



Décision n° 2026 - 910 DC

Proposition de loi relative au droit à l'aide à mourir

Consolidation

Document de travail réalisé avant la décision du Conseil constitutionnel - 2026

Sommaire

I. Code de la santé publique	5
II. Code de la sécurité sociale.....	25
III.Code des assurances.....	37
IV.Code de la mutualité	37

Légende

- ~~texte barré~~ : dispositions supprimées
- **texte en gras** : dispositions nouvelles
- *[article XX]* : origine de la modification

Table des matières

I. Code de la santé publique	5
Première partie : Protection générale de la santé (Articles L1110-1 à L1545-4)	5
Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé (Articles L1110-1 à L1181-1)	5
Titre Ier : Droits des personnes malades et des usagers du système de santé (Articles L1110-1 à L1115-3)	5
Chapitre préliminaire : Droits de la personne (Articles L1110-1 à L1110-13)	5
– Article L. 1110-1	5
– Article L. 1110-1-1	5
– Article L. 1110-2	5
– Article L. 1110-2-1	5
– Article L. 1110-3	5
– Article L. 1110-3-1	6
– Article L. 1110-4	7
– Article L. 1110-4-1	8
– Article L. 1110-5 <i>[modifié par l'article 3]</i>	8
Chapitre Ier : Information des usagers du système de santé et expression de leur volonté, expression de leur volonté et fin de vie (Articles L1111-1 à L1111-31) <i>(modifié par l'article 1^{er})</i>	9
Section 2 : Expression de la volonté des malades refusant un traitement et des malades en fin de vie (Articles L1111-11 à L1111-12)	9
– Article L. 1111-11	9
– Article L. 1111-12	9
Section 2 bis. Droit à l'aide à mourir <i>[crée par l'article 2]</i>	10
Sous-section 1. Définition <i>[crée par l'article 2]</i>	10
– Article L. 1111-12-1 <i>[créé par l'article 2]</i>	10
Sous section 2. Conditions d'accès <i>[crée par l'article 4]</i>	10
– Article L. 1111-12-2 <i>[créé par l'article 4]</i>	10
Sous-section 3. Procédure <i>[crée par l'article 5]</i>	10
– Article L. 1111-12-3 <i>[crée par l'article 5]</i>	10
– Article L. 1111-12-4 <i>[créé par l'article 6]</i>	11
–]Article L. 1111-12-5 <i>[créé par l'article 7]</i>	12
– Article L. 1111-12-6 <i>[créé par l'article 8]</i>	12
– Article L. 1111-12-7 <i>[créé par l'article 9]</i>	13
– Article L. 1111-12-8 <i>[créé par l'article 10]</i>	13
– Article L. 1111-12-9 <i>[créé par l'article 11]</i>	14
– Article L. 1111-12-10 <i>[créé par l'article 12]</i>	14
– Article L. 1111-12-11 <i>(créé par l'article 13)</i>	14
Sous-section 4. Clause de conscience <i>[crée par l'article 14]</i>	14

– Article L. 1111-12-12 <i>[créé par l'article 14]</i>	14
Sous-section 5. Contrôle et évaluation <i>[créée par l'article 15]</i>	15
– Article L. 1111-12-13 <i>[créé par l'article 15]</i>	15
Cinquième partie : Produits de santé (Articles L5111-1 à L5542-2).....	16
Livre Ier : Produits pharmaceutiques (Articles L5111-1 à L5161-1).....	16
Titre II : Médicaments à usage humain (Articles L5121-1 à L5127-6).....	16
Chapitre Ier : Dispositions générales. (Articles L5121-1 à L5121-21)	16
– Article L. 5121-1 <i>[modifié par l'article 16]</i>	16
– Article L. 5121-14-3 <i>[modifié par l'article 16]</i>	20
Chapitre VI : Pharmacies à usage intérieur. (Articles L5126-1 à L5126-11).....	20
– Article L. 5126-1	20
– Article L. 5126-6 <i>[modifié par l'article 16]</i>	21
Livre III : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Articles L5311-1 à L5324-1)	23
Titre Ier : Missions et prérogatives (Articles L5311-1 à L5313-4)	23
Chapitre Ier : Missions. (Articles L5311-1 à L5311-3).....	23
– Article L. 5311-1 <i>[modifié par l'article 16]</i>	23
II. Code de la sécurité sociale.....	25
Livre I : Généralités - Dispositions communes à tout ou partie des régimes de base (Articles L111-1 à L184-1)	25
Titre VI : Dispositions relatives aux prestations et aux soins - Contrôle médical - Tutelle aux prestations sociales (Articles L160-1 à L16-11-3).....	25
Chapitre préliminaire : Dispositions relatives à la prise en charge des frais de santé (Articles L160-1 à L160-18).....	25
Section 2 : Dispositions relatives aux prestations (Articles L160-8 à L160-12).....	25
– Article L. 160-8 <i>[modifié par l'article 17 ex 18]</i>	25
Section 3 : Participation de l'assuré social (Articles L160-13 à L160-16).....	26
– Article L.160-13	26
– Article L. 160-14 <i>[modifié par l'article 17 ex 18]</i>	28
– Article L. 160-15 <i>[modifié par l'article 17 ex 18]</i>	32
Chapitre 1 bis : Haute Autorité de santé (Articles L161-37 à L161-46).....	32
– Article L. 161-37 <i>[modifié par l'article 16]</i>	32
Chapitre 2 : Dispositions générales relatives aux soins et à la prévention (Articles L162-1 à L162-65)	36
Section 1 : Médecins (Articles L162-2 à L162-5-18)	36
Sous-section 3 : Dispositions diverses (Articles L162-5-10 à L162-5-18)	36
– Article L. 162-5-13 <i>[modifié par l'article 17 ex 18]</i>	36
III.Code des assurances.....	37
Livre Ier : Le contrat (Articles L100-1 à L195-1).....	37

Titre III : Règles relatives aux assurances de personnes et aux opérations de capitalisation (Articles L131-1 à L135-5).....	37
Chapitre II : Les assurances sur la vie et les opérations de capitalisation (Articles L132-1 à L132-31)	37
Section I : Dispositions générales. (Articles L132-1 à L132-27-2).....	37
– Article L. 132-7 <i>[modifié par l'article 18 (ex 19)]</i>	37
IV.Code de la mutualité	37
Livre II : Mutuelles et unions pratiquant des opérations d'assurance, de réassurance et de capitalisation. (Articles L211-1 à L227-1)	37
Titre II : Opérations des mutuelles et des unions. (Articles L221-1 à L227-1)	37
Chapitre III : Opérations qui dépendent de la durée de la vie humaine et opérations de capitalisation. (Articles L223-1 à L223-29).....	37
Section 1 : Dispositions générales. (Articles L223-1 à L223-25-5).....	37
– Article L. 223-9 <i>[modifié par l'article 18 (ex 19)]</i>	37

I. Code de la santé publique

Première partie : Protection générale de la santé (Articles L1110-1 à L1545-4)

Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé (Articles L1110-1 à L1181-1)

Titre Ier : Droits des personnes malades et des usagers du système de santé (Articles L1110-1 à L1115-3)

Chapitre préliminaire : Droits de la personne (Articles L1110-1 à L1110-13)

– **Article L. 1110-1**

Version en vigueur depuis le 23 février 2022

Modifié par LOI n°2022-217 du 21 février 2022 - art. 130

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

– **Article L. 1110-1-1**

Version en vigueur depuis le 12 février 2005

Création Loi n°2005-102 du 11 février 2005 - art. 7 () JORF 12 février 2005

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

– **Article L. 1110-2**

Version en vigueur depuis le 05 mars 2002

Création Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 - art. 3 () JORF 5 mars 2002

La personne malade a droit au respect de sa dignité.

– **Article L. 1110-2-1**

Version en vigueur depuis le 26 août 2021

Création LOI n°2021-1109 du 24 août 2021 - art. 30

Un professionnel de santé ne peut établir de certificat aux fins d'attester la virginité d'une personne.

– **Article L. 1110-3**

Version en vigueur depuis le 04 mars 2022

Modifié par LOI n°2022-295 du 2 mars 2022 - art. 5

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

Un professionnel de santé ne peut refuser de soigner une personne, 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 ou au motif qu'elle est bénéficiaire de la protection complémentaire en matière de santé prévue à l'article L. 861-1 du code de la sécurité sociale, ou du droit à l'aide prévue à l'article L. 251-1 du code de l'action sociale et des familles.

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

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

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

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

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

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

– Article L. 1110-3-1

Version en vigueur depuis le 01 juillet 2026

Modifié par LOI n°2025-797 du 11 août 2025 - art. 24 (V)

A Mayotte, un professionnel de santé ne peut refuser de soigner une personne pour l'un des motifs visés au premier alinéa de l'article 225-1 ou à l'article 225-1-1 du code pénal ou au motif qu'elle bénéficie de la protection complémentaire en matière de santé prévue à l'article 21-13 de l'ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996 relative à l'amélioration de la santé publique, à l'assurance maladie, maternité, invalidité, décès et autonomie, au financement de la sécurité sociale à Mayotte et à la caisse de sécurité sociale de Mayotte.

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

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

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

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

soins. La continuité des soins doit être assurée quelles que soient les circonstances, dans les conditions prévues par l'article L. 6315-1 du présent code.

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

Nota :

Conformément au III de l'article 24 de la loi n° 2025-797 du 11 août 2025, ces dispositions, dans leur rédaction résultant du I dudit article 24, entrent en vigueur le 1er juillet 2026.

– **Article L. 1110-4**

Version en vigueur depuis le 04 août 2021

Modifié par LOI n°2021-1017 du 2 août 2021 - art. 14

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 dont les conditions d'exercice ou les activités sont régies par le présent code, le service de santé des armées, un professionnel du secteur médico-social ou social ou un établissement ou service social et médico-social mentionné au I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles 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 aux articles L. 1111-5 et L. 1111-5-1.

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.

– **Article L. 1110-4-1**

Version en vigueur depuis le 21 mai 2023

Modifié par LOI n°2023-379 du 19 mai 2023 - art. 7

Les usagers du système de santé bénéficient de la permanence des soins dans les conditions prévues au présent code.

Les établissements de santé et les autres titulaires de l'autorisation mentionnée à l'article L. 6122-1 ainsi que les médecins, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes et les infirmiers diplômés d'Etat sont responsables collectivement de la permanence des soins mentionnée aux articles L. 6111-1-3 et L. 6314-1.

– **Article L. 1110-5 [modifié par l'article 3]**

Version en vigueur depuis le 04 février 2016

Modifié par 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 ni de l'obligation de sécurité à laquelle est tenu tout fournisseur de produits de santé ni de l'application du titre II du présent livre.

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. **Ce droit comprend la possibilité d'accéder à l'aide à mourir dans les conditions prévues à la section 2 bis du chapitre I^{er} du présent titre et de recevoir une information, délivrée sous une forme compréhensible par tous, concernant cette aide.**

Chapitre Ier : Information des usagers du système de santé ~~et expression de leur volonté~~, expression de leur volonté et fin de vie (Articles L1111-1 à L1111-31) (modifié par l'article 1^{er})

Section 2 : Expression de la volonté des malades refusant un traitement et des malades en fin de vie (Articles L1111-11 à L1111-12)

– **Article L. 1111-11**

Version en vigueur depuis le 28 mai 2026

Modifié par LOI n°2026-404 du 26 mai 2026 - art. 18

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 pris après avis de la Haute Autorité de santé. 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. La personne qui bénéficie d'un plan personnalisé d'accompagnement prévu à l'article L. 1110-10-1 l'annexe à ses directives anticipées. Le modèle est présenté de manière intelligible, afin de pouvoir être utilisé par tous, notamment par les personnes en situation de handicap. Les agences régionales de santé et les organismes locaux d'assurance maladie diffusent ce modèle.

A compter de la majorité de l'assuré, la caisse d'assurance maladie l'informe périodiquement de la possibilité de rédiger, de réviser et de confirmer ses directives anticipées et de désigner une personne de confiance.

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. Si plusieurs directives anticipées existent, les plus récentes prévalent, quel que soit leur support.

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 conservées dans le dossier médical partagé mentionné à l'article L. 1111-14. Leur existence et la possibilité de les réviser sont régulièrement rappelées à leur auteur dans l'espace numérique de santé mentionné à l'article L. 1111-13-1.

Le médecin traitant et les professionnels de santé qui réalisent les rendez-vous de prévention mentionnés à l'article L. 1411-6-2 informent leurs patients de la possibilité et des conditions de rédaction de directives anticipées et de révision de celles-ci à tout moment.

Lorsqu'une personne fait l'objet d'une mesure de protection juridique relative à la personne, l'article 458 du code civil s'applique.

– **Article L. 1111-12**

Version en vigueur depuis le 04 février 2016

Modifié par LOI n°2016-87 du 2 février 2016 - art. 10

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.

Section 2 bis. Droit à l'aide à mourir *[crée par l'article 2]*

Sous-section 1. Définition *[crée par l'article 2]*

– Article L. 1111-12-1 *[créé par l'article 2]*

I. – Le droit à l'aide à mourir est le droit pour une personne qui en a exprimé la demande d'être autorisée à recourir à une substance létale et accompagnée, dans les conditions prévues aux articles L. 1111-12-2 à L. 1111-12-7, afin qu'elle se l'administre ou, lorsqu'elle n'est physiquement pas en mesure de le faire, qu'elle se la fasse administrer par un médecin ou par un infirmier.

II. – Les personnes qui concourent à l'exercice du droit à l'aide à mourir dans les conditions prévues aux articles L. 1111-12-2 à L. 1111-12-7 ne sont pas pénalement responsables au sens de l'article 122-4 du code pénal.

Sous section 2. Conditions d'accès *[crée par l'article 4]*

– Article L. 1111-12-2 *[créé par l'article 4]*

Pour accéder à l'aide à mourir, une personne doit remplir toutes les conditions suivantes :

1° Être âgée d'au moins dix huit ans ;

2° Être de nationalité française ou résider de façon stable et régulière en France ;

3° Être atteinte d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, qui engage le pronostic vital, en phase avancée, caractérisée par l'entrée dans un processus irréversible marqué par l'aggravation de l'état de santé de la personne malade qui affecte sa qualité de vie, ou en phase terminale ;

4° Présenter une souffrance liée à cette affection, qui est soit réfractaire aux traitements, soit insupportable selon la personne lorsque celle ci a choisi de ne pas recevoir ou d'arrêter de recevoir un traitement. Une souffrance psychologique seule ne peut en aucun cas permettre de bénéficier de l'aide à mourir ;

5° Être apte à manifester sa volonté de façon libre et éclairée.

Sous-section 3. Procédure *[crée par l'article 5]*

– Article L. 1111-12-3 *[crée par l'article 5]*

I. – La personne qui souhaite accéder à l'aide à mourir en fait la demande à un médecin en activité qui n'est ni son parent, ni son allié, ni son conjoint, ni son concubin, ni le partenaire auquel elle est liée par un pacte civil de solidarité, ni son ayant droit.

La personne ne peut ni présenter ni confirmer sa demande lors d'une téléconsultation. Si la personne n'est pas physiquement en mesure de se rendre chez le médecin, ce dernier se présente à son domicile ou dans son lieu de prise en charge pour recueillir sa demande ou sa confirmation.

Une même personne ne peut présenter simultanément plusieurs demandes.

Le médecin demande à la personne si elle fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec assistance ou représentation relative à la personne. Il vérifie ces informations en consultant le registre mentionné à l'article 427-1 du code civil. Le médecin délivre à la personne protégée une information adaptée à ses facultés de discernement.

II. – Le médecin mentionné au I du présent article :

1° Informe la personne sur son état de santé, sur les perspectives d'évolution de celui-ci ainsi que sur les traitements et les dispositifs d'accompagnement disponibles ;

2° Informe la personne qu'elle peut bénéficier de l'accompagnement et des soins palliatifs définis à l'article L. 1110-10 et s'assure, si elle le souhaite, qu'elle puisse y avoir accès ;

3° Propose à la personne et à ses proches de les orienter vers un psychologue ou un psychiatre et s'assure, si elle le souhaite, qu'elle puisse y avoir accès ;

4° Indique à la personne qu'elle peut renoncer, à tout moment, à sa demande ;

5° Explique à la personne les conditions d'accès à l'aide à mourir et les modalités de mise en œuvre de celle-ci.

III. – Après que le médecin a satisfait aux obligations prévues au II du présent article, la personne qui souhaite accéder à l'aide à mourir formalise sa demande par écrit ou, lorsqu'elle n'est pas en mesure de le faire, par tout autre mode d'expression adapté à ses capacités.

– Article L. 1111-12-4 [créé par l'article 6]

I. – Le médecin mentionné à l'article L. 1111-12-3 vérifie que la personne remplit les conditions prévues à l'article L. 1111-12-2.

La personne dont le discernement est gravement altéré lors de la démarche de demande d'aide à mourir ne peut pas être reconnue comme manifestant une volonté libre et éclairée.

II. – Pour vérifier que les conditions mentionnées aux 3° à 5° de l'article L. 1111-12-2 sont remplies, le médecin met en place une procédure collégiale. Le médecin :

1° Réunit un collège pluriprofessionnel, auquel il participe, composé au moins :

a) D'un médecin qui remplit les conditions prévues au premier alinéa du I de l'article L. 1111-12-3, qui n'intervient pas dans le traitement de la personne, qui est spécialiste de la pathologie de celle-ci et qui n'a pas de lien hiérarchique avec le médecin mentionné au premier alinéa du présent II. Il examine la personne, sauf s'il ne l'estime pas nécessaire, avant la réunion du collège pluriprofessionnel ;

b) D'un auxiliaire médical ou d'un aide-soignant qui intervient dans le traitement de la personne ou, à défaut, d'un autre auxiliaire médical ;

2° Peut convier à participer à la réunion du collège pluriprofessionnel d'autres professionnels de santé, des professionnels travaillant dans des établissements ou des services mentionnés aux 6° et 7° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles et des psychologues, lorsque ces professionnels interviennent dans le traitement de la personne ;

3° Lorsque la personne fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec assistance ou représentation relative à la personne :

a) Informe la personne chargée de la mesure de protection et recueille ses observations, qu'il communique au collège pluriprofessionnel lors de la réunion de celui-ci ;

b) Peut convier un médecin inscrit sur la liste mentionnée à l'article 431 du code civil à participer à la réunion du collège pluriprofessionnel ou recueillir son avis, qu'il communique au collège pluriprofessionnel lors de la réunion de celui-ci ;

4° Peut, à la demande de la personne, recueillir l'avis de la personne de confiance, d'un proche aidant ou, à défaut, d'un proche. Cet avis est communiqué au collège pluriprofessionnel lors de la réunion de celui-ci.

La réunion du collège pluriprofessionnel se déroule en la présence physique de tous ses membres. Toutefois, en cas d'impossibilité, il peut être recouru à des moyens de visioconférence ou de télécommunication.

III. – Le médecin mentionné à l'article L. 1111-12-3 du présent code sollicite les informations médicales nécessaires à la vérification des conditions mentionnées aux 3° à 5° de l'article L. 1111-12-2 auprès de la personne et auprès des établissements de santé et des professionnels de santé qui la prennent en charge. Sans que puisse être opposé le secret professionnel, les informations ainsi recueillies et les

informations médicales nécessaires à la même vérification détenues ou recueillies par les professionnels mentionnés au II du présent article sont partagées au cours de la procédure collégiale.

IV. – La décision sur la demande d'aide à mourir est prise par le médecin mentionné au I à l'issue de la procédure collégiale mentionnée au II. Il notifie, oralement et par écrit, sa décision motivée à la personne dans un délai de quinze jours à compter de la formalisation de sa demande dans les conditions prévues au III de l'article L. 1111-12-3. Le cas échéant, il notifie sa décision motivée par écrit à la personne chargée de la mesure de protection juridique avec assistance ou représentation relative à la personne.

V. – Après un délai de réflexion d'au moins deux jours à compter de la notification de la décision mentionnée au IV du présent article, la personne peut confirmer au médecin qu'elle demande l'administration de la substance létale.

Lorsque la confirmation de la demande intervient plus de trois mois après la notification, le médecin évalue à nouveau le caractère libre et éclairé de la manifestation de la volonté en mettant en œuvre, si besoin, la procédure définie au II.

VI. – Lorsque la personne a confirmé sa volonté, le médecin l'informe oralement et par écrit des modalités d'action de la substance létale.

En accord avec la personne, il détermine les modalités d'administration de la substance létale et choisit le médecin ou l'infirmier chargé d'accompagner la personne pour cette administration lorsqu'il ne l'accompagne pas lui-même.

VII. – La procédure prévue au présent article ne peut être réalisée par des sociétés de téléconsultation.

VIII. – Le médecin mentionné à l'article L. 1111-12-3 prescrit la substance létale conformément aux recommandations prévues au 23° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale.

Il adresse cette prescription à l'une des pharmacies à usage intérieur désignées par l'arrêté du ministre chargé de la santé mentionné au second alinéa du 1° de l'article L. 5121-1 du présent code et en informe, le cas échéant, le médecin ou l'infirmier chargé d'accompagner la personne.

– Article L. 1111-12-5 [créé par l'article 7]

I. – Avec le médecin ou l'infirmier chargé de l'accompagner, la personne convient de la date à laquelle elle souhaite procéder à l'administration de la substance létale.

Si la date retenue est postérieure de plus de trois mois à la notification de la décision mentionnée au IV de l'article L. 1111-12-4, le médecin mentionné à l'article L. 1111-12-3 évalue à nouveau, à l'approche de cette date, le caractère libre et éclairé de la manifestation de la volonté de la personne selon les modalités prévues au second alinéa du V de l'article L. 1111-12-4. Il prescrit à nouveau la substance létale selon les modalités prévues au VIII du même article L. 1111-12-4.

II. – La personne détermine le lieu d'administration de la substance létale en accord avec le médecin ou l'infirmier chargé de l'accompagner. Cette administration peut être effectuée au domicile ou dans une résidence de la personne ou d'un proche, dans un établissement de santé, dans un établissement mentionné à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ou dans toute autre structure où exercent des professionnels de santé.

La personne peut être entourée des personnes de son choix pendant l'administration de la substance létale. Le médecin ou l'infirmier chargé d'accompagner la personne les informe et les oriente, si nécessaire, vers les dispositifs d'accompagnement psychologique.

– Article L. 1111-12-6 [créé par l'article 8]

Lorsque la date de l'administration de la substance létale est fixée, elle est communiquée, par le médecin ou l'infirmier chargé d'accompagner la personne, à la pharmacie à usage intérieur mentionnée au ~~VII~~–VIII de l'article L. 1111-12-4. Celle-ci réalise la préparation magistrale létale et la délivre au médecin ou à l'infirmier chargé d'accompagner la personne ou la transmet à la pharmacie

d'officine désignée, en accord avec la personne, par le médecin ou l'infirmier. Dans ce cas, la pharmacie d'officine délivre la préparation magistrale létale au médecin ou à l'infirmier.

Lorsque la personne est admise ou hébergée dans un établissement qui est doté d'une pharmacie à usage intérieur, cette dernière remplit les missions de la pharmacie d'officine prévues au premier alinéa du présent article.

La pharmacie à usage intérieur et la pharmacie d'officine effectuent leurs missions dans un délai permettant l'administration de la substance létale à la date fixée.

– Article L. 1111-12-7 [créé par l'article 9]

I. – Le jour de l'administration de la substance létale, le médecin ou l'infirmier chargé d'accompagner la personne :

1° Vérifie que la personne confirme qu'elle veut procéder ou, si elle n'est pas physiquement en mesure de le faire elle-même, faire procéder à l'administration ;

2° Veille à ce qu'elle ne subisse de la part des personnes qui l'entourent aucune pression pour procéder ou pour renoncer à l'administration de la substance létale. S'il constate des pressions pour procéder à cette administration, il suspend la procédure. Le cas échéant, il en informe immédiatement le médecin mentionné à l'article L. 1111 12 3, qui décide dans les meilleurs délais de la poursuite de la procédure ou de son arrêt dans les conditions prévues au 2° du I de l'article L. 1111 12 8. Lorsque la procédure peut se poursuivre et qu'il est nécessaire de définir une nouvelle date, le professionnel de santé convient de cette date avec la personne dans les conditions prévues à l'article L. 1111 12 5 ;

3° Prépare, le cas échéant, l'administration de la substance létale ;

4° Assure la surveillance de l'administration de la substance létale par la personne ou l'administre.

II. – Si la personne qui a confirmé sa volonté demande un report de l'administration de la substance létale, le professionnel de santé suspend la procédure et, à la demande de la personne, convient avec elle d'une nouvelle date dans les conditions prévues à l'article L. 1111 12 5.

III. – Une fois la substance létale administrée, la présence du professionnel de santé aux côtés de la personne n'est plus obligatoire. Il reste toutefois présent dans la même pièce pour pouvoir intervenir en cas de difficulté, conformément aux recommandations prévues au 23° de l'article L. 161 37 du code de la sécurité sociale.

IV. – Le certificat attestant le décès est établi dans les conditions prévues à l'article L. 2223 42 du code général des collectivités territoriales.

V. – Le médecin ou l'infirmier chargé d'accompagner la personne rapporte à la pharmacie d'officine ou à la pharmacie à usage intérieur mentionnées à l'article L. 1111 12 6 la préparation magistrale létale qui n'a pas été utilisée ou ne l'a été que partiellement.

Les produits ainsi collectés sont détruits dans les conditions prévues à l'article L. 4211 2.

Le professionnel de santé mentionné au premier alinéa du I du présent article établit un compte rendu de la mise en œuvre des actes prévus aux I à III.

– Article L. 1111-12-8 [créé par l'article 10]

I. – Il est mis fin à la procédure d'aide à mourir :

1° Si la personne informe le médecin mentionné à l'article L. 1111-12-3 ou le médecin ou l'infirmier chargé de l'accompagner qu'elle renonce à l'aide à mourir ;

2° Si le médecin mentionné au même article L. 1111-12-3 a connaissance, après sa décision sur la demande d'aide à mourir, d'éléments d'information le conduisant à considérer que les conditions mentionnées à l'article L. 1111-12-2 n'étaient pas remplies ou ont cessé de l'être, notamment lorsqu'il a connaissance ou est informé par le médecin ou l'infirmier chargé d'accompagner la personne de pressions avérées pour procéder à l'administration de la substance létale. Le médecin notifie alors sa décision motivée par écrit à la personne et, si celle-ci fait l'objet d'une mesure de protection juridique

avec assistance ou représentation relative à la personne, il en informe par écrit la personne chargée de la mesure de protection. Lorsque le médecin met fin à la procédure après avoir eu connaissance de pressions subies par la personne pour recourir à l'aide à mourir, il signale sans délai ces faits au procureur de la République ;

3° Si la personne refuse l'administration de la substance létale.

II. – Toute nouvelle demande doit être présentée selon les modalités prévues à l'article L. 1111-12-3.

– Article L. 1111-12-9 [créé par l'article 11]

Chacun des actes mentionnés à la présente sous-section ainsi que les informations strictement nécessaires aux finalités mentionnées au second alinéa du II de l'article L. 1111-12-13 sont enregistrés dans un système d'information, sans délai, à chacune des étapes de la procédure, par les professionnels concernés. Les caractéristiques du système d'information respectent les critères de sécurité et de protection des données mentionnés à l'article 31 de la loi n° 2024-449 du 21 mai 2024 visant à sécuriser et à réguler l'espace numérique. Les actes et les informations sont enregistrés dans le système d'information d'une manière garantissant leur traçabilité et leur traitement à des fins statistiques dans les conditions prévues au 2° du I de l'article L. 1111-12-13 du présent code.

– Article L. 1111-12-10 [créé par l'article 12]

La décision du médecin se prononçant sur la demande d'aide à mourir ainsi que la décision de mettre fin à la procédure dans les conditions prévues au 2° de l'article L. 1111-12-8 ne peuvent être contestées que par la personne ayant formé cette demande, devant la juridiction administrative, selon les dispositions de droit commun, y compris par la voie d'un référé liberté.

Par dérogation au premier alinéa du présent article, la décision du médecin autorisant une personne faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec assistance ou représentation relative à la personne à accéder à l'aide à mourir peut-être contestée, dans un délai de deux jours à compter de sa notification, par la personne chargée de la mesure de protection, devant la juridiction administrative, selon les dispositions de droit commun. La saisine du juge administratif afin qu'il prononce les mesures mentionnées aux articles L. 521-1 ou L. 521-2 du code de justice administrative suspend la procédure prévue à la présente sous-section.

– Article L. 1111-12-11 [créé par l'article 13]

Un décret en Conseil d'État précise les conditions d'application de la présente sous-section, notamment :

1° Les modalités d'information de la personne qui demande l'aide à mourir ;

2° La forme et le contenu de la demande mentionnée à l'article L. 1111 12 3 et de sa confirmation mentionnée au V de l'article L. 1111 12 4 ;

3° La procédure de vérification des conditions prévues à l'article L. 1111 12 2 ;

4° Les modalités selon lesquelles le médecin mentionné au I de l'article L. 1111 12 3 accède aux données du registre mentionné à l'article 427 1 du code civil.

Sous-section 4. Clause de conscience [créée par l'article 14]

– Article L. 1111-12-12 [créé par l'article 14]

I. – Les professionnels de santé mentionnés à l'article L. 1111-12-3 ainsi qu'aux I à VI et au premier alinéa du VIII de l'article L. 1111-12-4 ne sont pas tenus de participer aux procédures prévues aux sous sections 2 et 3 de la présente section.

Le professionnel de santé qui ne souhaite pas participer à ces procédures doit, sans délai, informer de son refus la personne ou le professionnel le sollicitant et leur communiquer le nom de professionnels de santé disposés à participer à la mise en œuvre de ces procédures.

II. – Lorsqu’une personne est admise dans un établissement de santé ou hébergée dans un établissement ou un service mentionné à l’article L. 312-1 du code de l’action sociale et des familles, le responsable de l’établissement ou du service est tenu d’y permettre :

1° L’intervention des professionnels de santé mentionnés aux articles L. 1111-12-3 et L. 1111-12-4 du présent code ;

2° L’accès des personnes mentionnées au II de l’article L. 1111-12-5.

III. – Les professionnels de santé qui sont disposés à participer à la mise en œuvre de la procédure prévue à la sous-section 3 de la présente section se déclarent à la commission mentionnée à l’article L. 1111-12-13.

Sous-section 5. Contrôle et évaluation [crée par l’article 15]

– Article L. 1111-12-13 [créé par l’article 15]

I. – Une commission de contrôle et d’évaluation, placée auprès du ministre chargé de la santé, assure :

1° Le contrôle a posteriori, à partir notamment des données enregistrées dans le système d’information mentionné à l’article L. 1111 12 9, du respect, pour chaque procédure d’aide à mourir, des conditions prévues aux sous sections 2 à 4 de la présente section ;

2° Le suivi et l’évaluation de l’application de la présente section, afin d’en informer annuellement le Gouvernement et le Parlement et de formuler des recommandations. Ce suivi et cette évaluation reposent notamment sur l’analyse de données agrégées et anonymisées et sur la mise en œuvre d’une approche sociologique et éthique ;

3° L’enregistrement des déclarations des professionnels de santé mentionnées au III de l’article L. 1111 12 12 dans un registre accessible aux seuls professionnels de santé, dans des conditions définies par un décret en Conseil d’État pris après avis de la Commission nationale de l’informatique et des libertés.

Lorsque, à l’issue du contrôle mentionné au 1° du présent I, la commission estime que des faits intervenus à l’occasion de la mise en œuvre, par des professionnels de santé, des sous sections 2 à 4 de la présente section sont susceptibles de constituer un manquement aux règles déontologiques ou professionnelles, elle saisit la chambre disciplinaire de l’ordre compétent.

Lorsque la commission estime que les faits sont susceptibles de constituer un crime ou un délit, elle les signale au procureur de la République dans les conditions prévues à l’article 40 du code de procédure pénale.

II. – La commission est responsable du système d’information mentionné à l’article L. 1111 12 9 du présent code et en garantit le fonctionnement.

Nonobstant l’article L. 1110 4, les données enregistrées dans ce système d’information sont traitées et partagées dans des conditions définies par un décret en Conseil d’État pris après avis de la Commission nationale de l’informatique et des libertés, aux fins d’assurer la mise en œuvre, le suivi, le contrôle et l’évaluation des dispositions prévues à la présente section. Ce décret définit notamment les catégories de données susceptibles d’être enregistrées dans le système d’information ainsi que les conditions dans lesquelles les membres et le personnel de la commission mentionnée au I du présent article accèdent à ces données, y compris aux informations de nature médicale. Il prévoit également les conditions dans lesquelles ces données peuvent être traitées à des fins de recherche scientifique, le cas échéant avec le consentement des personnes concernées.

III. – Nonobstant l’article L. 1110 4, les médecins membres de la commission ainsi que les médecins auxquels la commission peut faire appel pour l’exercice de ses missions peuvent accéder, dans la mesure strictement nécessaire à leur mission, au dossier médical de la personne ayant procédé ou fait procéder à l’administration de la substance létale détenu par tout professionnel de santé ou tout établissement de santé ainsi qu’à son dossier médical partagé.

IV. – La composition de la commission et les règles de fonctionnement propres à garantir son indépendance et son impartialité ainsi que les modalités d'examen, pour chaque personne ayant demandé l'aide à mourir, du respect des conditions prévues aux sous sections 2 à 4 de la présente section sont déterminées par décret en Conseil d'État. La commission comprend au moins :

1° Deux médecins ;

2° Un membre du Conseil d'État ;

3° Un membre de la Cour de cassation ;

4° Deux membres d'associations agréées représentant les usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou dans les instances de santé publique ;

5° Deux personnalités désignées en raison de leurs compétences dans le domaine des sciences humaines et sociales.

Cinquième partie : Produits de santé (Articles L5111-1 à L5542-2)

Livre Ier : Produits pharmaceutiques (Articles L5111-1 à L5161-1)

Titre II : Médicaments à usage humain (Articles L5121-1 à L5127-6)

Chapitre Ier : Dispositions générales. (Articles L5121-1 à L5121-21)

– Article L. 5121-1 [modifié par l'article 16]

Version en vigueur depuis le 28 décembre 2023

Modifié par LOI n°2023-1250 du 26 décembre 2023 - art. 29 (V)

Modifié par LOI n°2023-1250 du 26 décembre 2023 - art. 71

Modifié par LOI n°2023-1250 du 26 décembre 2023 - art. 78

On entend par :

1° Préparation magistrale, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé lorsqu'il n'existe pas de spécialité pharmaceutique adaptée ou disponible, y compris du fait de l'absence de commercialisation effective, disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations ou d'un cadre de prescription compassionnelle mentionnés aux articles L. 5121-9-1, L. 5121-12 et L. 5121-12-1, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L. 5125-1 ou à l'article L. 5126-6 ;

Est qualifiée de létale une préparation magistrale utilisée pour l'aide à mourir définie à l'article L. 1111-12-1, qui est préparée, dans le respect des recommandations mentionnées au 23° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, par l'une des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé ou des groupements de coopération sanitaire désignées par arrêté du ministre chargé de la santé et qui est délivrée dans les conditions mentionnées à l'article L. 5132-8 du présent code ;

2° Préparation hospitalière, tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5, lorsqu'il n'existe pas de spécialité pharmaceutique adaptée ou disponible, y compris du fait de l'absence de commercialisation effective, disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations ou d'un cadre de prescription compassionnelle mentionnés aux articles L. 5121-9-1, L. 5121-12 et L. 5121-12-1, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, par une

pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article L. 5124-9 ou dans les conditions prévues à l'article L. 5126-6. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement. Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé ;

Un décret en Conseil d'Etat définit les préparations hospitalières spéciales qui, en raison des difficultés techniques de leur fabrication ou de la faible disponibilité des substances actives nécessaires, sont réalisées dans des pharmacies à usage intérieur ou dans des établissements pharmaceutiques des établissements de santé ou de l'Agence nationale de santé publique habilités, dans des conditions qu'il détermine, par le ministre chargé de la santé ou sous leur responsabilité dans les conditions prévues au 4° de l'article L. 5126-6. Ces préparations font l'objet d'une autorisation précisant leurs modalités de réalisation, délivrée à titre exceptionnel et temporaire par :

- a) Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en cas de rupture de stock ou d'arrêt de commercialisation d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur ;
- b) Le ministre chargé de la santé, pour faire face à une menace ou à une crise sanitaire grave ;

A titre dérogatoire, afin de répondre à l'ensemble des besoins nationaux, le ministre chargé de la santé peut autoriser par arrêté la dispensation par les pharmacies d'officine de ces préparations hospitalières spéciales ;

3° Préparation officinale, tout médicament préparé en pharmacie, inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie ;

Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions dans lesquelles, à titre exceptionnel et temporaire, pour faire face à la rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur ou à l'arrêt de sa commercialisation ou pour faire face à une menace ou à une crise sanitaire grave et pour garantir la qualité et la sécurité d'utilisation des produits, le ministre chargé de la santé autorise par arrêté la réalisation, par les officines disposant de l'autorisation mentionnée au second alinéa de l'article L. 5125-1-1, pour leur propre compte ou pour le compte d'une autre officine dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 5125-1, de préparations officinales spéciales. Ces préparations respectent les exigences suivantes :

- a) Etre soumises à prescription médicale ;
- b) Etre réalisées selon une monographie publiée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- c) Etre préparées à partir d'une matière première à usage pharmaceutique fournie par l'établissement pharmaceutique d'un établissement de santé défini à l'article L. 5124-9 ;

4° Médicament à base de cannabis, tout médicament dont la substance active est composée d'une préparation à base de cannabis sativa L. dont un extrait, fabriqué selon les bonnes pratiques de fabrication prévues à l'article L. 5121-5 ou selon tout référentiel équivalent reconnu au niveau international par des établissements mentionnés à l'article L. 5124-1 et répondant aux spécifications fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ces spécifications portent notamment sur les caractéristiques, la composition et la forme pharmaceutique du médicament. Cet arrêté limite en outre le champ d'utilisation des médicaments à base de cannabis à certaines indications thérapeutiques ou situations cliniques pour lesquelles l'efficacité et le profil de sécurité sont présumés favorables sur la base des données disponibles.

Ces médicaments font l'objet d'une autorisation d'utilisation pour une période temporaire, délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le champ mentionné au premier alinéa du présent 4°, dans les conditions fixées à l'article L. 5121-15. Ces médicaments sont prescrits dans le respect de cette autorisation en vue de répondre aux besoins spéciaux d'un patient déterminé, en l'absence d'une spécialité pharmaceutique disponible et adaptée, y compris du fait de l'absence de commercialisation effective, disposant dans l'indication thérapeutique considérée d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations ou d'un cadre de prescription compassionnelle mentionnés aux articles L. 5121-9-1, L. 5121-12 et L. 5121-12-1, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament ;

5° a) Sans préjudice des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Une spécialité ne peut être qualifiée de spécialité de référence que si son autorisation de mise sur le marché a été délivrée au vu d'un dossier comportant, dans des conditions fixées par voie réglementaire, l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation. Pour l'application du présent alinéa, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. De même, les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ;

b) Groupe générique, le regroupement d'une spécialité de référence et des spécialités qui en sont génériques. Toutefois, une spécialité remplissant les conditions pour être une spécialité de référence, qui présente la même composition qualitative en substance active, la même composition quantitative en substance active ou, à défaut, une fraction thérapeutique active identique dans les limites prévues à l'annexe I de la directive 2001/83/ CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et la même forme pharmaceutique qu'une spécialité de référence d'un groupe générique déjà existant, et dont la bioéquivalence avec cette spécialité est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées, peut aussi figurer dans ce groupe générique, à condition que ces deux spécialités soient considérées comme relevant d'une même autorisation de mise sur le marché globale, définie par voie réglementaire et qu'elles ne présentent pas de propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. En l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont les caractéristiques en termes de sécurité et d'efficacité sont équivalentes. Pour l'application du présent b, sont inscrites au répertoire des groupes génériques les spécialités qui se présentent sous une forme pharmaceutique orale à libération modifiée différente de celle de la spécialité de référence, à condition que ces spécialités et la spécialité de référence appartiennent à la même catégorie de forme pharmaceutique à libération modifiée et qu'elles ne présentent pas de propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité ;

c) Spécialité hybride d'une spécialité de référence, une spécialité qui ne répond pas à la définition d'une spécialité générique parce qu'elle comporte par rapport à la spécialité de référence des différences relatives aux indications thérapeutiques, au dosage, à la forme pharmaceutique ou à la voie d'administration, ou lorsque la bioéquivalence par rapport à cette spécialité de référence n'a pu être démontrée par des études de biodisponibilité. L'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité hybride repose au moins pour partie sur les résultats des essais précliniques et cliniques appropriés déterminés en fonction de ces différences ;

d) Groupe hybride, le regroupement d'une spécialité de référence et des spécialités qui en sont hybrides ;

Pour l'application du présent b, peuvent être inscrits au répertoire des spécialités génériques les médicaments à base de plantes définis au 16° du présent article, à l'exclusion de ceux mentionnés à l'article L. 5121-14-1, qui présentent la même composition qualitative et quantitative en substance active végétale, la même forme pharmaceutique et qui ont une activité thérapeutique équivalente. Les médicaments à base de plantes sont considérés comme ayant une composition qualitative identique dès lors que leur substance active végétale :

- est conforme à la description des monographies communautaires élaborées par l'Agence européenne des médicaments, définies par la directive 2001/83/CE du Parlement et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ; et

- n'est pas susceptible d'entraîner des différences significatives en termes d'efficacité thérapeutique ou d'effets indésirables.

Pour l'application du présent b, peuvent être inscrites au répertoire des spécialités génériques les spécialités dont la ou les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances minérales, qui présentent la même composition qualitative et quantitative en substance, la même forme pharmaceutique et qui ont une activité thérapeutique équivalente à celle de la spécialité de référence. Les spécialités dont la ou les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances minérales sont considérées comme ayant

une composition qualitative identique dès lors que leur substance active minérale répond aux spécifications des monographies de la pharmacopée, lorsqu'elles existent, et qu'elle n'est pas susceptible d'entraîner des différences significatives en termes d'efficacité thérapeutique ou d'effets indésirables ;

6° Médicament immunologique, tout médicament consistant en :

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

b) Vaccin, toxine ou sérum, définis comme tous agents utilisés en vue de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité ;

7° Médicament radiopharmaceutique, tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales ;

8° Générateur, tout système contenant un radionucléide parent déterminé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations ou d'un cadre de prescription compassionnelle mentionnés aux articles L. 5121-9-1, L. 5121-12 et L. 5121-12-1, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament radiopharmaceutique ;

9° Trousse, toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radiopharmaceutique final ;

10° Précurseur, tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration ;

11° Médicament homéopathique, tout médicament obtenu à partir de substances appelées souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne, la pharmacopée française ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans un autre Etat membre de l'Union européenne. Un médicament homéopathique peut aussi contenir plusieurs principes ;

12° Préparation de thérapie génique, tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques et les médicaments fabriqués industriellement mentionnés à l'article L. 5121-8, servant à transférer du matériel génétique et ne consistant pas en des cellules d'origine humaine ou animale. Ces préparations sont préparées à l'avance et dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients. Elles font l'objet d'une autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour une indication thérapeutique donnée. Cette autorisation peut être assortie de conditions particulières ou de restrictions d'utilisation. Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée ;

13° Préparation de thérapie cellulaire xénogénique, tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques et les médicaments fabriqués industriellement mentionnés à l'article L. 5121-8, consistant en des cellules d'origine animale et leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques, y compris les cellules servant à transférer du matériel génétique, quel que soit leur niveau de transformation. Ces préparations sont préparées à l'avance et dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients. Elles font l'objet d'une autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour une indication thérapeutique donnée. Cette autorisation peut être assortie de conditions particulières ou de restrictions d'utilisation. Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée. L'Agence de la biomédecine est informée des décisions relatives à ces préparations prises en application du présent alinéa ;

14° Médicament biologique, tout médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle ;

15° a) Sans préjudice des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, médicament biologique similaire, tout médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence mais qui ne remplit pas les conditions prévues au a du 5° du présent article pour être regardé comme une spécialité générique en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire ;

Un médicament biologique ne peut être qualifié de médicament biologique de référence que si son autorisation a été délivrée au vu d'un dossier comportant, dans des conditions fixées par voie réglementaire, l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation ;

b) Groupe biologique similaire, le regroupement d'un médicament biologique de référence et de ses médicaments biologiques similaires, tels que définis au a du présent 15°. Ils sont regroupés au sein de la liste de référence des groupes biologiques similaires établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

16° Médicament à base de plantes, tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ;

17° Médicament de thérapie innovante préparé ponctuellement, tout médicament tel que défini dans le 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, fabriqué en France selon des normes de qualité spécifiques et utilisé dans un hôpital en France, sous la responsabilité d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé. Ces médicaments font l'objet d'une autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Cette autorisation peut être assortie de conditions particulières ou de restrictions d'utilisation. Par dérogation, ces médicaments peuvent également être fabriqués, importés ou exportés dans le cadre de recherches définies à l'article L. 1121-1 du présent code. L'autorisation peut être modifiée, suspendue ou retirée. L'Agence de la biomédecine est informée des décisions prises en application du présent 17° ;

18° Médicament dérivé du sang, tout médicament préparé industriellement à partir du sang ou de ses composants. Ils sont soumis au présent titre, sous réserve des dispositions spécifiques qui leur sont applicables. Ils comprennent notamment :

a) Les médicaments issus du fractionnement du plasma ;

b) Le plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel, dont la collecte et la qualification biologique respectent les exigences prévues par la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil, du 27 janvier 2003, établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE.

– **Article L. 5121-14-3** *[modifié par l'article 16]*

Version en vigueur depuis le 28 décembre 2023

Modifié par LOI n°2023-1250 du 26 décembre 2023 - art. 78

L'entreprise qui exploite un médicament contribue au bon usage de ce dernier en veillant notamment à ce que le médicament soit prescrit dans le respect de son autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 et, le cas échéant, de ses autorisations ou cadres de prescription compassionnelle mentionnés aux articles L. 5121-12 et L. 5121-12-1, de son enregistrement mentionné aux articles L. 5121-13 ou L. 5121-14-1, de son autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-1 ou de son autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article L. 5121-17 ~~ou de son autorisation mentionnée à l'article L. 5121-15~~, **de son autorisation mentionnée à l'article L. 5121-15 ou des recommandations mentionnées au 23° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale.**

Elle prend toutes les mesures d'information qu'elle juge appropriées à l'attention des professionnels de santé relevant de la quatrième partie du présent code lorsqu'elle constate des prescriptions non conformes au bon usage de ce médicament tel que défini au premier alinéa et en avise sans délai l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Chapitre VI : Pharmacies à usage intérieur. (Articles L5126-1 à L5126-11)

– **Article L. 5126-1**

Version en vigueur depuis le 25 décembre 2022

Modifié par LOI n°2022-1616 du 23 décembre 2022 - art. 33

I.-Les pharmacies à usage intérieur répondent aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par l'établissement, service ou organisme dont elles relèvent, ou au sein d'un groupement hospitalier de territoire ou d'un groupement de coopération sanitaire dans lequel elles ont été constituées. A ce titre, elles ont pour missions :

1° D'assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1, des dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 stériles et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1, et d'en assurer la qualité ;

2° De mener toute action de pharmacie clinique, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés au 1° et de concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins mentionnée à l'article L. 1110-12, et en y associant le patient ;

3° D'entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1°, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 stériles mentionnée à l'article L. 6111-2 ;

4° S'agissant des pharmacies à usage intérieur des établissements publics de santé, d'exercer les missions d'approvisionnement et de vente en cas d'urgence ou de nécessité mentionnées à l'article L. 5126-8 ;

5° Pour des pathologies dont la liste est fixée par arrêté, de renouveler les prescriptions des patients pris en charge par l'établissement et de les adapter, dans le respect d'un protocole mentionné à l'article L. 4011-4 ;

6° Pour les personnes prises en charge par l'établissement, le service ou l'organisme dont elles relèvent et les personnels exerçant au sein de ces derniers, de pouvoir prescrire certains vaccins, dont la liste est fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé et de l'Agence nationale de sécurité du médicament ;

7° Pour les personnes prises en charge par l'établissement, le service ou l'organisme dont elles relèvent et les personnels exerçant au sein de ces derniers, de pouvoir administrer certains vaccins, dont la liste est fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé.

Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat :

a) Les catégories de personnes habilitées à prescrire et à administrer ces vaccins ;

b) Les personnes susceptibles de se voir prescrire et administrer ces vaccins ;

c) Les conditions dans lesquelles la prescription et l'administration des vaccins peuvent être réalisées.

II.-Ces missions peuvent être exercées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte, et dans le cadre de coopérations, pour le compte d'une ou plusieurs autres pharmacies à usage intérieur.

III.-Les catégories d'établissements, services et organismes dont les activités requièrent la gestion et la dispensation de produits de santé mentionnés au 1° du I et pouvant être autorisées à disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur dans les conditions fixées au présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

– **Article L. 5126-6 [modifié par l'article 16]**

Version en vigueur depuis le 11 mars 2023

Modifié par LOI n°2023-171 du 9 mars 2023 - art. 24 (V)

Par dérogation aux dispositions du I de l'article L. 5126-1 :

1° Pour des raisons de santé publique, dans l'intérêt des patients ou, le cas échéant, sur demande des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé fixe la liste des médicaments que certains établissements de santé ou groupements de coopération sanitaire disposant d'une pharmacie à usage intérieur sont autorisés à vendre au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L. 5123-2 et L. 5123-4. Cette liste est publiée sur le site internet de l'agence. Les médicaments qui figurent sur la liste peuvent faire l'objet d'une délivrance à domicile.

Sont réputés inscrits sur cette liste les médicaments qui ne sont pas classés dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier et qui font l'objet d'une autorisation d'accès précoce mentionnée à l'article L. 5121-12 ou qui bénéficient du dispositif relatif aux continuités des traitements initiés à ce titre en application de l'article L. 162-16-5-4 du code de la sécurité sociale, ainsi que les médicaments qui font l'objet d'une autorisation ou d'un cadre de prescription compassionnelle mentionnés à l'article L. 5121-12-1 du présent code ou qui bénéficient du dispositif relatif aux continuités des traitements initiés à ce titre en application du VI de l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale. Le présent alinéa s'applique sans préjudice de l'existence d'un autre circuit de délivrance pour les médicaments faisant l'objet d'un cadre de prescription compassionnelle pour une indication considérée.

Les conditions d'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles sont arrêtées conjointement par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

2° Pour des raisons de santé publique ou dans l'intérêt des patients, le ministre chargé de la santé fixe par arrêté la liste des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, définies à l'article L. 5137-1, que les pharmacies à usage intérieur sont autorisées à délivrer ;

3° Les pharmacies à usage intérieur peuvent délivrer à des professionnels de santé libéraux participant à un dispositif d'appui à la coordination ou à un dispositif spécifique régional mentionnés aux articles L. 6327-2 et L. 6327-6, des préparations magistrales, des préparations hospitalières ainsi que des spécialités pharmaceutiques reconstituées ;

4° Les établissements pharmaceutiques des établissements de santé peuvent, à titre exceptionnel et sous réserve que l'autorisation délivrée en application de l'article L. 5124-9 le précise, confier sous leur responsabilité la réalisation de préparations hospitalières à un établissement pharmaceutique autorisé pour la fabrication de médicaments. Cette sous-traitance fait l'objet d'un rapport annuel transmis par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique des établissements de santé concernés au ministre chargé de la santé et au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Ces établissements peuvent également délivrer à des professionnels de santé libéraux participant à un dispositif d'appui à la coordination ou à un dispositif spécifique régional mentionnés aux articles L. 6327-2 et L. 6327-6 des préparations hospitalières et des spécialités pharmaceutiques reconstituées ;

5° Les préparations hospitalières et les spécialités pharmaceutiques reconstituées peuvent être fabriquées par la Pharmacie centrale des armées et délivrées par les établissements de ravitaillement sanitaire des armées ;

6° Les personnes détenues dans les établissements pénitentiaires et les personnes retenues en application de l'article L. 551-1 du code de l'entrée et de séjour des étrangers et du droit d'asile bénéficient des services de pharmacies à usage intérieur des établissements de santé qui assurent les soins aux détenus en application de l'article L. 6111-1-2 du présent code.

7° Les pharmacies à usage intérieur mentionnées au second alinéa du 1° de l'article L. 5121-1 peuvent transmettre les préparations magistrales létales définies au même second alinéa aux pharmacies d'officine ou aux pharmacies à usage intérieur chargées de leur délivrance, mentionnées à l'article L. 1111-12-6.

Livre III : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Articles L5311-1 à L5324-1)

Titre Ier : Missions et prérogatives (Articles L5311-1 à L5313-4)

Chapitre Ier : Missions. (Articles L5311-1 à L5311-3)

– **Article L. 5311-1 [modifié par l'article 16]**

Version en vigueur depuis le 01 janvier 2024

Modifié par LOI n°2022-1726 du 30 décembre 2022 - art. 205 (V)

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. **Par exception, sur demande du ministre chargé de la santé, elle peut également procéder à l'évaluation des produits de santé destinés à être utilisés pour l'aide à mourir définie à l'article L. 1111-12-1 du présent code.**

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 insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses, 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° Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums ;

9° (Abrogé) ;

10° (Abrogé) ;

11° Les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 ;

12° (Abrogé) ;

13° (Abrogé) ;

14° (Abrogé) ;

15° (Abrogé) ;

16° Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ;

17° (Abrogé) ;

18° Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée en application du 3° de l'article L. 6211-2 et de l'archivage des résultats ;

19° Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale ;

20° (Abrogé) ;

21° Les selles collectées par les établissements ou organismes mentionnés à l'article L. 513-11-1 et destinées à la fabrication d'un médicament.

III.- L'agence participe à l'application des dispositions législatives et réglementaires 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.

Nota :

Conformément au IV de l'article 205 de la loi n° 2022-1726 du 30 décembre 2022, ces dispositions s'appliquent à compter du 1er janvier 2024. Se reporter aux conditions d'application prévues audit IV.

II. Code de la sécurité sociale

Livre I : Généralités - Dispositions communes à tout ou partie des régimes de base (Articles L111-1 à L184-1)

Titre VI : Dispositions relatives aux prestations et aux soins - Contrôle médical - Tutelle aux prestations sociales (Articles L160-1 à L16-11-3)

Chapitre préliminaire : Dispositions relatives à la prise en charge des frais de santé (Articles L160-1 à L160-18)

Section 2 : Dispositions relatives aux prestations (Articles L160-8 à L160-12)

– Article L. 160-8 [modifié par l'article 17 ex 18]

Version en vigueur depuis le 14 juin 2026

Modifié par LOI n°2026-492 du 12 juin 2026 - art. 13

Modifié par LOI n°2026-492 du 12 juin 2026 - art. 7

La protection sociale contre le risque et les conséquences de la maladie prévue à l'article L. 111-2-1 comporte :

1° La couverture des frais de médecine générale et spéciale, des frais de soins et de prothèses dentaires, des frais pharmaceutiques et d'appareils, des frais d'examens de biologie médicale, y compris la couverture des frais relatifs aux actes d'investigation individuels, des frais d'hospitalisation et de traitement dans des établissements de soins, de réadaptation fonctionnelle et de rééducation ou d'éducation professionnelle, des frais des séances d'accompagnement psychologique mentionnées à l'article L. 162-58, des frais des séances mentionnées à l'article L. 162-64, des frais du bilan mentionné à l'article L. 162-65 ainsi que des frais d'interventions chirurgicales, y compris la couverture des médicaments, produits et objets contraceptifs et des frais d'examens et de biologie médicale ordonnés en vue de prescriptions contraceptives ;

2° La couverture des frais de transport des personnes se trouvant dans l'obligation de se déplacer pour recevoir les soins ou subir les examens appropriés à leur état ainsi que pour se soumettre à un contrôle prescrit en application de la législation de sécurité sociale, selon les règles définies aux articles L. 162-4-1 et L. 322-5 et dans les conditions et limites tenant compte de l'état du malade et du coût du transport fixées par décret en Conseil d'Etat ;

~~3° (Abrogé) ;~~

3° La couverture des frais afférents à la mise en œuvre de la procédure prévue à la section 2 bis du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique ;

4° La couverture des frais de soins et d'hospitalisation afférents à l'interruption volontaire de grossesse effectuée dans les conditions prévues au titre I^{er} du livre II de la deuxième partie du code de la santé publique ;

5° La couverture des frais relatifs aux actes et traitements à visée préventive réalisés dans le cadre des programmes mentionnés aux articles L. 1411-6 et L. 1411-6-2 du même code, notamment des frais relatifs aux examens de dépistage et aux consultations de prévention effectués au titre des programmes prévus à l'article L. 1411-2 dudit code ainsi que des frais afférents aux vaccinations dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;

5° bis La couverture des frais relatifs aux actes et aux traitements mentionnés à l'article L. 1411-6-4 du même code ;

6° La couverture des frais relatifs aux examens de prévention bucco-dentaire mentionnés à l'article L. 2132-2-1 du même code ;

6° bis La couverture des frais relatifs aux examens de repérage des troubles du neuro-développement mentionnés à l'article L. 2132-2-2 du même code ;

7° La couverture des frais relatifs aux actes et traitements liés à la préservation de la fertilité et à l'assistance médicale à la procréation, à l'exception de ceux afférents à la conservation des gamètes réalisée en application de l'article L. 2141-12 du code de la santé publique pour des assurés non atteints d'une pathologie altérant leur fertilité et ne relevant pas de l'article L. 2141-11 du même code.

8° La couverture des frais relatifs aux activités de télésurveillance médicale relevant de la section 11 du chapitre II du présent titre ;

9° La couverture des frais relatifs aux interventions et aux traitements réalisés dans le cadre des parcours mentionnés à l'article L. 4012-1 du code de la santé publique et à l'article L. 162-63 du présent code ;

10° La couverture des frais relatifs au parcours mentionné à l'article L. 2134-1 du code de la santé publique ;

11° La couverture des frais relatifs aux différentes catégories de protections périodiques réutilisables inscrites sur la liste prévue à l'article L. 162-59 pour les personnes assurées ayant leurs menstruations âgées de moins de vingt-six ans ou bénéficiaires de la protection complémentaire en matière de santé prévue à l'article L. 861-1 ;

12° La couverture des frais d'hébergement des parents ou des responsables légaux des enfants hospitalisés mentionnés à l'article L. 6111-1-7 du code de la santé publique.

Les produits, les prestations et les actes prescrits à l'occasion d'un acte de téléconsultation réalisé en application de l'article L. 6316-1 du même code ainsi que les prescriptions réalisées lors des télésoins mentionnés à l'article L. 6316-2 dudit code ne sont pris en charge qu'à la condition d'avoir fait l'objet d'une communication orale, en vidéotransmission ou téléphonique, entre le prescripteur et le patient.

Section 3 : Participation de l'assuré social (Articles L160-13 à L160-16)

– Article L.160-13

Version en vigueur depuis le 14 juin 2026

Modifié par LOI n°2026-492 du 12 juin 2026 - art. 7

I.-La participation de l'assuré aux tarifs servant de base au calcul des prestations prévues aux 1°, 2°, 5° bis, 6°, 8°, 11° et 12° de l'article L. 160-8 et aux 2° et 3° de l'article L. 160-9-1 peut être proportionnelle auxdits tarifs ou être fixée à une somme forfaitaire. Elle peut varier selon les catégories de prestations, les conditions dans lesquelles sont dispensés les soins, les conditions d'hébergement, la nature de l'établissement où les soins sont donnés. La participation de l'assuré aux frais d'hospitalisation est proportionnelle aux bases de calcul mentionnées à l'article L. 162-20-1. La participation de l'assuré peut être réduite en fonction de l'âge ou de la situation de famille du bénéficiaire des prestations.

La participation est fixée dans des limites et des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, par décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, après avis de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire. Le ministre chargé de la santé peut s'opposer à cette décision pour des motifs de santé publique. La décision du ministre est motivée. Le décret en Conseil d'Etat précise notamment le délai dont dispose l'Union nationale des caisses d'assurance maladie pour se prononcer et les conditions dans lesquelles le ministre chargé de la sécurité sociale se substitue à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en cas d'absence de décision de celle-ci, une fois ce délai expiré.

L'application aux spécialités pharmaceutiques mentionnées à l'article L. 162-17 des taux de participation mentionnés à l'alinéa précédent est déterminée par décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

La participation de l'assuré aux frais occasionnés par un passage non programmé dans une structure des urgences d'un établissement de santé, autorisée, est fixée à une somme forfaitaire due lorsque ce passage n'est pas suivi d'une hospitalisation dans un service de médecine, de chirurgie, d'obstétrique ou d'odontologie au sein de l'établissement. Le montant de cette participation est défini par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire. Ce montant peut être réduit pour les assurés mentionnés aux 3° et 4° de l'article L. 160-14 et pour les bénéficiaires des prestations mentionnées à l'article L. 431-1, quel que soit le motif du passage. Cette participation ne peut être supprimée, sauf pour les bénéficiaires des prestations mentionnées à l'article L. 160-9 et les assurés mentionnés aux 11° et 13° de l'article L. 160-14 et à l'article L. 371-6, quel que soit le motif du passage, ainsi que pour les passages liés aux soins mentionnés aux 15° et 18° de l'article L. 160-14 et à l'article L. 169-2 et ceux en lien avec le risque sanitaire mentionné à l'article L. 16-10-1.

La participation de l'assuré aux frais mentionnés au 9° de l'article L. 160-8 peut être proportionnelle à tout ou partie de ces frais ou forfaitaire. Le montant de cette participation est défini par un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire. Cette participation peut être limitée ou supprimée dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

La participation de l'assuré aux frais mentionnés au 10° de l'article L. 160-8 peut être proportionnelle à tout ou partie de ces frais ou forfaitaire. Le taux ou le montant de cette participation est défini par un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire.

II.-L'assuré acquitte une participation forfaitaire pour chaque acte ou pour chaque consultation pris en charge par l'assurance maladie et réalisé par un médecin, en ville, dans un établissement ou un centre de santé, à l'exclusion des actes ou consultations réalisés au cours d'une hospitalisation. L'assuré acquitte également cette participation pour tout acte de biologie médicale. Cette participation se cumule avec celle mentionnée au I. Son montant est fixé, dans des limites et conditions prévues par décret en Conseil d'Etat, par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie conformément à la procédure fixée au I.

Un décret fixe le nombre maximum de participations forfaitaires supportées par chaque bénéficiaire au titre d'une année civile.

Lorsque plusieurs actes ou consultations sont effectués par un même professionnel de santé au cours d'une même journée, le nombre de participations forfaitaires supportées par le bénéficiaire ne peut être supérieur à un maximum fixé par décret.

Un décret fixe les conditions dans lesquelles, lorsque l'assuré bénéficie de la dispense d'avance des frais, la participation forfaitaire peut être payée directement par l'assuré à l'organisme d'assurance maladie, prélevée sur le compte bancaire de l'assuré après autorisation de ce dernier ou encore récupérée par l'organisme d'assurance maladie sur les prestations de toute nature à venir. Ce décret fixe également les modalités de recueil de l'autorisation de l'assuré de prélèvement sur son compte bancaire et de renoncement à cette autorisation. Il peut être dérogé aux dispositions de l'article L. 133-3.

III.-En sus de la participation mentionnée au premier alinéa du I, une franchise annuelle est laissée à la charge de l'assuré pour les frais relatifs à chaque prestation et produit de santé suivants, pris en charge par l'assurance maladie :

1° Médicaments mentionnés aux articles L. 5111-2, L. 5121-1 et L. 5126-4 du code de la santé publique, à l'exception de ceux délivrés au cours d'une hospitalisation ;

2° Actes effectués par un auxiliaire médical soit en ville, soit dans un établissement ou un centre de santé, à l'exclusion des actes pratiqués au cours d'une hospitalisation ;

3° Transports mentionnés au 2° de l'article L. 160-8 et au 1° de l'article L. 160-9-1 du présent code effectués en véhicule sanitaire terrestre ou en taxi, à l'exception des transports d'urgence ;

4° Prestations effectuées par un pharmacien d'officine et définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Le montant de la franchise est forfaitaire. Il peut être distinct selon les produits ou prestations de santé mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 4° du présent III. La franchise est due dans la limite globale d'un plafond annuel.

Lorsque plusieurs actes mentionnés au 2° sont effectués au cours d'une même journée sur le même patient, le montant total de la franchise supportée par l'intéressé ne peut être supérieur à un maximum. Il en est de même pour les transports mentionnés au 3° et pour les prestations mentionnées au 4°.

Lorsque le bénéficiaire des prestations et produits de santé mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 4° bénéficie de la dispense d'avance de frais, les sommes dues au titre de la franchise peuvent être payées, prélevées ou récupérées selon les modalités prévues au dernier alinéa du II. Il peut être dérogé à l'article L. 133-3.

Le Gouvernement présente chaque année au Parlement un rapport précisant les conditions dans lesquelles les montants correspondant à la franchise instituée par le présent III ont été utilisés.

Un décret fixe les modalités de mise en œuvre du présent III.

– **Article L. 160-14 [modifié par l'article 17 ex 18]**

Version en vigueur depuis le 28 février 2025

Modifié par LOI n°2025-199 du 28 février 2025 - art. 63 (V)

Modifié par LOI n°2025-199 du 28 février 2025 - art. 64

Modifié par LOI n°2025-199 du 28 février 2025 - art. 65

Modifié par LOI n°2023-1250 du 26 décembre 2023 - art. 79 (V)

La participation de l'assuré mentionnée au premier alinéa du I de l'article L. 160-13 peut être limitée ou supprimée, sous réserve des dispositions du quatrième alinéa du I du même article L. 160-13, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire, dans les cas suivants :

1° Lorsque, à l'occasion d'une hospitalisation ou au cours d'une période de temps déterminée, la dépense demeurant à la charge de l'intéressé dépasse un certain montant ;

2° Lorsque l'état du bénéficiaire justifie la fourniture d'un appareil ou d'une aide technique à usage individuel favorisant l'autonomie de la personne et appartenant à une catégorie déterminée par ledit décret, pour les frais d'acquisition ou de mise à disposition de l'appareil ou de l'aide technique ;

3° Lorsque le bénéficiaire a été reconnu atteint d'une des affections, comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse, inscrites sur une liste établie par décret après avis de la Haute Autorité mentionnée à l'article L. 161-37 ;

4° Lorsque les deux conditions suivantes sont cumulativement remplies :

a) Le bénéficiaire est reconnu atteint par le service du contrôle médical soit d'une affection grave caractérisée ne figurant pas sur la liste mentionnée ci-dessus, soit de plusieurs affections entraînant un état pathologique invalidant ;

b) Cette ou ces affections nécessitent un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse ;

5° Lorsque l'assuré est titulaire de l'allocation de solidarité aux personnes âgées au titre d'un avantage vieillesse ;

6° Lorsque le bénéficiaire est un enfant ou adolescent handicapé pour les frais couverts au titre du 2° de l'article

L. 160-8 et pour les frais de transport mentionnés au 1° de l'article L. 160-9-1 ;

7° Lorsque l'assuré est hébergé dans un établissement mentionné à l'article 3 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 ou lorsqu'il bénéficie de soins dispensés par un centre mentionné à l'article L. 355-1-1 du code de la santé publique ;

8° Lorsque l'assuré est hébergé dans un établissement de santé autorisé à dispenser des soins de longue durée mentionné à l'article L. 174-5 ou à l'article 52-1 de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 ;

9° Lorsque l'assuré bénéficie de soins paramédicaux dispensés dans le cadre d'une action médico-sociale de maintien à domicile par les institutions mentionnées au 1° de l'article 1er de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 ;

10° Lorsque l'assuré ne relève plus du 3° mais se trouve dans une situation clinique déterminée sur la base de recommandations de la Haute Autorité de santé et justifiant des actes et examens médicaux ou biologiques de suivi de son état, pour ces actes et examens, dans des conditions et pour une durée définies par décret pris après avis de la Haute Autorité de santé ;

11° Pour l'hospitalisation des nouveau-nés lorsqu'elle se produit pendant une période fixée par décret en Conseil d'Etat, ainsi que pour tous les soins qui leur sont dispensés en établissement de santé, jusqu'à un âge fixé par décret en Conseil d'Etat ;

12° Pour les investigations nécessaires au diagnostic et au traitement de l'infertilité ;

13° Pour les titulaires d'une pension d'invalidité et les bénéficiaires des articles L. 341-15, L. 341-16 et L. 371-1 en ce qui concerne les frais engagés pour eux-mêmes ;

14° Pour les personnes mentionnées à l'article L. 161-1 rattachées aux bénéficiaires des dispositions de l'article L. 371-1 ;

15° Pour les soins consécutifs aux sévices subis par les mineurs victimes d'actes prévus et réprimés par les articles

222-23 à 222-32 et 227-22 à 227-27 du code pénal ;

16° Dans le cadre des programmes mentionnés au 5° de l'article L. 160-8 et de ceux relevant des soins mentionnés au 1° de l'article L. 160-9-1, pour les frais d'examens de dépistage et les frais liés aux consultations de prévention destinées aux mineurs, aux consultations de prévention des maladies chroniques destinées aux personnes de quarante-cinq à cinquante ans et à une unique consultation de prévention pour les personnes de soixante à soixante-cinq ans et pour les personnes de soixante-dix à soixante-quinze ans ;

17° Pour les frais relevant des soins mentionnés au 1° de l'article L. 160-9-1 ;

18° Pour les donneurs mentionnés à l'article L. 1211-2 du code de la santé publique, en ce qui concerne l'ensemble des frais engagés au titre du prélèvement d'éléments du corps humain et de la collecte de ces produits ;

19° Pour les frais de transport liés aux soins ou traitements dans les centres mentionnés au 3° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles et les centres médico-psycho pédagogiques autorisés dans des conditions fixées par voie réglementaire, après accord préalable de l'organisme qui sert les prestations, dans les conditions prévues au 2° de l'article L. 160-8 et à l'article L. 322-5 du présent code ;

20° Pour les frais liés à une interruption volontaire de grossesse mentionnée au 4° de l'article L. 160-8 ;

21° Pour les frais d'acquisition de médicaments ayant pour but la contraception d'urgence et, pour les assurés âgés de moins de vingt-six ans, pour les frais d'acquisition d'autres contraceptifs et de préservatifs internes et externes, les frais relatifs aux actes et consultations entrant dans le champ des articles L. 162-4-5 et L. 162-8-1, les frais liés aux consultations de prévention en matière de santé sexuelle ainsi que, selon des modalités prévues par décret, notamment en ce qui concerne le nombre et les catégories de préservatifs internes et externes délivrés, les frais d'acquisition de préservatifs internes et externes inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 ;

22° Pour certains frais dus au titre des honoraires de dispensation des pharmaciens mentionnés au 7° de l'article L. 162-16-1 ;

23° Lorsque l'assuré ne relève ni du 3° ni du 10° mais se trouve dans une situation clinique nécessitant un dépistage spécifique du cancer du sein, fixée par décret en Conseil d'Etat, pour les frais d'examens de dépistage, dans des conditions fixées par ce même décret ;

24° Pour les frais liés à une consultation unique de prévention des cancers et des addictions, pour les assurés dont l'âge est compris entre dix-huit et vingt-cinq ans inclus ;

25° Pour les frais liés aux examens prévus à l'article L. 2132-2 du code de la santé publique, à l'exception de ceux pris en charge au titre du risque maternité en application de l'article L. 160-9 du présent code, et pour les frais liés aux examens prévus à l'article L. 2132-2-2 du code de la santé publique ;

26° Pour l'assistance médicale à la procréation réalisée dans les conditions prévues au chapitre Ier du titre IV du livre Ier de la deuxième partie du code de la santé publique ;

27° Pour les frais liés au dépistage sérologique de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine ainsi que, le cas échéant sous condition de limite d'âge, pour les frais liés au dépistage des autres infections sexuellement transmissibles mentionnées à l'article L. 162-13-2 ;

28° Pour les frais de transport réalisé à la demande d'une unité participant au service d'aide médicale urgente mentionné à l'article L. 6311-1 du code de la santé publique ;

29° Pour les frais d'acquisition du vaccin contre les infections à papillomavirus humains et du vaccin contre les infections invasives à méningocoques pour les personnes vaccinées dans le cadre des campagnes nationales de vaccination dans les établissements scolaires ou dans les établissements mentionnés au 2° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ;

30° Pour les frais d'acquisition du vaccin contre la grippe pour les personnes pour lesquelles cette vaccination est recommandée dans le calendrier des vaccinations mentionné à l'article L. 3111-1 du code de la santé publique ;

31° Pour les frais d'acquisition du vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole pour les personnes âgées de moins de dix-huit ans ;

32° Pour les frais occasionnés par une prise en charge dans les centres de santé et de médiation en santé sexuelle mentionnés à l'article L. 6323-1-14-1 du code de la santé publique.

33° Pour les frais afférents à la mise en œuvre de la procédure prévue à la section 2 bis du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique.

La liste mentionnée au 3° du présent article comporte également en annexe les critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection et ouvrant droit à la limitation ou à la suppression de la participation de l'assuré.

Sur proposition de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, un décret, pris après avis de la haute autorité mentionnée à l'article L. 161-37, peut réserver la limitation ou la suppression de la participation des assurés en application des 3° et 4° du présent article aux prestations exécutées dans le cadre d'un dispositif d'appui à la coordination mentionné à l'article L. 6327-2 du code de la santé publique, d'un dispositif spécifique régional mentionné à l'article L. 6327-6 du même code ou d'un dispositif coordonné de soins.

Nota :

Conformément au III de l'article 63 de la loi n° 2025-199 du 28 février 2025, ces dispositions et l'ensemble des mesures afférentes prévues aux articles 24.1 à 24.2.1.4 du sous-titre I du titre III et à l'article 28 du sous-

titre II du titre III de la convention nationale organisant les rapports entre les chirurgiens-dentistes libéraux et l'assurance maladie publiée au Journal officiel du 25 août 2023 sont applicables à compter du 1er avril 2025.

– **Article L. 160-15 [modifié par l'article 17 ex 18]**

Version en vigueur depuis le 01 novembre 2019

Modifié par LOI n°2018-1203 du 22 décembre 2018 – art. 52 (V)

~~La participation de l'assuré mentionnée au II de l'article L. 160-13 n'est pas exigée pour les mineurs et les bénéficiaires de la protection complémentaire en matière de santé mentionnée à l'article L. 861-1.~~

~~Il en est de même pour la franchise prévue au III de l'article L. 160-13.~~

Ni la participation de l'assuré, ni la franchise mentionnées respectivement aux II et III de l'article L. 160-13 ne sont exigées pour :

1° Les mineurs et les bénéficiaires de la protection complémentaire en matière de santé mentionnée à l'article L. 861-1 ;

2° Les frais prévus au 3° de l'article L. 160-8.

Chapitre 1 bis : Haute Autorité de santé (Articles L161-37 à L161-46)

– **Article L. 161-37 [modifié par l'article 16]**

Version en vigueur depuis le 31 janvier 2025

Modifié par LOI n°2025-74 du 29 janvier 2025 - art. unique (V)

La Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique, est chargée de :

1° Procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, dont les aides techniques à usage individuel favorisant l'autonomie de la personne, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, dont les aides techniques à usage individuel favorisant l'autonomie de la personne, actes ou prestations de santé ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée. A cet effet, elle émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits, dont les aides techniques à usage individuel favorisant l'autonomie de la personne, ou prestations de santé ainsi que sur leur efficience. Elle réalise ou valide notamment les études médico-économiques nécessaires à l'évaluation des actes mentionnés à l'article L. 162-1-8 et des produits, dont les aides techniques à usage individuel favorisant l'autonomie de la personne, et technologies de santé. Un décret en Conseil d'Etat précise les cas dans lesquels cette évaluation médico-économique est requise, en raison notamment de l'amélioration du service attendu de l'acte, de l'amélioration du service médical rendu par le produit ou la technologie et des coûts prévisibles de son utilisation ou prescription, et les conditions dans lesquelles elle est réalisée, notamment les critères d'appréciation et les délais applicables ;

1° bis Elaborer ou mettre à jour des fiches sur le bon usage de certains médicaments permettant notamment de définir leur place dans la stratégie thérapeutique, à l'exclusion des médicaments anticancéreux pour lesquels l'Institut national du cancer élabore ou met à jour les fiches de bon usage ;

2° Elaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines, sans préjudice des mesures prises par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans

le cadre de ses missions de sécurité sanitaire. Elle élabore ou valide également, à destination des professionnels de santé, dans des conditions définies par décret, un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces ainsi que des listes de médicaments à utiliser préférentiellement, après avis de l'Institut national du cancer s'agissant des médicaments anticancéreux ;

3° Etablir et mettre en œuvre des procédures d'accréditation des professionnels et des équipes médicales mentionnées à l'article L. 1414-3-3 du code de la santé publique ;

4° Etablir et mettre en œuvre les procédures de certification des établissements de santé prévues aux articles L. 6113-3 et L. 6113-4 du code de la santé publique, notamment en évaluant, lors de cette procédure, la mise en œuvre par les établissements de santé des dispositions du 18° de l'article L. 6143-7 du même code ;

4° bis Etablir, pour chaque spécialité et chaque type d'activité de soins hospitaliers et en tenant compte de la charge des soins associée, un ratio minimal de soignants, par lit ouvert ou par nombre de passages pour les activités ambulatoires, de nature à garantir la qualité et la sécurité des soins ;

5° Participer au développement de l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé et élaborer des référentiels de compétences, de formation et de bonnes pratiques dans le domaine de la médiation sanitaire et de l'interprétariat linguistique ;

6° Rendre un avis sur tout projet de loi ou de décret instituant des modes particuliers de soins préventifs ou curatifs ;

7° Rendre l'avis mentionné à l'article L. 1414-5 du code de la santé publique sur les références aux normes harmonisées prévues pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale ;

8° Coordonner l'élaboration et assurer la diffusion d'une information adaptée sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé à destination des usagers et de leurs représentants ;

9° Rendre l'avis mentionné au III de l'article L. 4011-3 du code de la santé publique ;

10° Rendre l'avis mentionné au deuxième alinéa du I du même article L. 4011-3 ;

11° Organiser des consultations précoces avec ses services à la demande des entreprises développant des spécialités pharmaceutiques, des produits ou prestations innovants du fait de leur nouveau mécanisme d'action et d'un besoin médical insuffisamment couvert, avant la mise en œuvre des essais cliniques nécessaires à l'évaluation mentionnée au 1° du présent article ;

12° Participer à l'élaboration de la politique de vaccination et émettre des recommandations vaccinales, y compris, dans des situations d'urgence, à la demande du ministre chargé de la santé, en fonction des données épidémiologiques, d'études sur les bénéfices et risques de la vaccination et de l'absence de vaccination aux niveaux individuel et collectif et d'études médico-économiques ;

13° Etablir la procédure de certification des activités de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et prestations éventuellement associées. Cette procédure de certification a

notamment pour finalité de garantir le respect des chartes mentionnées aux articles L. 162-17-8 et L. 162-17-9 ;

14° Rendre l'avis mentionné au III de l'article L. 162-31-1 ;

15° Mettre en œuvre les missions qui lui sont dévolues par l'article L. 312-8 du code de l'action sociale et des familles ;

16° Établir un référentiel des bonnes pratiques professionnelles des prestataires de service et des distributeurs de matériels mentionnés à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique et établir et mettre en œuvre des procédures de certification de ces professionnels ;

17° Prendre les décisions relatives aux autorisations d'accès précoce des médicaments mentionnées à l'article L. 5121-12 du même code ;

18° Participer à la définition de la méthodologie d'élaboration des référentiels de certification périodique mentionnés à l'article L. 4022-7 du code de la santé publique, ainsi que, à la demande du ministre chargé de la santé, à leur élaboration. Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions et les délais dans lesquels la Haute Autorité de santé réalise ces missions ;

19° Rendre les avis mentionnés aux articles L. 1151-3 et L. 1151-4 du code de la santé publique ;

20° Rendre l'avis mentionné à l'article L. 226-3 du code de l'action sociale et des familles ;

21° Rendre l'avis mentionné à l'article L. 162-1-24 du présent code ;

22° Etablir un référentiel de bonnes pratiques professionnelles relatives à la qualité et à l'accessibilité de la téléconsultation, applicable aux sociétés de téléconsultation mentionnées au I de l'article L. 162-1-7, et proposer des méthodes d'évaluation de ces sociétés.

23° Définir les substances létales susceptibles d'être utilisées pour l'aide à mourir définie à l'article L. 1111-12-1 du code de la santé publique et élaborer des recommandations de bonnes pratiques portant sur ces substances et sur les conditions de leur utilisation, en tenant compte notamment des comptes rendus mentionnés au V de l'article L. 1111-12-7 du même code.

La Haute Autorité de santé peut participer à des activités de coopération internationale se rapportant à ses missions. Dans ce cadre, elle peut notamment fournir des prestations de conseil et d'expertise par le biais de conventions et percevoir des recettes.

Pour l'accomplissement de ses missions, la Haute Autorité de santé travaille en liaison notamment avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'Agence nationale de santé publique et l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Elle peut mener toute action commune avec les organismes ayant compétence en matière de recherche dans le domaine de la santé.

Sans préjudice de l'application de la loi n° 2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte, les associations agréées au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique disposent également d'un droit d'alerte auprès de la Haute Autorité de santé. A ce titre, elles peuvent la saisir de tout fait ayant des incidences importantes sur la santé, nécessitant que la Haute Autorité fasse usage de ses compétences définies au présent chapitre.

La Haute Autorité de santé rend publiques les suites qu'elle apporte aux saisines des associations ainsi que les modalités selon lesquelles elle les a instruites. Elle peut entendre publiquement l'association auteur de la saisine ainsi que toute personne intéressée.

La Haute Autorité de santé rend publics l'ordre du jour et les comptes rendus assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion des informations relatives au secret des stratégies commerciales, des réunions de la commission prévue à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique siégeant auprès d'elle et consultée sur l'inscription des médicaments inscrits sur les listes prévues à l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique, ainsi que son règlement intérieur.

Dans l'exercice de ses missions, la Haute Autorité tient compte des domaines d'action prioritaires et des objectifs de la stratégie nationale de santé mentionnée à l'article L. 1411-1-1 du code de la santé publique.

Dans le cadre des missions confiées à la Haute Autorité de santé, une commission spécialisée de la Haute Autorité, distincte des commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique et L. 165-1 du présent code, est chargée d'établir et de diffuser des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces, ainsi que d'évaluer l'impact sur les dépenses d'assurance maladie.

La Haute Autorité de santé établit un rapport annuel d'activité adressé au Parlement et au Gouvernement avant le 1er juillet qui rend compte de la réalisation du programme de travail et des travaux des commissions mentionnées à l'article L. 161-41 du présent code ainsi que des actions d'information mises en œuvre en application du 2° du présent article.

Pour les commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique, L. 165-1 et L. 161-37 du présent code, sont précisées les modalités et les principes selon lesquels sont mis en œuvre les critères d'évaluation des produits de santé en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie.

Pour les autres commissions spécialisées sont précisés dans ce rapport annuel les critères d'évaluation et les mesures d'impact des dispositifs contribuant à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi qu'à l'information des publics.

Le rapport annuel comporte également une analyse prospective du système de santé comportant des propositions d'amélioration de la qualité, de l'efficacité et de l'efficience.

Les décisions et communications prises en vertu des 1° et 2° du présent article sont transmises sans délai à la Conférence nationale de santé prévue à l'article L. 1411-3 du code de la santé publique.

Pour l'application des 2°, 4°, 5°, 8°, 15° et 16°, la Haute Autorité de santé prend en compte les risques de maltraitance.

Nota :

Conformément au A du III de l'article unique de la loi n° 2025-74 du 29 janvier 2025, ces dispositions s'appliquent à compter d'une date fixée par décret, et au plus tard le 31 décembre 2024.

Chapitre 2 : Dispositions générales relatives aux soins et à la prévention (Articles L162-1 à L162-65)

Section 1 : Médecins (Articles L162-2 à L162-5-18)

Sous-section 3 : Dispositions diverses (Articles L162-5-10 à L162-5-18)

– Article L. 162-5-13 [modifié par l'article 17 ex 18]

Version en vigueur depuis le 01 janvier 2018

Modifié par LOI n°2017-1837 du 30 décembre 2017 - art. 55 (V)

I.-Les tarifs des médecins mentionnés à l'article L. 162-5 ne peuvent donner lieu à dépassement pour les actes dispensés aux bénéficiaires du droit à la protection complémentaire en matière de santé, sauf en cas d'exigence particulière du patient, notamment en cas de visite médicalement injustifiée, et sauf dans le cas prévu au 18° de l'article L. 162-5.

I bis.-Les tarifs mentionnés au I ne peuvent pas donner lieu à dépassement pour les actes dispensés aux personnes écrouées affiliées aux assurances maladie et maternité du régime général en application du premier alinéa de l'article L. 381-30.

I ter. – Les honoraires des professionnels de santé pour les missions réalisées dans le cadre de la mise en œuvre de la procédure prévue à la section 2 bis du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique ne peuvent donner lieu à dépassement.

II.-La ou les conventions médicales prévues à l'article L. 162-5 **du présent code** peuvent prévoir, lorsqu'elles autorisent la pratique des honoraires différents des tarifs qu'elles fixent, soit un plafond de dépassement par acte, soit un plafond annuel pour les dépassements perçus par un praticien pour l'ensemble de son activité, ce plafond pouvant être déterminé en fonction du montant total des dépassements constatés l'année précédente.

III. Code des assurances

Livre Ier : Le contrat (Articles L100-1 à L195-1)

Titre III : Règles relatives aux assurances de personnes et aux opérations de capitalisation (Articles L131-1 à L135-5)

Chapitre II : Les assurances sur la vie et les opérations de capitalisation (Articles L132-1 à L132-31)

Section I : Dispositions générales. (Articles L132-1 à L132-27-2)

– **Article L. 132-7 [modifié par l'article 18 (ex 19)]**

Version en vigueur depuis le 16 décembre 2005

Modifié par Loi n°2005-1564 du 15 décembre 2005 - art. 15 (V) JORF 16 décembre 2005

L'assurance en cas de décès est de nul effet si l'assuré se donne volontairement la mort au cours de la première année du contrat.

L'assurance en cas de décès doit couvrir le risque de suicide à compter de la deuxième année du contrat. En cas d'augmentation des garanties en cours de contrat, le risque de suicide, pour les garanties supplémentaires, est couvert à compter de la deuxième année qui suit cette augmentation.

Les dispositions du premier alinéa ne sont pas applicables aux contrats mentionnés à l'article L. 141-1 souscrits par les organismes mentionnés au dernier alinéa de l'article L. 141-6.

L'assurance en cas de décès doit couvrir dès la souscription, dans la limite d'un plafond qui sera défini par décret, les contrats mentionnés à l'article L. 141-1 souscrits par les organismes mentionnés à la dernière phrase du dernier alinéa de l'article L. 141-6, pour garantir le remboursement d'un prêt contracté pour financer l'acquisition du logement principal de l'assuré.

L'assurance en cas de décès couvre le décès résultant de la mise en œuvre de l'aide à mourir prévue à l'article L. 1111-12-1 du code de la santé publique.

IV. Code de la mutualité

Livre II : Mutuelles et unions pratiquant des opérations d'assurance, de réassurance et de capitalisation. (Articles L211-1 à L227-1)

Titre II : Opérations des mutuelles et des unions. (Articles L221-1 à L227-1)

Chapitre III : Opérations qui dépendent de la durée de la vie humaine et opérations de capitalisation. (Articles L223-1 à L223-29)

Section 1 : Dispositions générales. (Articles L223-1 à L223-25-5)

– **Article L. 223-9 [modifié par l'article 18 (ex 19)]**

Version en vigueur depuis le 04 décembre 2001

Modifié par Loi n°2001-1135 du 3 décembre 2001 - art. 6 () JORF 4 décembre 2001

La garantie en cas de décès est de nul effet si le membre participant se donne volontairement la mort au cours de la première année de l'adhésion ou du contrat collectif.

La garantie en cas de décès doit couvrir le risque de suicide à compter de la deuxième année du contrat. En cas d'augmentation des garanties en cours de contrat, le risque de suicide, pour les garanties supplémentaires, est couvert à compter de la deuxième année qui suit cette augmentation.

Les dispositions du premier alinéa ne sont pas applicables aux opérations collectives obligatoires des mutuelles et des unions.

L'assurance en cas de décès doit couvrir dès leur souscription, dans la limite d'un plafond qui sera défini par décret, les opérations collectives obligatoires des mutuelles et des unions ayant pour objet de garantir le remboursement d'un prêt contracté pour financer l'acquisition du logement principal de l'assuré.

L'assurance en cas de décès couvre le décès résultant de la mise en œuvre de l'aide à mourir prévue à l'article L. 1111-12-1 du code de la santé publique.