défense et pour les formations militaires relevant de l'autorité du ministre de l'intérieur, est assuré par les praticiens des armées chargés de missions de contrôle et d'inspection.

Article L. 5146-2

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Remplacé par l'ordonnance n° 2001-313 du 11 avril 2001 – art. 13
Modifié par l'ordonnance n° 2004-670 du 9 juillet 2004 – art. 7-II
Remplacé par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 – art. 101-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2010-18 du 7 janvier 2010 – art. 3-II
Modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 – art. 19-I-19°
Modifié par l'ordonnance n° 2010-462 du 6 mai 2010 – art. 1er
Modifié par la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 – art. 94-XII-6°
Modifié par la loi n° 2017-203 du 21 février 2017 – art. 15-2°
Modifié et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 20-X-2° et 34, II, 4°

I.- [*Non applicable*].

II.- Ont qualité pour rechercher les infractions aux dispositions du présent titre ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour leur application les vétérinaires des armées relevant des dispositions de l'article L. 4138-2 du code de la défense pour les organismes relevant de l'autorité ou de la tutelle du ministre de la défense et pour les formations militaires relevant de l'autorité du ministre de l'intérieur.

Article L. 5146-3

[*Non applicable*].

Article L. 5146-4

[*Non applicable*].

Article L. 5146-5

[*Non applicable*].

Titre V : Produits de santé composes en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

Article L. 5150-1

[*Non applicable*].

Titre VI : Produits de santé contenant des substances a l'état nano particulaire

Article L. 5161-1

[*Non applicable*].

Livre II : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique

Titre I^{er}: Dispositifs médicaux

Chapitre I^{er}: Régime juridique des dispositifs médicaux.

Article L. 5211-1

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

[*Non applicable*].

Article L. 5211-2

[*Non applicable*].

Article L. 5211-3

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – Art. 1er - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 7-2°
Modifié par la loi n° 2001-198 du 1er mars 2001 – Art. 1 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 7-2°
Modifié par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – Art. 96 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 7-2°
Modifié par la loi n° 2011-302 du 22 mars 2011 – Art. 2 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 7-2°
Modifié par la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 – Art.1 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 7-2°
Modifié par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – Art. 20 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 7-2°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 10 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 7-2°

IV.- L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut autoriser le ministre de la défense à utiliser un dispositif médical et ses accessoires, alors même qu'ils sont dépourvus du certificat de conformité mentionné à l'article 56 du règlement (UE) 2017/745, lorsqu'il n'existe pas de dispositif médical disponible ou adapté et que cette utilisation vise à répondre à des besoins spécifiques de la défense nationale.

Cette autorisation peut être accordée pour les dispositifs médicaux ou leurs accessoires :

1° Fabriqués par le service de santé des armées ;

2° Ou fabriqués à la demande du ministère de la défense et distribués par les établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées ;

3° Ou importés par le ministère de la défense.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 5542-1

Article L. 5211-4

[*Non applicable*].

Article L. 5211-5

[*Non applicable*].

Article L. 5211-6

[*Non applicable*].

Chapitre II : Matériovigilance.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Articles L. 5212-1 à L. 5212-3

[*Non applicables*].

Chapitre III : Publicité

Articles L. 5213-1 à L. 5213-7

[*Non applicables*].

Chapitre IV : Interdiction de certains matériaux dans les dispositifs médicaux

Articles L. 5214-1 et L. 5214-2

[*Non applicables*].

Titre II : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Chapitre I^{er}: Régime juridique des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Article L. 5221-1

[*Non applicable*].

Article L. 5221-2

[*Non applicable*].

Article L. 5221-3

Créé par la loi n° 2001-198 du 1er mars 2001 – Art. 3 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 7-2°
Modifié par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 – Art. 5 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 7-2°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 10 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 7-2°

IV.- L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, par dérogation à l'obligation d'évaluation préalable de la conformité de chaque dispositif prévue à l'article 48 du règlement (UE) précité, autoriser le ministre de la défense à utiliser un dispositif médical de diagnostic in vitro et ses accessoires n'ayant pas fait l'objet d'une telle évaluation lorsqu'il n'existe pas de dispositif médical de diagnostic in vitro disponible ou adapté et que cette utilisation est nécessaire pour répondre à des besoins spécifiques de la défense nationale.

Cette autorisation peut être accordée pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou leurs accessoires :

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

1° Fabriqués par le service de santé des armées ;

2° Ou fabriqués à la demande du ministère de la défense et distribués par les établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées ;

3° Ou importés par le ministère de la défense.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie par l'article L. 5542-1

Article L. 5221-4

[*Non applicable*].

Article L. 5221-5

[*Non applicable*].

Article L. 5221-6

[*Non applicable*].

Article L. 5221-7

[*Non applicable*].

Article L. 5221-8

[*Non applicable*].

Chapitre II : Mesures de vigilance.

Articles L. 5222-1 à L. 5222-4

[*Non applicables*].

Chapitre III : Publicité

Articles L. 5223-1 à L. 5223-5

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

[*Non applicables*].

Titre III : Autres produits et objets

Chapitre I^{er}: Objets concernant les nourrissons et les enfants.

Articles L. 5231-1 à L. 5231-4

[*Non applicables*].

Chapitre II : Produits et objets divers.

Articles L. 5232-1 à L. 5232-4

[*Non applicables*].

Chapitre III : Défibrillateurs automatises externes

Article L. 5233-1

[*Non applicable*].

Livre III : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Titre I^{er}: Missions et prérogatives

Chapitre I^{er} : Missions.

Article L. 5311-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2001-198 du 1er mars 2001 – art. 14
Modifié par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – art. 20-II
Modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 – art. 20-II
Modifié par la loi n° 2004-806 du 6 août 2004 – art. 22-II et 149-III
Modifié par l'ordonnance n° 2005-1087 du 1er septembre 2005 – art. 4-XI et 5-II
Modifié par la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 – art. 27
Modifié par l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 – art. 27
Modifié par la loi n° 2008-337 du 15 avril 2008 – art. 6 et 7-I-1° - Etendu par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 6
Modifié par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 20019 – art. 84-III
Modifié par l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 – art. 3-11°
Modifié par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 – art. 5-I
Modifié par l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 – art. 14
Modifié par la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 – art. 8-I-26°
Modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 148-II-1°, 165-I-6° et 173-I-2°

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Modifié par l'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016 – art. 2-3°
Modifié par l'ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 – art. 1, IV, 1°
Modifié par la loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 – art. 29, 13°
Modifié par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 – art. 35, III
Modifié par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – art. 12
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – art. 11, 1°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1726 du 30 décembre 2022 – Art. 205_V – Etendu par la loi n°0 2024-456 du 23 mai 2024 – Art. 2_H

I.-L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

II.-L'agence procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme, des produits listés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 relevant de sa compétence. Elle surveille le risque lié à ces produits et effectue des réévaluations des bénéfices et des risques.

L'agence peut demander que les essais cliniques portant sur des médicaments soient effectués sous forme d'essais contre comparateurs actifs et contre placebo. Si la personne produisant ou exploitant un médicament s'oppose aux essais contre comparateurs actifs, elle doit le justifier.

L'agence participe à l'application des lois et règlements et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au courtage, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits mentionnés au premier alinéa du présent II, et notamment :

1° Les médicaments, y compris les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;

2° Les produits contraceptifs et contragestifs ;

3° Les dispositifs médicaux et leurs accessoires ;

3° bis Les produits n'ayant pas de destination médicale dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 ;

4° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires ;

5° Les produits sanguins labiles ;

6° Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;

7° Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;

8° (Abrogé) ;

9° Les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules ;

10° (Abrogé) ;

11° (Abrogé) ;

12° (Abrogé) ;

13° Les micro-organismes et toxines.

III.- L'agence participe à l'application des dispositions législatives et règlementaires mentionnées au titre II du livre Ier de la première partie et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives à ces recherches.

Elle assure la mise en œuvre des systèmes de vigilance, portant sur les produits mentionnés au II, à l'exception de la biovigilance et du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation, et élabore la pharmacopée.

Elle rend publics un rapport de synthèse de l'évaluation effectuée pour tout nouveau médicament dans des conditions déterminées par voie réglementaire, ainsi que les décisions d'octroi, de suspension et de retrait de l'autorisation de mise sur le marché mentionnées aux articles L. 5121-8 et L. 5121-9. Elle organise des réunions régulières d'information avec des associations agréées de personnes malades et d'usagers du système de santé mentionnées à l'article L. 1114-1 sur les problèmes de sécurité sanitaire des produits de santé, notamment sur les actions entreprises dans le domaine de la prévention et de la répression de la falsification des médicaments.

Elle contrôle la publicité en faveur de tous les produits, objets, appareils et méthodes revendiquant une finalité sanitaire ainsi que celle en faveur des produits listés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 relevant de sa compétence.

Elle prend ou demande aux autorités compétentes de prendre les mesures de police sanitaire nécessaires lorsque la santé de la population est menacée, dans les conditions prévues au présent code ou par toute autre disposition législative ou réglementaire visant à préserver la santé humaine.

Elle établit un rapport annuel d'activité adressé au Gouvernement et au Parlement. Ce rapport est rendu public. Le rapport comporte le bilan annuel de la réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques des médicaments à usage humain mentionnés à l'article L. 5121-8.

Elle organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique.

L'agence est également chargée du contrôle du respect des dispositions des autorisations délivrées en application de l'article L. 1161-5.

NB : Le présent article est rendu applicable en Nouvelle-Calédonie en vertu de l'article L. 5541-2
NB[2] : Conformément aux dispositions de l'article L. 5541-3, le présent article fait l'objet d'une adaptation rédactionnelle pour son application en Nouvelle-Calédonie.

Article L. 5311-2

[*Non applicable*].

Article L. 5311-3

[*Non applicable*].

Chapitre II : Prérogatives.

Article L. 5312-1

[*Non applicable*].

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 5312-1-1

[*Non applicable*].

Article L. 5312-2

[*Non applicable*].

Article L. 5312-3

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000- Art.41 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 8-1°
Modifié par l'ordonnance n° 2001-198 du 1er mars 2001 – Art. 15 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 8-1°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – Art. 11 – Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 8-1°

Dans les cas mentionnés aux articles L.5312-1 et L.5312-2, ainsi que dans les cas d'une suspension ou d'un retrait d'autorisation ou d'enregistrement d'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article L. 5311-1, l'agence peut enjoindre la personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché ou de l'utilisation de procéder au retrait du produit ou groupe de produits en tout lieu où il se trouve, à sa destruction lorsque celle-ci constitue le seul moyen de faire cesser le danger, et ordonner la diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi. Ces mesures sont à la charge de cette personne.

Le cas échéant, les mesures de suspension, d'interdiction, de retrait ou de destruction d'un produit peuvent être limitées à certains lots de fabrication.

Chaque fabricant, importateur, transporteur, distributeur en gros ou au détail ayant acquis ou cédé des lots concernés et ayant connaissance de la décision est tenu d'en informer ceux qui lui ont fourni la marchandise et ceux à qui il l'a cédée.

Article L. 5312-4

[*Non applicable*].

Article L. 5312-4-1

[*Non applicable*].

Article L. 5312-4-2

Créé par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 – art. 43-V
Modifié et étendu par la loi n° 2016-1524 du 14 novembre 2016 – art. 5-I et 30
Abrogé par la loi n° 2016-1691 du 9 décembre 2016 – art. 15-II

[*Abrogé*].

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 5312-4-3

[*Non applicable*].

Article L. 5312-5

[*Non applicable*].

Chapitre III : Inspection.

Article L. 5313-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – Art. 41 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 8-1°
Modifié par l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 – Art. 16 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 8-1°
Modifié par l'ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 – Art. 20 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 8-1°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – Art. 12 - Etendu par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 8-1°

L'agence désigne parmi ses agents, des inspecteurs qui contrôlent l'application des lois et règlements, notamment l'application des règles de bonnes pratiques définies par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou par arrêté du ministre chargé de la santé en application du présent code, ainsi que des spécifications communes ou des normes concernant les dispositifs mentionnés [dans les] règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1. Ils sont également chargés de procéder au recueil des informations nécessaires à l'exercice des missions de l'agence définies aux articles L. 5311-1 et L. 5311-2, ainsi qu'aux contrôles mentionnés à l'article L. 5311-2.

Les dispositions des articles L.1421-1, L. 1421-3, L. 5127-2 et L. 5425-1 sont applicables à l'exercice de cette mission. Les inspections sont réalisées conformément aux bonnes pratiques définies par le directeur général de l'agence.

Ils peuvent être assistés par des experts désignés par le directeur général de l'agence et procéder à des inspections conjointes avec des agents appartenant aux services de l'Etat et de ses établissements publics.

Articles L. 5313-2 à L. 5313-4

[*Non applicables*].

Titre II : Organisation

Chapitre Ier : dispositions générales et financières.

Articles L. 5321-1 à L. 5321-4

[*Non applicables*].

Chapitre II : conseil d'administration et directeur.

Article L. 5322-1 à L. 5322-3

[*Non applicables*].

Chapitre III : personnel.

Article L. 5323-1 à L. 5323-5

[*Non applicables*].

Chapitre IV : commissions

Article L. 5324-1

[*Non applicable*].

Livre IV : sanctions pénales et financières

Titre Ier : recherche et constat des infractions

Chapitre Ier : inspecteurs ayant la qualité de pharmacien

Article L. 5411-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2001-313 du 11 avril 2001 – art. 15 – Etendu par l'ordonnance n° 2009-537 du 14 mai 2009 – art. 5, 2°

Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application de l'article L. 1421-2, ainsi que dans les lieux publics, les pharmaciens inspecteurs de santé publique habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie et de la biologie médicale, ainsi qu'aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5541-3. A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus à l'article L. 1421-3.

Article L. 5411-2

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – Etendu par l'ordonnance n° 2009-537 du 14 mai 2009 – art. 5,

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Le procureur de la République est préalablement informé des opérations envisagées en vue de la recherche des infractions par les pharmaciens inspecteurs de santé publique. Il peut s'opposer à ces opérations. Les procès-verbaux lui sont transmis dans les cinq jours suivant leur établissement. Une copie est également remise à l'intéressé.

Article L. 5411-3

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par l'ordonnance n° 2009-375 du 1er avril 2009 – art. 5 – Etendu par l'ordonnance n° 2009-537 du 14 mai 2009 – art. 5,2°

Dans le cadre de cette mission, les pharmaciens inspecteurs de santé publique peuvent procéder à la saisie de produits sur autorisation judiciaire prononcée par ordonnance du juge des libertés et de la détention. La demande doit comporter tous les éléments d'information de nature à justifier la saisie. Celle-ci s'effectue sous l'autorité et le contrôle du juge qui l'a autorisée.

Les produits saisis sont immédiatement inventoriés. L'inventaire est annexé au procès-verbal sur les lieux. Les originaux du procès-verbal et de l'inventaire sont transmis, dans les cinq jours suivant leur établissement, au juge qui a ordonné la saisie.

Le juge des libertés et de la détention peut, à tout moment, ordonner la mainlevée de la saisie.

Article L. 5411-4

[*Non applicable*].

Chapitre II : Inspecteurs de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Article L. 5412-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 – Etendu par l'ordonnance n° 2009-537 du 14 mai 2009 – art. 5,2°

Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application de l'article L. 1421-2, ainsi que dans les lieux publics, les inspecteurs de l'agence habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5541-3.

Les dispositions des articles L. 1421-3, L. 5411-2 et L. 5411-3 sont applicables à l'exercice de cette mission.

Chapitre III : Inspecteurs ayant la qualité de médecin

Article L. 5413-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par la loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 – art. 59-III
Modifié par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 – Art. 107-II – Etendu par l'ordonnance n° 2009-537 du 14 mai 2009 – art. 5,2°

Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application de l'article L. 1421-2, ainsi que dans les lieux publics, les médecins inspecteurs de santé publique habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5541-3, à l'article L. 1151-1 ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour son application.

Les dispositions des articles L. 1421-3, L. 5411-2 et L. 5411-3 sont applicables à l'exercice de cette mission.

Chapitre IV : Autres personnes habilitées.

Articles L. 5414-1 à L. 5414-3

[*Non applicables*].

Titre II : Médicaments à usage humain

Chapitre I^{er} : Dispositions générales.

Articles L. 5421-1 à 5421-11

[*Non applicables*].

Chapitre I^{er} bis : Médicaments falsifies

Articles L. 5421-13 à L. 5421-15

[*Non applicables*].

Chapitre II : Publicité.

Articles L. 5422-3 à L. 5422-18

[*Non applicables*].

Chapitre III : Fabrication et distribution en gros.

Article L. 5423-1 à L. 5423-9

[*Non applicables*].

Chapitre IV : Distribution au détail.

Articles L. 5424-1 à L. 5424-19

[*Non applicables*].

Chapitre V : Inspection de la pharmacie.

Article L. 5425-1

Créé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Modifié par ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 – art. 3 – Etendu par l'ordonnance n° 2009-537 du 14 mai 2009 – art. 5,2°

Le fait de mettre sur le marché ou d'utiliser des produits consignés dans les conditions prévues à l'article L. 5127-2 est puni de six mois d'emprisonnement et de 7500 euros d'amende.

NB : Conformément à l'article L. 1545-2, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Chapitre VI : préparations de thérapie génique et préparations de thérapie cellulaire xenogenique.

Article L. 5426-1 à L. 5426-4

[*Non applicables*].

Titre III : autres produits et substances pharmaceutiques réglementés

Chapitre I^{er} : produits cosmétiques.

Articles L. 5431-1 à L. 5431-9

[*Non applicables*].

Chapitre II : substances vénéneuses.

Articles L. 5432-1 à L. 5432-5

[*Non applicables*].

Chapitre IV : contraceptifs.

Articles L. 5434-1 et L. 5434-2

[*Non applicables*].

Chapitre V : produits aptes à provoquer une interruption volontaire de grossesse.

Article L. 5435-1

[*Non applicable*].

Chapitre VII : produits de tatouage

Articles L. 5437-1 à L. 5437-5

[*Non applicables*].

Chapitre VIII : matières premières à usage pharmaceutique

Articles L. 5438-1 à L. 5438-8

[*Non applicables*].

Chapitre IX : micro-organismes et toxines.

Articles L. 5439-1 à L. 5439-4

[*Non applicables*].

Titre IV : médicaments vétérinaires

Chapitre I^{er}: préparation industrielle et vente en gros.

Articles L. 5441-1 à L. 5441-16

[*Non applicables*].

Chapitre II : préparation extemporanée et vente au détail.

Articles L. 5442-1 à L. 5442-14

[*Non applicables*].

Titre V : agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Chapitre unique.

Article L. 5451-1 à L. 5451-4

[*Non applicables*].

Titre VI : dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique

Chapitre I^{er} : dispositifs médicaux.

Article L. 5461-1

[*Non applicable*].

Section 1 : sanctions pénales

Articles L. 5461-2 à L. 5461-8

[*Non applicables*].

Section 2 : Sanctions financières

Article L. 5461-9

[*Non applicable*].

Chapitre II : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 5462-1

Non applicable.

Section 1 : Sanctions pénales

Article L. 5462-2 à L. 5462-7

[*Non applicables*].

Section 2 : Sanctions financières

Article L. 5462-8

[*Non applicable*].

Chapitre III : Autres produits et objets.

Articles L. 5463-1 et L. 5463-2

[*Non applicables*].

Titre VII : Mise en œuvre des sanctions financières

Chapitre I^er^ : Sanctions financières prononcées par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Articles L. 5471-1 et L. 5471-2

[*Non applicables*].

Chapitre II : Sanctions financières prononcées par l'agence régionale de santé

Articles L. 5472-1 à L. 5472-3

[*Non applicables*].

Livre V : Mayotte, iles Wallis et Futuna et terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Titre Ier: Mayotte

Chapitre unique.

Articles L. 5511-1 à L. 5511-4

[*Non applicables*].

Titre II : îles Wallis et Futuna

Chapitre Ier: Produits pharmaceutiques.

Articles L. 5521-1 à L. 5521-7

[*Non applicables*].

Chapitre II : Dispositifs médicaux et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique.

Articles L. 5522-1 et L. 5522-2

[*Non applicables*].

Chapitre III : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Article L. 5523-1

[*Non applicable*].

Chapitre IV : Dispositions pénales.

Articles L. 5524-1 à L. 5524-2

[*Non applicables*].

Titre III : Terres australes et antarctiques françaises

Chapitre Ier: Produits pharmaceutiques.

Article L. 5531-1

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

[*Non applicable*].

Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Chapitre Ier : Produits pharmaceutiques

Article L. 5541-1

Créé par la loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 – art. 29-III
Modifié par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 7-1°

Le I de l'article L. 5134-1 est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Le I de l'article L. 5134-1 est applicable en Polynésie française dans sa rédaction résultant de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 et en Nouvelle-Calédonie dans sa rédaction résultant de la loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001.

Pour son application en Polynésie française, au troisième alinéa du I de l'article L. 5134-1, les mots : " par décret " sont remplacés par les mots : " par la réglementation en vigueur localement " et les mots : ", notamment en orientant l'élève vers un centre de planification ou d'éducation familiale " sont supprimés.

Article L. 5541-2

Créé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 6
Modifié par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 – art. 5-IV-A-1°
Modifié par l'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016 – art. 3-I-4°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 – art. 16, 3°
Modifié par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 – art. 14, 2°
Modifié par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 8
Modifié par la loi n° 2024-456 du 23 mai 2024 – Art. 2_H

Les dispositions du titre Ier du livre III de la présente partie relatives à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé instituée au titre II du livre III de la même partie sont applicables dans la limite des dispositions étendues en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française et sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

Dans les autres cas, l'Agence peut passer des conventions avec les autorités de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française.

L'article L. 5311-1 est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans sa rédaction résultant de la loi n° 2022-1726 du 30 décembre 2022 de finances pour 2023.

L'article L. 5312-3 y est applicable dans sa rédaction résultant de l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022.

L'article L. 5313-1 y est applicable dans sa rédaction résultant de l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022, sous réserve de remplacer la référence au règlement (UE) 2017/745 par la référence aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

Article L. 5541-3

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Créé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 6
Modifié par la loi n ° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 165
Modifié par l'ordonnance n° 2023-53 du 1er février 2023 – Art. 8-2°
Modifié par la loi n° 2024-456 du 23 mai 2024 – Art. 2_I

Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 5311-1, les 1° à 21° sont remplacés par les 1° à 14° suivants :

1° Les médicaments, y compris les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;

2° Les produits contraceptifs et contragestifs ;

3° Les dispositifs médicaux et leurs accessoires ;

3° bis Les produits n'ayant pas de destination médicale dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 ;

4° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires ;

5° Les produits sanguins labiles ;

6° Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;

7° Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;

8° (Abrogé) ;

9° Les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules ;

10° (Abrogé) ;

11° (Abrogé) ;

12° (Abrogé) ;

13° Les micro-organismes et toxines.

Article L. 5541-4

Créé par l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 – art. 6

Pour l'application du chapitre Ier-I du titre IV du livre V de la première partie, on entend par :

Préparation de thérapie génique, tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques et les médicaments fabriqués industriellement mentionnés à l'article L. 5121-8, servant à transférer du matériel génétique et ne consistant pas en des cellules d'origine humaine ou animale. Ces préparations sont préparées à l'avance et dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Préparation de thérapie cellulaire xénogénique, tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques et les médicaments fabriqués industriellement mentionnés à l'article L. 5121-8, consistant en des cellules d'origine animale et leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques, y compris les cellules servant à transférer du matériel génétique, quel que soit leur niveau de transformation. Ces préparations sont préparées à l'avance et dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients.

Article L. 5541-5

Créé par l'ordonnance n° 2009-537 du 14 mai 2009 – art.5-2°

Les articles L. 5127-2 premier alinéa, L. 5411-1, L. 5411-2, L. 5411-3, L. 5412-1, L. 5413-1 et L. 5425-1 sont applicables en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie, sous réserve des modifications suivantes :

a) Aux articles L. 5411-11, L. 5412-1 et L. 5413-1 la référence : " L. 5311-1 " est remplacée par la référence : " L. 5541-3 " ;

b) Le premier alinéa de l'article L. 5127-2 est complété par la phrase suivante : " La mesure de consignation ne peut excéder quinze jours. "

Chapitre II : Service de santé des armées

Article L. 5542-1

Créé par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 34-II-4°-b
Modifié par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 – Art. 7-2°

I.- Sous réserve des adaptations prévues au II, les dispositions du I de l'article L. 5121-12-2, de l'article L. 5124-8, des articles L. 5124-8-1 à L. 5124-8-4, du II de l'article L. 5126-7, du II de l'article L. 5141-10, du dernier alinéa de l'article L. 5141-13-1, du quatrième alinéa de l'article L. 5143-2, du II de l'article L. 5146-1 et du II de l'article L. 5146-2 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans leur rédaction résultant de l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018.

II.- Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :

1° L'article L. 5124-8 s'applique uniquement aux établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées ;

2° A l'article L. 5124-8-4, les mots : “ mentionnée à l'article L. 6147-7 ” ne sont pas applicables ;

3° L'article L. 5141-13-1 s'applique uniquement aux étudiants et vétérinaires des armées relevant des dispositions de l'article L. 4138-2 du code de la défense ;

4° L'article L. 5143-2 s'applique uniquement aux vétérinaires des armées mentionnés à son quatrième alinéa.

III.- Le IV de l'article L. 5211-3 est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans sa rédaction résultant de l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 ;

IV.- Le IV de l'article L. 5221-3 est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans sa rédaction résultant de l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 5542-2

Créé par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 34-II-4°-b

Sous réserve des adaptations prévues au second alinéa, les dispositions de l'article L. 5124-13 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans leur rédaction résultant de l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018.

L'application de cet article est limitée au professionnel de santé militaire accompagnant des ressortissants étrangers en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans les conditions prévues à l'article L. 4061-6 et qui transporte personnellement un médicament ou qui procède à l'importation d'un médicament par une autre voie, pour qui l'autorisation mentionnée à ce même article L. 5124-13 n'est pas requise.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Sixième partie : établissements et services de santé

Livre I^er^: établissements de santé

Titre I^er^: organisation des activités des établissements de santé

Chapitre I^er^: missions des établissements de santé.

Article L. 6111-1

[*Non applicable*].

Article L. 6111-1-1

[*Non applicable*].

Article L. 6111-1-2

[*Non applicable*].

Article L. 6111-1-3

[*Non applicable*].

Article L. 6111-1-4

[*Non applicable*].

Article L. 6111-1-5

[*Non applicable*].

Article L. 6111-1-6

[*Non applicable*].

Article L. 6111-2

[*Non applicable*].

Article L. 6111-3

[*Non applicable*].

Article L. 6111-3-1

[*Non applicable*].

Article L. 6111-4

[*Non applicable*].

Article L. 6111-5

[*Non applicable*].

Article L. 6111-6

[*Non applicable*].

Article L. 6111-6-1

Créé par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 99-A-3°
Modifié et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 21-1° et 34

[*Non applicable*].

[*Non applicable*].

[*Non applicable*].

L'État prend en charge les dépenses exposées par les acteurs mentionnés au I de l'article L. 6147-10 au titre de leur contribution au soutien sanitaire des forces armées, dans les conditions et les limites fixées par les conventions conclues sur le fondement du même article.

Article L. 6111-7

[*Non applicable*].

Chapitre II : Service public hospitalier

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Articles L. 6112-1 à L. 6112-7

[*Non applicables*].

Chapitre III : Evaluation, accréditation et analyse de l'activité des établissements.

Articles L. 6113-1 à L. 6113-14

[*Non applicables*].

Chapitre IV : Contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens

Articles L. 6114-1 à L. 6114-5

[*Non applicables*].

Chapitre VI : Contrôle.

Articles L. 6116-1 à L. 6116-3

[*Non applicables*].

Chapitre VII : Dispositions pénales.

Articles L. 6117-1 et L. 6117-2

[*Non applicables*].

Titre II : Equipement sanitaire

Chapitre I^{er}: Mesures diverses relatives à l'organisation sanitaire.

Articles L. 6121-7 à L. 6121-11

[*Non applicables*].

Chapitre II : Autorisations.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Articles L. 6122-1 à L. 6122-21

[*Non applicables*].

Chapitre III : Conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds

Article L. 6123-1

[*Non applicable*].

Chapitre IV : Conditions techniques de fonctionnement

Article L. 6124-1

[*Non applicable*].

Chapitre V : Dispositions pénales.

Articles L. 6125-1 et L. 6125-2

[*Non applicables*].

Titre III : Coopération

Chapitre I^{er} : Coordination de l'évolution du système de santé par l'agence régionale de santé

Articles L. 6131-1 à L. 6131-6

[*Non applicable*].

Chapitre II : Groupements hospitaliers de territoire

Articles L. 6132-1 à L. 6132-7

[*Non applicable*].

Chapitre III : Groupements de coopération sanitaire.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Articles L. 6133-1 à L. 6133-10

[*Non applicables*].

Chapitre IV : Conventions de coopération.

Articles L. 6134-1 et L. 6134-2

[*Non applicables*].

Chapitre V : Fédérations médicales inter hospitalières.

Article L. 6135-1

[*Non applicable*].

Titre IV : Etablissements publics de santé

Chapitre I^{er}: Organisation générale.

Articles L. 6141-1 à L. 6141-8

[*Non applicables*].

Chapitre II : Organisation hospitalière et universitaire.

Articles L. 6142-1 à L. 6142-17

[*Non applicables*].

Chapitre III : Conseil de surveillance, directeur et directoire

Articles L. 6143-1 à L. 6143-8

[*Non applicables*].

Chapitre IV : Organes représentatifs et expression des personnels.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Articles L. 6144-1 à L. 6144-7

[*Non applicables*].

Chapitre V : Organisation financière.

Articles L. 6145-1 à L. 6145-17

[*Non applicables*].

Chapitre VI : Organisation interne.

Articles L. 6146-1 à L. 6146-12

[*Non applicables*].

Chapitre VII : Dispositions particulières à certains établissements et organismes.

Article L. 6147-1

[*Non applicable*].

Article L. 6147-2

[*Non applicable*].

Article L. 6147-3

[*Non applicable*].

Article L. 6147-4

[*Non applicable*].

Article L. 6147-5

[*Non applicable*].

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 6147-6

[*Non applicable*].

Article L. 6147-7

[*Non applicable*].

Article L. 6147-8

[*Non applicable*].

Article L. 6147-10

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 25-3° et 34

I. - Afin d'assurer sa mission prioritaire de soutien sanitaire des forces armées, le service de santé des armées s'appuie, en tant que de besoin, sur la contribution des autres acteurs du système de santé. Une convention précise les engagements de ces acteurs ainsi que les modalités de calcul de la compensation financière. Cette convention précise également les engagements du service de santé des armées. Elle est conclue dans les conditions prévues à l'article L. 6147-13.

Cette convention est transmise au directeur des affaires sanitaires et sociales de la Nouvelle-Calédonie.

II. - La contribution au soutien sanitaire des forces armées peut consister en :

1° Une participation à l'organisation et à la mise en œuvre d'un parcours de santé adapté à la situation particulière des militaires et des autres personnes ayant droit aux soins du service de santé des armées mentionnés à l'article L. 4123-2 du code de la défense ;

2° La réalisation d'expertises au profit du service de santé des armées pour les avis sur les décisions entraînant, conformément à l'article L. 713-12 du code de la sécurité sociale, des conséquences statutaires ou disciplinaires pour les militaires ou les candidats à l'engagement.

Article L. 6147-11

[*Non applicable*].

Article L. 6147-12

[*Non applicable*].

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 6147-13

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 25-3° et 34

I.- Les acteurs du système de santé mentionnés au I de l'article L. 6147-10 peuvent signer la convention, mentionnée au I de ce même article, avec les hôpitaux des armées et les autres éléments du service de santé des armées mentionnés au 2° du I de l'article L. 6147-12 et avec le ministre de la défense au titre des éléments du service de santé des armées mentionnés au 3° du I de l'article L. 6147-12.

Cette convention est établie et actualisée en cohérence avec le protocole mentionné à l'article L. 6147-11 et les contrats spécifiques mentionnés à l'article L. 6147-12.

II. – [*Non applicable*].

Article L. 6147-14

[*Non applicable*].

Article L. 6147-15

[*Non applicable*].

Article L. 6147-16

[*Non applicable*].

Article L. 6147-17

[*Non applicable*].

Chapitre VIII : Domaine et investissement immobilier des établissements publics de santé

Articles L. 6149-1 et L. 6149-2

[*Non applicables*].

Titre V : Personnels médicaux et pharmaceutiques

Chapitre I^{er}: Personnels enseignants et hospitaliers.

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Articles L. 6151-1 à L. 6151-3

[*Non applicables*].

Chapitre II : Praticiens hospitaliers.

Articles L. 6152-1 à L. 6152-6

[*Non applicables*].

Chapitre III : Etudiants en médecine, odontologie, maïeutique et pharmacie.

Articles L. 6153-1 à L. 6153-3

[*Non applicables*].

Chapitre IV : Activité libérale des praticiens temps plein.

Articles L. 6154-1 à L. 6154-7

[*Non applicables*].

Chapitre V : Développement professionnel continu

Articles L. 6155-1 et L. 6155-4

[*Non applicables*].

Chapitre VI : Dialogue social

Section 1 : Droit syndical et critères de représentativité

Articles L. 6156-1 à L. 6156-3

[*Non applicables*].

Section 2 : Conseil supérieur des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques des établissements publics de santé

Articles L. 6156-4 et L. 6156-5

[*Non applicables*].

Section 3 : Commission statutaire nationale

Article L. 6156-6

[*Non applicable*].

Section 4 : Dispositions communes

Article L. 6156-7

[*Non applicable*].

Titre VI : Etablissements de santé prives

Chapitre I^{er}: Dispositions générales.

Articles L. 6161-1 à L. 6161-11

[*Non applicables*].

Chapitre II : Centres de lutte contre le cancer.

Articles L. 6162-1 à L. 6162-13

[*Non applicables*].

Chapitre III : Les coopératives hospitalières de médecins

Articles L. 6163-1 à L. 6163-10

[*Non applicables*].

Livre II : Biologie médicale

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Titre Ier: Définition et principes généraux

Chapitre Ier: Examen de biologie médicale

Section 1 : Définitions et champ d'application

Articles L. 6211-1 à L. 6211-6-1

[*Non applicables*].

Section 2 : Conditions et modalités de réalisation

Articles L. 6211-7 à L. 6211-23

[*Non applicables*].

Chapitre II : Laboratoire de biologie médicale

Articles L. 6212-1 à L. 6212-6

[*Non applicables*].

Chapitre III : Biologiste médical

Section 1 : Conditions d'exercice

Articles L. 6213-1 à L. 6213-6-1

[*Non applicables*].

Section 2 : Modalités d'exercice

Articles L. 6213-7 à L. 6213-12

[*Non applicables*].

Chapitre IV : Dispositions particulières aux laboratoires de biologie médicale relevant de l'autorité du ministre de la défense

Articles L. 6214-1 à L. 6214-3

[*Non applicables*].

Titre II : Organisation

Chapitre I[er] : Accréditation et contrôle de qualité

Articles L. 6221-1 à L. 6221-13

[*Non applicables*].

Chapitre II : Conditions d'ouverture et de fonctionnement

Articles L. 6222-1 à L. 6222-8

[*Non applicables*].

Chapitre III : Structures juridiques

Articles L. 6223-1 à L. 6223-8

[*Non applicables*].

Chapitre IV : Dispositions particulières concernant les laboratoires de biologie médicale relevant de l'autorité du ministre de la défense

Section 1 : Accréditation

Articles L. 6224-1 à L. 6224-5

[*Non applicables*].

Section 2 : Conditions d'ouverture et de fonctionnement

Article L. 6224-6

[*Non applicable*].

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Titre III : Inspections

Articles L. 6231-1 à L. 6231-3

[*Non applicables*].

Titre IV : Sanctions

Chapitre I[er]: Sanctions administratives et disciplinaires

Section 1 : Sanctions administratives

Articles L. 6241-1 à L. 6241-4-1

[*Non applicables*].

Section 2 : Sanctions disciplinaires

Articles L. 6241-5 à L. 6241-6

[*Non applicables*].

Chapitre II : Sanctions pénales

Articles L. 6242-1 à L. 6242-5

[*Non applicables*].

Livre III : Aide médicale urgente, permanence des soins, transports sanitaires, télésanté et autres services de santé

Titre I[er]: Aide médicale urgente, permanence des soins, télésanté et transports sanitaires

Chapitre I[er]: Aide médicale urgente.

Articles L. 6311-1 à L. 6311-4

[*Non applicables*].

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Chapitre II : Transports sanitaires.

Articles L. 6312-1 à L. 6312-5

[*Non applicables*].

Chapitre III : Dispositions pénales.

Article L. 6313-1

[*Non applicable*].

Chapitre IV : Permanence des soins

Articles L. 6314-1 à L. 6314-3

[*Non applicables*].

Chapitre V : Continuité des soins en médecine ambulatoire.

Article L. 6315-1

[*Non applicable*].

Chapitre VI : Télésanté

Section 1 : Télémédecine

Article L. 6316-1

[*Non applicable*].

Section 2 : Telesoin

Article L. 6316-2

[*Non applicables*].

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Titre II : Autres services de santé

Chapitre I[er]: Réseaux de santé

Article L. 6321-1 et L. 6321-2

[*Non applicables*].

Chapitre II : Chirurgie esthétique

Article L. 6322-1 à L. 6322-3

[*Non applicables*].

Chapitre III : Centres de santé.

Articles L. 6323-1 à L. 6323-1-15

[*Non applicables*].

Chapitre III bis : Maisons de santé.

Article L. 6323-3

[*Non applicable*].

Chapitre III ter : Maisons de naissance

Articles L. 6323-4 à L. 6323-4-6

[*Non applicables*].

Chapitre III quater : Dotation de financement des services de santé.

Article L. 6323-5

[*Non applicable*].

Chapitre IV : Dispositions pénales

Article L. 6324-1 et L. 6324-2

[*Non applicables*].

Chapitre V : Centres et équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion gérés par des organismes à but non lucratif.

Article L. 6325-1

[*Non applicable*].

Chapitre VI : Centres médicaux et équipes de soins mobiles du service de santé des armées

Article L. 6326-1

Créé par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 – art. 25
Modifié et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 28-V et 34

Les centres médicaux du service de santé des armées et leurs équipes mobiles figurent parmi les éléments du service de santé des armées mentionnés à l'article L. 6147-7. Ces derniers peuvent, dans le cadre de leur mission prioritaire mentionnée au même article, délivrer, à titre gratuit et sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien, les médicaments et dispositifs médicaux et, le cas échéant, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro nécessaires à leurs soins.

Les centres médicaux du service de santé des armées sont approvisionnés à titre gratuit par les établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées mentionnés à l'article L. 5124-8.

Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'État.

Chapitre VII : dispositifs d'appui à la population et aux professionnels pour la coordination des parcours de santé complexes

Article L. 6327-1 à L. 6327-7

[*Non applicables*].

.

Chapitre VIII : maisons d'accueil hospitalières

Article L. 6328-1

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

[*Non applicable*].

Chapitre IX : unités d'instruction et d'intervention de la sécurité civile

Article L. 6329-1

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 28-VI et 34

Les unités d'instruction et d'intervention de la sécurité civile peuvent délivrer, à titre gratuit et sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien, les médicaments et dispositifs médicaux nécessaires aux soins qu'elles dispensent lorsqu'elles concourent à des missions de sécurité nationale.

Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'État.

Livre IV : Mayotte, iles Wallis et Futuna et terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Titre I^{er}: Dispositions relatives aux établissements de santé, a la coopération et à l'équipement sanitaire à Mayotte

Chapitre I^{er} : Organisation des activités des établissements de santé

Article L. 6411-1

[*Non applicable*].

Chapitre IV : Etablissements publics de santé de Mayotte

Article L. 6414-2

[*Non applicable*].

Chapitre VI : Dispositions financières particulières applicables aux établissements publics de santé de Mayotte

Article L. 6416-1 à L. 6416-6

[*Non applicable*].

Chapitre VII : Etablissements de santé prives

Article L. 6417-2

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

[*Non applicable*].

Titre II : Aide médicale urgente, transports sanitaires et autres services de santé à Mayotte

Chapitre II : Aide médicale urgente, permanence des soins et transports sanitaires

Article L. 6422-2

[*Non applicable*].

Chapitre IV : Dispensaires

Article L. 6424-1

[*Non applicable*].

Titre III : iles Wallis et Futuna

Chapitre I^{er} : Agence de santé du territoire.

Articles L. 6431-1 à L. 6431-17

[*Non applicables*].

Chapitre II : Aide médicale urgente et transports sanitaires.

Articles L. 6432-1 et L. 6432-2

[*Non applicables*].

Chapitre III : Biologie médicale

Article L. 6433-1

[*Non applicable*].

Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

Article L. 6441-1 :

Créé et étendu par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 34-II-5°

Sous réserve des adaptations prévues au présent article, les dispositions du dernier alinéa de l'article L. 6111-6-1, de l'article L. 6147-10, du I de l'article L. 6147-13, de l'article L. 6326-1 et de l'article L. 6329-1 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans leur rédaction résultant de l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018.

Pour l'application de l'article L. 6147-10 en Nouvelle-Calédonie, le deuxième alinéa du I est remplacé par un alinéa ainsi rédigé : " Cette convention est transmise au directeur des affaires sanitaires et sociales de la Nouvelle-Calédonie. " et pour l'application de cet article en Polynésie française, le deuxième alinéa du I est remplacé par un alinéa ainsi rédigé : " Cette convention est transmise au directeur de la santé de la Polynésie française. "