

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 30 décembre 2020 relatif au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient et à la composition du dossier de déclaration et modifiant l'arrêté du 2 août 2010 modifié relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient

NOR : SSAZ2028637A

Le ministre des solidarités et de la santé et le ministre des outre-mer,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1161-2, R. 1161-2, R. 1161-4 à R. 1161-7 et R. 1521-6 ;

Vu l'arrêté du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser ou ordonner l'éducation thérapeutique du patient,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Le cahier des charges mentionné à l'article L. 1161-2 du code de la santé publique figure à l'annexe I du présent arrêté.

Art. 2. – La composition du dossier de déclaration mentionné à l'article R 1161-4 du code de la santé figure à l'annexe II du présent arrêté.

Art. 3. – La charte d'engagement pour les intervenants des programmes d'éducation thérapeutique du patient que prévoit le cahier des charges mentionné à l'article 1 du présent arrêté figure à l'annexe II *bis* du présent arrêté et est jointe au dossier de déclaration.

Art. 4. – L'arrêté du 14 janvier 2015 relatif au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient et à la composition du dossier de demande de leur autorisation et de leur renouvellement et modifiant l'arrêté du 2 août 2010 modifié relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient est abrogé.

Art. 5. – A l'article 2 de l'arrêté du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient susvisé, après les mots « pour dispenser », sont ajoutés les mots « ou coordonner ».

Art. 6. – Le présent arrêté est applicable à Wallis-et-Futuna.

Art. 7. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 30 décembre 2020.

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le directeur général adjoint
de la santé,
M.-P. PLANEL*

*Le ministre des outre-mer,
Pour le ministre et par délégation
L'adjoint à la directrice générale
des outre-mer,
F. JORAM*

*La directrice générale
de l'offre de soins,
K. JULIENNE*

ANNEXES

ANNEXE I

CAHIER DES CHARGES D'UN PROGRAMME D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT

I. – L'équipe

Les programmes d'éducation thérapeutique du patient (ETP) mentionnés aux articles L. 1161-2 à L. 1161-4 sont coordonnés par un médecin, par un autre professionnel de santé ou par un représentant dûment mandaté d'une association de patients agréée au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique.

Un programme doit être mis en œuvre par au moins deux professionnels de santé de professions différentes, régies par les dispositions des livres Ier et II et des titres Ier à VII du livre III de la quatrième partie.

Lorsque le programme n'est pas coordonné par un médecin, l'un de ces deux professionnels de santé est un médecin.

Les intervenants ainsi que le coordonnateur doivent justifier des compétences en ETP définies par l'arrêté du 2 août 2010 modifié relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient.

Une attestation de formation, délivrée par un organisme de formation, est fournie par chaque membre de l'équipe et doit notamment mentionner le nombre d'heures et le contenu du programme de la formation suivie. En l'absence de formation, une expérience rapportée par écrit d'au moins deux ans dans un programme d'éducation thérapeutique autorisé sera acceptée sur une période transitoire de deux ans après parution du présent arrêté.

II. – Le programme

Le programme concerne, sauf exception répondant à un besoin particulier à expliciter, une ou plusieurs des affections de longue durée exonérant du ticket modérateur (liste ALD 30) ainsi que l'asthme et les maladies rares ou un ou plusieurs problèmes de santé considérés comme prioritaires au niveau régional.

Le programme s'appuie sur des données disponibles relatives à son efficacité potentielle. Ces données sont fournies.

Les objectifs du programme sont définis, de même que les critères de jugement de son efficacité, critères cliniques, y compris qualité de vie, autonomie, critères psycho-sociaux, recours au système de soins, et/ou biologiques.

La population cible est définie, notamment, en termes d'âge, de gravité de la maladie et, le cas échéant, de genre, de critères de vulnérabilité et de particularités géographiques.

Le programme décrit une procédure permettant de définir pour chaque patient des objectifs éducatifs partagés et un programme d'éducation thérapeutique personnalisé.

Il existe un dossier propre au patient sur support papier ou informatique.

Les modalités du programme sont décrites.

Le cas échéant, les outils pédagogiques sont décrits.

Le programme décrit une procédure permettant l'évaluation de l'atteinte des objectifs fixés en commun avec le patient. Cette évaluation donne lieu à une synthèse écrite dans le dossier.

III. – La coordination

Des procédures de coordination, y compris en ce qui concerne l'échange d'informations entre les intervenants au sein du programme, sont décrites.

Des procédures de coordination, y compris en ce qui concerne l'échange d'informations avec les autres intervenants du parcours de soins du patient, sont décrites.

Tout échange d'information ne peut se faire qu'avec l'accord du patient.

Des procédures de coordination avec d'éventuelles actions d'accompagnement sont décrites.

Avec l'accord du patient, le médecin traitant, s'il n'est pas lui-même intervenant au sein du programme, est informé de l'entrée de son patient dans le programme et est rendu destinataire d'informations régulières sur son déroulement et sur l'évaluation individuelle.

Le programme prévoit l'accès du patient à la traçabilité de ces échanges, particulièrement lorsque ces échanges sont dématérialisés.

IV. – Confidentialité

La procédure d'information du patient concernant le programme est décrite.

Le consentement éclairé du patient préalablement informé est recueilli lors de son entrée dans le programme.

Le patient est informé de la possibilité de sortir du programme à tout moment et sans préjudice d'aucune nature.

Les procédures permettant de garantir au patient participant au programme que les informations transmises à ses interlocuteurs ne seront pas partagées, sans son accord, avec d'autres interlocuteurs, y compris au sein du programme et/ou de l'équipe soignante, sont décrites.

Le responsable d'un programme d'éducation thérapeutique du patient, en tant que responsable de traitement de donnée doit à cette fin respecter un certain nombre d'obligations, à savoir notamment :

1^o Tenir un registre interne qui décrit les traitements mis en œuvre

Ce registre doit inclure le nom et les coordonnées du responsable de traitement, ainsi que les éléments essentiels dudit traitement (la finalité du traitement de données, les personnes concernées par ce traitement, les destinataires, la durée du traitement, la durée d'archivage...).

2^o Assurer le droit à l'information des personnes dont les données sont traitées

Cette information peut être effectuée par voie d'affichage dans l'établissement ou bien par la production d'un document spécifique.

Les informations fournies devront comporter :

- l'identité du responsable du traitement ;
- l'identification du délégué à la protection des données (par exemple par une adresse mail générique) ;
- la finalité du traitement ;
- le caractère obligatoire ou facultatif des réponses et les conséquences éventuelles d'un défaut de réponse ;
- les destinataires ou catégories de destinataires des données collectées ;
- les droits des personnes (droit d'opposition au traitement, droit d'accès, droit de rectification et d'effacement des données) ;
- l'existence du droit à la limitation du traitement, du droit à l'oubli, du droit à la portabilité des données, du droit de retirer son consentement à tout moment, du droit d'introduire une action devant une autorité de contrôle (en France, droit de formuler une réclamation auprès de la CNIL) ;
- les éventuels transferts de données à caractère personnel envisagés à destination d'un Etat non membre de l'UE ;
- la durée de conservation des données et leur archivage ; lorsque ce n'est pas possible d'indiquer la durée de conservation des données, indiquer les critères utilisés pour déterminer cette durée ;
- la base juridique du traitement ;
- l'intention d'effectuer un traitement ultérieur pour une autre finalité et les informations pertinentes relatives à ce traitement ultérieur.

3^o Réaliser une étude d'impact relative à chaque traitement de données susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques

La CNIL détaille les critères permettant de définir les cas où cette analyse (ou étude) d'impact est obligatoire et a mis en ligne un outil permettant de la réaliser.

Les traitements déjà en cours et ayant fait l'objet d'une formalité préalable auprès de la CNIL avant le 25 mai 2018, sont dispensés de cette obligation durant 3 ans à compter de cette date dès lors qu'ils n'ont fait l'objet d'aucune modification significative.

4^o Désigner un délégué à la protection des données (DPD ou DPO)

Les établissements publics de santé sont tous concernés par cette obligation, tandis que les établissements privés de santé sont potentiellement concernés, selon qu'ils mettent ou non en œuvre un traitement de données sensibles « à grande échelle ». La mutualisation d'un DPD entre plusieurs établissements est possible.

5^o Porter une attention particulière à l'encadrement contractuel des prestations des tiers fournisseurs de service (sous-traitants article 28 du RGPD)

6^o Mettre en place des procédures permettant de garantir la sécurité et la confidentialité des données

7^o Signaler auprès de la CNIL tout incident de sécurité impliquant des données personnelles

Une charte d'engagement, dont le modèle est fixé à l'annexe II *bis*, est prévue entre les intervenants. Elle est signée par les intervenants du programme et est adressée à l'agence régionale de santé.

V. – L'évaluation du programme

1. Tout programme comprend une auto-évaluation annuelle de l'activité globale et du déroulement du programme.

2. Le coordonnateur procède à une évaluation quadriennale du programme.

Ces deux démarches d'évaluation s'appuient sur les recommandations et guides méthodologiques élaborés par la Haute Autorité de santé : « Evaluation annuelle d'un programme d'éducation thérapeutique du patient (ETP) : une démarche d'auto-évaluation » et « Evaluation quadriennale d'un programme d'éducation thérapeutique du patient : une démarche d'auto-évaluation » de mai 2014.

Les rapports sont accessibles aux bénéficiaires du programme.

Le rapport de l'évaluation quadriennale est transmis à l'agence régionale de santé.

VI. – Le financement

Les sources prévisionnelles de financement sont précisées.

ANNEXE II

DOSSIER DE DÉCLARATION

DÉCLARATION D'UN PROGRAMME D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT
AUPRÈS DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ

1. Structure accueillant le programme

- Statut juridique :
- Raison Sociale :
- Adresse
- Si existence N° FINESS de l'entité juridique :
- N° SIREN :
- N° SIRET :
- Représentant légal (Nom, Prénom, Fonction) :
- Mail représentant légal :
- Téléphone représentant légal :
- Lieu(x) de mise en œuvre du programme (nom(s) et adresse(s)) :
.....
.....
.....

2. Le coordonnateur du programme

- NOM & PRENOM :
- Fonction ou qualification :
- Adresse professionnelle :
-
- Mail coordonnateur :
- tél :
- Formation à la dispensation de l'ETP (intitulé, organisme, nombre d'heures) :
.....
- Formation à la coordination de l'ETP (intitulé, organisme, nombre d'heures) :
.....
- Le coordonnateur participe-t-il à des ateliers ? Oui Non

3. Composition de l'équipe intervenante dans le programme
(y compris les patients intervenant)

Membre de l'équipe NOM & PRENOM	Fonction ou activité professionnelle	Mode d'exercice professionnel (libéral, salarié...)	Formation à la dispensation de l'ETP (intitulé, organisme, nombre d'heures)

Le programme a-t-il été co-construit avec une association de patients agréée au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique ? Oui Non

Si oui avec quelle association ?

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Cette association participe-t-elle à la mise en œuvre du programme ? Oui Non

Pour les programmes dont le coordonnateur est un membre d'une association de patients agréée au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique :

La programme a-t-il été construit avec une équipe médicale ? Oui Non

Si oui, avec quelle équipe ?

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Cette équipe médicale participe-t-elle à la mise en œuvre du programme ?

Oui Non

4. Le programme

a. **Intitulé (l'intitulé du programme doit mentionner la pathologie prise en charge)**

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

b. **A quelle(s) affection(s) de longue durée exonérant du ticket modérateur, (Liste ALD) ou asthme ou maladie(s) rare(s) ou obésité, ou encore à quel(s) problème(s) de santé considéré(s) comme prioritaire(s) au niveau régional, le programme s'adresse-t-il ?**

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

c. **Quels sont les objectifs de ce programme ?**

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

d. **Précisez le type d'offre ? (plusieurs réponses possibles)**

Offre initiale (suit l'annonce du diagnostic ou une période de vie avec la maladie sans prise en charge éducative)

Offre de suivi régulier / renforcement (suite à un programme initial, pour consolider les compétences acquises par le patient)

Offre de suivi approfondi / reprise (suite à un programme initial, en cas de difficultés d'apprentissage, de non atteinte des objectifs, de modification de l'état de santé du patient ou de ses conditions de vie, de passage des âges de l'enfance et de l'adolescence).

e. **Les patients bénéficiaires du programme :**

i. **Le profil des patients :**

Le programme s'adresse à (plusieurs réponses possibles) :

Adultes

Enfants

Adolescents et jeunes adultes

Personnes âgées

Le programme d'adresse-t-il à un public spécifique (femmes enceintes, curistes, personnes incarcérées ...) ?

Oui Non

Si oui, précisez

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Est-il prévu d'associer l'entourage (parents, proches ...) du patient au programme ?

Oui Non

Si oui, précisez les modalités de participation des aidants (ateliers dédiés, participation aux ateliers destinés aux patients) :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

ii. **Les critères d'inclusion des patients dans les programmes :**

Quels sont les critères d'inclusion des patients dans le programme (éléments de diagnostic, stade/niveau de gravité de la pathologie, aptitudes cognitives, âge...) ?

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

iii. **La file active du programme**

Quelle est l'estimation du nombre de bénéficiaires potentiels du programme chaque année ?

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

f. **Les modalités d'organisation du programme d'ETP :**

Quels sont la ou les modalité(s) de dispensation du programme (si mixte, cochez plusieurs réponses) ?

Mode ambulatoire (hors HDJ)

Séjour SSR

Séjour MCO

Séjour psychiatrie

Séjour HAD

Autre

Quelle organisation est mise en place pour optimiser le recrutement des bénéficiaires ?

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Une plaquette (brochure, dépliant...) d'information sur le programme est-elle disponible pour les bénéficiaires, les professionnels pouvant orienter un patient vers un programme ?

Oui Non

Si oui joindre un exemplaire

g. Le déroulé du programme ETP

i. Le bilan éducatif partagé (BEP) :

Décrire succinctement les modalités de réalisation du BEP

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Fournir un exemplaire du support utilisé pour le bilan éducatif partagé en pièce jointe

ii. Le contenu des séances du programme :

Intitulé de la séance ou atelier ou module	Socle ou Optionnelle ?	Compétences générales (auto-soins et/ou adaptation)	Compétences d'acquisition visées	Séance collective ou individuelle ?	Durée moyenne (en heures)	Mode d'animation de la séance (présentiel uniquement /à distanciel (e-ETP) / mixte)	Techniques pédagogiques (méthodes, outils)

iii. Evaluation des compétences acquises par le patient :

Décrire succinctement les modalités d'évaluation des compétences acquises par le patient :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

5. Les coordinations interne et externe

Décrire succinctement quelles modalités de coordination et d'information entre les intervenants au sein du programme sont envisagées.

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Décrire succinctement quelles modalités de coordination et d'information avec les autres intervenants du parcours de soins du patient, notamment son médecin traitant, sont prévues.

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Un dispositif de suivi post-programme est-il prévu ? Oui Non

Si oui, merci de le décrire en quelques lignes :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

6. La confidentialité du programme

Décrire succinctement selon quelles modalités la confidentialité des données concernant le patient est assurée et selon quelles modalités son consentement pour l'entrée dans le programme et son consentement pour la transmission des données le concernant seront recueillis.

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Joindre en annexe une copie de la charte d'engagement signée par l'ensemble des intervenants.

7. L'évaluation du programme

Décrire succinctement selon quelles modalités et sur quels éléments sera réalisée l'évaluation annuelle du programme

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Décrire succinctement selon quelles modalités et sur quels éléments sera réalisée l'évaluation quadriennale du programme

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

8. Le financement du programme**Décrivez brièvement les différentes sources de financement envisagées pour ce programme :**

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

ATTESTATION SUR L'HONNEUR DE CONFORMITÉ AUX EXIGENCES PRÉVUES AUX ARTICLES R. 1161-5 ET R. 1161-3 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Nom du coordonnateur :

Intitulé du programme :

Je soussigné,, atteste sur l'honneur que :

1. Le programme est conforme aux exigences prévues à l'article R. 1161-5 du code de la santé publique :

1° Le programme est conforme au cahier des charges mentionné à l'article L. 1161-2 du code de la santé publique.

2° Les obligations mentionnées aux articles L. 1161-1 et L. 1161-4 du code de la santé publique relatives aux incompatibilités et interdictions pour l'élaboration des programmes et leur mise en œuvre sont respectées :

Article L. 1161-1 du code de la santé publique : « L'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie. Elle n'est pas opposable au malade et ne peut conditionner le taux de remboursement de ses actes et des médicaments afférents à sa maladie.

Les compétences nécessaires pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient sont déterminées par décret. Dans le cadre des programmes ou actions définis aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3, tout contact direct entre un malade et son entourage et une entreprise se livrant à l'exploitation d'un médicament ou une personne responsable de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro est interdit. »

Article L. 1161-4 du code de la santé publique : « Les programmes ou actions définis aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3 ne peuvent être ni élaborés ni mis en œuvre par des entreprises se livrant à l'exploitation d'un médicament, des personnes responsables de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ou des entreprises proposant des prestations en lien avec la santé. Toutefois, ces entreprises et ces personnes peuvent prendre part aux actions ou programmes mentionnés aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3, notamment pour leur financement, dès lors que des professionnels de santé et des associations mentionnées à l'article L. 1114-1 élaborent et mettent en œuvre ces programmes ou actions. »

3° La coordination du programme répond aux obligations définies à l'article R. 1161-3 du code de la santé publique :

Article R. 1161-3 du code de la santé publique : « Les programmes d'éducation thérapeutique du patient mentionnés aux articles L. 1161-2 à L. 1161-4 sont coordonnés par un médecin, par un autre professionnel de santé ou par un représentant dûment mandaté d'une association de patients agréée au titre de l'article L. 1114-1.

Un programme doit être mis en œuvre par au moins deux professionnels de santé de professions différentes, régies par les dispositions des livres Ier et II et des titres Ier à VII du livre III de la quatrième partie.

Lorsque le programme n'est pas coordonné par un médecin, l'un de ces deux professionnels de santé est un médecin. »

2. Les compétences des professionnels intervenant dans le cadre du programme sont conformes aux exigences prévues à l'article R. 1161-2 du code de la santé publique

Fait le

Signature (s)

ANNEXE II *BIS*CHARTRE D'ENGAGEMENT POUR LES INTERVENANTS
DES PROGRAMMES D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT

Cette charte d'engagement est destinée aux divers intervenants impliqués dans des programmes d'éducation thérapeutique du patient, qu'ils soient professionnels de santé ou non ou patients intervenants. Elle vise à énoncer des principes de fonctionnement communs pour l'ensemble des intervenants quel que soit leur statut.

Préambule - respect des principes législatifs et des règles déontologiques en vigueur

La présente charte s'inscrit dans le respect des articles L. 1110-1 à L. 1110-11 du code de la santé publique.

Elle ne saurait déroger aux obligations professionnelles ni aux codes de déontologie en vigueur. En particulier, chaque professionnel intervenant dans le programme est tenu au respect du code de déontologie propre à sa profession lorsqu'il existe (1).

Article 1^{er}*Respect de la personne et non-discrimination*

L'éducation thérapeutique est proposée à toutes les personnes atteintes de maladies chroniques qui en ont besoin.

Elle concourt à la nécessaire prise en charge globale (biomédicale, psychologique, pédagogique et sociale) de chaque personne malade. La proposition de participer à un programme d'ETP ne doit faire l'objet d'aucune discrimination, notamment en raison du mode de vie, des croyances, des pratiques en santé, des prises de risque et des comportements des personnes malades.

Article 2

Liberté de choix

La personne malade peut librement choisir d'entrer ou non dans un programme d'éducation thérapeutique. Elle peut le quitter à tout moment, sans que cela puisse constituer, de la part de l'équipe soignante qui assure habituellement sa prise en charge, un motif d'interruption du suivi médical ou de la thérapeutique. Cette liberté de choix suppose notamment que toute personne malade soit informée des programmes d'éducation thérapeutique susceptibles de la concerner et de leur contenu.

Article 3

Autonomie

L'intérêt des personnes malades doit être au centre des préoccupations de tout programme d'éducation thérapeutique. Celui-ci permet à la personne malade d'être véritablement acteur de sa prise en charge et non uniquement bénéficiaire passif d'un programme. La démarche éducative est participative et centrée sur la personne et non sur la simple transmission de savoirs ou de compétences. Elle se construit avec la personne.

Les proches des personnes malades (parents, conjoint, aidants) sont également pris en compte. Ils sont associés à la démarche si le soutien qu'ils apportent est un élément indispensable à l'adhésion au programme ou à sa réussite.

Article 4

Confidentialité des informations concernant le patient

Le programme d'éducation thérapeutique garantit à la personne malade la confidentialité des informations la concernant.

Les non-professionnels de santé intervenants dans un programme d'éducation thérapeutique s'engagent à respecter les règles de confidentialité (2).

L'exploitation des données personnelles des personnes malades doit respecter les dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (3).

Article 5

Transparence sur les financements

Un programme d'éducation thérapeutique du patient ne doit pas poursuivre de visée promotionnelle, notamment au bénéfice du recours à un dispositif médical ou un médicament, conformément aux articles L. 5122-1 et L. 5122-6 du code de la santé publique.

Dans le cadre d'un programme d'éducation thérapeutique du patient, les différentes sources de financement sont précisées par les promoteurs.

Article 6

Respect du champ de compétence respectif de chaque intervenant en éducation thérapeutique

Chaque intervenant au sein de l'équipe pluriprofessionnelle d'éducation thérapeutique agit dans son champ de compétence et assume ses responsabilités propres vis-à-vis de la personne malade. Le médecin traitant est tenu informé du déroulement du programme d'éducation thérapeutique.

(1) Pour les médecins, le CNOM attire leur attention sur les articles R. 4127-2, R. 4127-4, R. 4125-7, R. 4127-35 et R. 4127-36, R. 4127-56, R. 4127-68 du code de la santé publique.

(2) Conformément aux dispositions de l'article 226-13 du code pénal.

(3) Modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles.