



N° 2462

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

SEIZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 10 avril 2024.

PROJET DE LOI

relatif à l'accompagnement des malades et de la fin de vie,

(Renvoyé à une commission spéciale.)

PRÉSENTÉ

AU NOM DE M. Gabriel ATTAL,
Premier ministre,

PAR MME Catherine VAUTRIN,
ministre du travail, de la santé et des solidarités,

ET PAR M. Frédéric VALLETOUX,
ministre délégué auprès de la ministre du travail, de la santé
et des solidarités, chargé de la santé et de la prévention

EXPOSÉ DES MOTIFS

Ces vingt dernières années, le législateur est intervenu à plusieurs reprises pour affirmer la prise en considération de l'autonomie et du choix du patient en fin de vie et consacrer le principe du respect de sa dignité.

La loi a ainsi permis que la personne malade, consciente et en capacité d'exprimer sa volonté de façon libre et éclairée, puisse refuser toute investigation ou tout traitement, même si ce refus est susceptible de mettre sa vie en danger. Elle a institué et rendu opposables les directives anticipées par lesquelles la personne peut préciser par avance ses souhaits, dans l'hypothèse où elle ne serait plus en mesure d'exprimer sa volonté. La loi a également condamné l'acharnement thérapeutique en interdisant les actes de soins qui apparaissent inutiles, disproportionnés ou qui n'ont d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie : de tels traitements peuvent ainsi être arrêtés ou limités, soit à la demande de la personne malade si celle-ci est en état de manifester sa volonté, soit si elle est inconsciente, sur décision du médecin, à l'issue d'une procédure collégiale qui tient compte de ses directives anticipées ou des vœux qu'elle a exprimés auprès de sa personne de confiance ou de ses proches. La loi a aussi autorisé la mise en œuvre d'une sédation profonde et continue provoquant une altération de la conscience maintenue jusqu'au décès, pour soulager les souffrances insupportables ou réfractaires aux traitements d'une personne atteinte d'une affection grave et incurable et dont le pronostic vital est engagé à court terme.

La volonté du patient, la recherche de l'apaisement et la préservation de la dignité de la personne malade sont au cœur de ces avancées législatives. Elles constituent également le fondement de l'ensemble des mesures qui ont été engagées, dans le cadre des cinq plans quinquennaux mis en œuvre depuis 1999, pour développer l'offre de soins palliatifs, afin de mieux soulager les souffrances des personnes malades et de mieux les accompagner aux différents stades de la maladie, et non exclusivement au stade de la fin de vie.

Si l'ensemble de ces évolutions ont d'ores et déjà considérablement modifié l'approche de la fin de la vie, les rapports, les études et les débats menés ces toutes dernières années montrent toutefois qu'il est encore imparfaitement répondu à deux demandes sociétales fortes qui coexistent aujourd'hui : celle de pouvoir accéder de façon équitable aux soins palliatifs en tout lieu du territoire et celle de pouvoir décider de sa mort, ainsi que l'a

relevé le Comité consultatif national d'éthique dans son avis du 13 septembre 2022 sur les questions éthiques relatives aux situations de fin de vie. C'est ce qui ressort également des rapports émanant de plusieurs missions d'évaluation et de contrôle, dont ceux de la Commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale sur l'application de la loi du 2 février 2016 dite « Claeys-Leonetti » et de la Cour des comptes relatif à la politique des soins palliatifs, mais aussi de l'avis de l'Académie nationale de médecine « Favoriser une fin de vie digne et apaisée : Répondre à la souffrance inhumaine et protéger les personnes les plus vulnérables » ou des travaux menés par la Convention citoyenne pour la fin de vie, réunie sous le pilotage du Conseil économique, social et environnemental. Dans son rapport au président de la République remis le 3 avril 2023, les cent quatre-vingt-quatre membres de cette convention se sont exprimés sur la nécessité de renforcer l'accès aux soins palliatifs. 75 % de ses membres se sont positionnés en faveur d'une aide à mourir, considérant que le cadre légal en vigueur était insuffisant.

Ces constats et ces revendications sociétales, exprimés dans différents cadres et instances, appellent une réponse qui implique de concilier notre devoir de solidarité envers les personnes les plus vulnérables d'une part, en créant les conditions du développement de mesures fortes en faveur des soins d'accompagnement, et le respect de l'autonomie de la personne d'autre part, en ouvrant la possibilité d'accéder à une aide à mourir, sous certaines conditions strictes, afin de pouvoir traiter les situations de souffrance que rencontrent certaines personnes dont le pronostic vital est engagé de manière irrémédiable.

Pour faire face aux besoins de nos concitoyens, des instructions ont été données, en 2023, aux agences régionales de santé pour structurer, au niveau local, des filières territoriales de soins palliatifs. Les propositions formulées en novembre dernier dans le cadre des travaux conduits par l'instance de réflexion stratégique chargée de la préfiguration de la stratégie nationale des soins palliatifs, de la prise en charge de la douleur et de la fin de vie ont servi de base à l'élaboration de la stratégie décennale des soins d'accompagnement, dont l'ambition est de déterminer et de mettre en œuvre, pour les dix années à venir, un modèle rénové et renforcé de prise en charge de la douleur chronique ou aiguë et de l'accompagnement de la fin de vie, fondé sur une logique d'anticipation et de pluridisciplinarité. La gouvernance, le pilotage et le suivi de cette stratégie seront confiés une instance créée pour une durée analogue à celle-ci. La redéfinition de la notion des soins d'accompagnement ainsi que la création des maisons d'accompagnement et du plan personnalisé d'accompagnement, portées par

le présent projet de loi, participent directement à la rénovation de cette politique.

Par l'institution d'une aide à mourir, le Gouvernement a souhaité, par ce projet de loi qui s'inscrit dans le sillage des évolutions législatives engagées depuis 2002, dessiner un cadre permettant d'assurer un point d'équilibre entre ce qu'une majorité des Français revendique et des conditions strictes d'accès à cette aide, telles qu'elles ont pu être tracées par le Comité consultatif national d'éthique.

Le projet de loi repose sur deux titres complémentaires.

Le titre I^{er} est relatif aux soins d'accompagnement et aux droits des malades.

Le projet de loi prévoit, dans son **article 1^{er}**, de rénover l'approche de la prise en charge de la douleur et de la fin de vie, en intégrant la notion de soins palliatifs définie à l'actuel article L. 1110-10 du code de la santé publique, dans celle plus englobante de « soins d'accompagnement ». Les soins d'accompagnement ne se résument ainsi pas aux soins palliatifs, entendus comme les soins médicaux destinés à traiter la douleur, mais doivent désormais se définir plus largement comme les soins qui visent à anticiper, prévenir et soulager les souffrances dès l'annonce du diagnostic et aux différents stades de la maladie afin d'améliorer la qualité de vie des personnes malades et de leur entourage, et de préserver leur dignité et leur bien-être. Ils couvrent ainsi d'autres soins que les soins palliatifs, tels que les soins de support (prise en charge nutritionnelle, accompagnement psychologique, aide à la pratique d'une activité physique adaptée etc.) ou encore les soins de confort (musicothérapie, massage, soins socio-esthétiques etc.), et plus largement toutes les mesures et soutiens mis en œuvre pour répondre aux besoins de la personne malade, médicaux ou non médicaux, de nature physique, psychique ou sociale, et à ceux de ses proches aidants. Le principe d'un accompagnement pluridisciplinaire, qui figure déjà à l'article L. 1110-11 du code de la santé publique, est ainsi réaffirmé. En soulignant la nécessité d'une prise en charge anticipée, adaptée et évolutive en fonction des différents stades de la maladie, l'article 1^{er} insiste également sur l'enjeu d'une démarche palliative initiée précocement, y compris à domicile, et régulièrement réévaluée pour améliorer la qualité de vie du patient jusqu'à la mort.

L'**article 2** crée une nouvelle catégorie d'établissement médico-social dans le code de l'action sociale et des familles pour accueillir et accompagner les personnes en fin de vie et leur entourage, dénommée « maison

d'accompagnement ». Structures intermédiaires entre le domicile et l'hôpital, elles seront composées de petites unités de vie qui proposeront une prise en charge globale et pluridisciplinaire aux personnes en fin de vie et à leurs proches. Celles-ci pourront y être admises lorsque le retour à domicile, à la suite d'une hospitalisation, n'est pas possible, ou encore lorsque la prise en charge à domicile ou en établissement médico-social ne s'avère pas adaptée, afin d'éviter une hospitalisation en établissement de santé. Ces établissements sont autorisés par le directeur général de l'agence régionale de santé et financés par l'Assurance maladie sur l'objectif national des dépenses d'assurance maladie spécifique et par un forfait journalier à la charge des personnes accueillies.

L'**article 3** consacre la création d'un dispositif de coordination autour du patient en instituant et systématisant, dans le cadre de l'annonce du diagnostic d'une affection grave, de proposer au patient un temps d'échange dédié à l'anticipation, à la coordination et au suivi des prises en charge sanitaire, psychologique, sociale et médico-sociale de la personne malade et de son entourage de façon à pouvoir organiser la coordination des prises en charge, dans une démarche de planification anticipée de leurs besoins (« advance care planning » dans la littérature et la pratique anglo-saxonnes). Dans le cadre de ces échanges, le professionnel de santé aura la responsabilité d'initier la mise en place d'un plan personnalisé d'accompagnement. Ce plan, qui doit identifier les besoins actuels ou à venir du patient, dans leurs dimensions médicales, médico-sociales et sociales et qui comporte un volet relatif à la prise en charge de la douleur, a vocation à l'accompagner dans son parcours et à évoluer en fonction des développements de la maladie et des adaptations nécessaires des prises en charge.

En deuxième lieu, le Gouvernement souhaite renforcer l'accompagnement et les droits des patients et de leurs aidants.

L'**article 4** comporte plusieurs mesures d'amélioration des modalités selon lesquelles toute personne peut formuler, par anticipation, ses souhaits en matière de prise en charge médicale afin d'en faciliter la connaissance par ses proches et les professionnels de santé, dans l'hypothèse où elle ne serait plus en mesure d'exprimer sa volonté. Il prévoit que les personnes qui ont bénéficié d'un plan personnalisé d'accompagnement pourront l'annexer à leurs directives anticipées. Il prévoit également la possibilité pour toute personne d'enregistrer ses directives anticipées dans l'espace numérique de santé afin d'en faciliter la consultation par les professionnels de santé, ainsi que la possibilité pour le titulaire de l'espace numérique de santé d'en

déléguer l'accès à un proche aidant, afin qu'il l'accompagne dans sa prise en charge. Cette délégation d'accès est entourée de garanties, qui permettent notamment d'assurer la protection des droits de personnes mineures et des majeurs protégés.

Le titre II est relatif à l'aide à mourir.

Le chapitre I^{er} de ce titre est consacré à la définition de l'aide à mourir.

L'**article 5** définit l'aide à mourir. Elle consiste à autoriser et à accompagner la mise à disposition, à une personne qui en a exprimé la demande, d'une substance létale, dans les conditions et selon les modalités prévues aux articles 6 à 11, afin qu'elle se l'administre ou, lorsqu'elle n'est pas en mesure physiquement d'y procéder, se la fasse administrer par un médecin, un infirmier ou une personne volontaire qu'elle désigne.

Le chapitre II est consacré aux conditions d'accès à l'aide à mourir.

L'**article 6** définit les conditions d'accès à cette aide à mourir. Sont éligibles à cette aide les personnes âgées d'au moins 18 ans, de nationalité française ou résidant de façon stable et régulière en France, capables de manifester leur volonté de façon libre et éclairée, atteintes d'une affection grave et incurable engageant son pronostic vital à court ou moyen terme et présentant une souffrance physique ou psychologique réfractaire ou insupportable liée à cette affection.

La condition liée à la capacité de manifester sa volonté de façon libre et éclairée implique que la personne qui demande une aide à mourir prenne sa décision sans pression intérieure ni extérieure, en toute connaissance de cause, c'est-à-dire en ayant conscience de la portée et des conséquences de son choix. Le recours à la notion de volonté permet d'exprimer le caractère central de la décision de la personne dans le processus d'aide à mourir, qui ne doit pas être subi par la personne malade ni imposé par les professionnels de santé. Le projet de loi précise que les personnes dont une maladie psychiatrique altère gravement le discernement lors de la démarche de demande d'aide à mourir ne peuvent pas être regardées comme manifestant une volonté libre et éclairée.

Pour accéder à l'aide à mourir, la personne doit être atteinte d'une maladie grave et incurable. Cette condition s'inscrit dans la continuité de celles exigées pour la mise en œuvre d'une sédation profonde et continue jusqu'au décès prévue par la loi Claeys-Leonetti en 2016. Cela signifie que la personne doit être atteinte d'une maladie qui engage son pronostic vital

(maladie grave) et qui ne peut être guérie (maladie incurable). La personne doit voir son pronostic vital engagé à court ou moyen terme du fait de cette pathologie. Selon la Haute autorité de santé, « On parle de pronostic vital engagé à court terme lorsque le décès du patient est attendu dans quelques heures à quelques jours. ». Le moyen terme se compte, quant à lui, en semaine ou mois et correspond à une période pour laquelle l'évaluation peut être endossée par un professionnel de santé.

La personne doit également présenter une souffrance réfractaire ou insupportable lorsque la personne ne reçoit pas ou a choisi d'arrêter de recevoir des traitements : les deux adjectifs « réfractaire » et « insupportable » sont importants pour englober toutes les souffrances que peuvent ressentir les personnes en fin de vie sans perspective d'amélioration de leur situation. Cette souffrance, qui peut être physique ou psychologique, doit cependant être en lien avec l'affection qui engage son pronostic vital, ce qui exclut les souffrances exclusivement liées à des troubles psychiques ou psychologiques.

Le chapitre III est consacré à l'ensemble de la procédure d'aide à mourir.

L'**article 7** précise les conditions de présentation d'une demande d'aide à mourir. La personne malade qui souhaite accéder à l'aide à mourir doit d'abord en faire la demande à un médecin en activité qui n'est pas un membre de sa famille ni son ayant droit. Sont regardés comme membres de la famille de la personne qui souhaite accéder à l'aide à mourir un parent, un allié, le conjoint, le concubin ou le partenaire lié par un pacte civil de solidarité, ou un ayant droit de la personne. Cette dernière ne peut présenter simultanément plusieurs demandes.

La personne qui fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec assistance ou représentation relative à la personne doit l'indiquer au médecin.

Le médecin qui accepte d'examiner cette demande, doit informer la personne sur son état de santé, les perspectives de son évolution, les traitements et les dispositifs d'accompagnement disponibles. Il doit également lui proposer de bénéficier des soins palliatifs définis à l'article L. 1110-10 du code de la santé publique et s'assurer que la personne peut y avoir accès en pratique si elle en a exprimé la demande. Il doit enfin lui indiquer qu'elle peut renoncer, à tout moment, à sa demande et lui expliquer les conditions d'accès à l'aide à mourir et sa mise en œuvre.

L'**article 8** définit la procédure d'examen de la demande d'aide à mourir jusqu'à la prescription de la substance létale. Le médecin doit d'avoir vérifié le respect des conditions d'âge, de nationalité et de résidence (I).

Il doit ensuite procéder à un examen médical de la personne malade. Pour procéder à l'appréciation de la situation médicale de celle-ci, le médecin recueille l'avis d'un autre médecin qui ne connaît pas la personne, spécialiste de la pathologie de celle-ci si lui-même ne l'est pas, et d'un auxiliaire médical ou d'un aide-soignant qui intervient auprès de la personne ou, à défaut, d'un autre auxiliaire médical.

Il peut également recueillir l'avis d'autres professionnels, notamment de psychologues, infirmiers ou aides-soignants, qui interviennent auprès de la personne. Lorsque la personne fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec assistance ou représentation relative à la personne, le médecin doit informer la personne chargée de la mesure de protection et tenir compte des observations qu'elle formule le cas échéant (II).

La décision du médecin se prononçant sur la demande d'aide à mourir doit intervenir dans un délai maximum de quinze jours suivant la demande. Cet encadrement vise à protéger l'accès de la personne à l'aide à mourir contre un traitement dilatoire de sa demande. La décision motivée est notifiée à la personne. Lorsqu'un majeur protégé a demandé l'aide à mourir, la personne en charge d'une mesure de protection juridique avec assistance ou représentation relative à la personne est informée par le médecin de la décision qu'il a prise (III).

Après avoir été informée de ce qu'elle pouvait avoir recours à la procédure d'aide à mourir, la personne dispose d'un délai de réflexion, qui ne peut être inférieur à deux jours, avant de confirmer au médecin sa volonté d'accéder à une aide à mourir. Il n'y a en revanche pas de délai maximal. Cependant, si ce délai de réflexion dépasse trois mois ou si l'aide à mourir n'est pas réalisée dans ce délai, le médecin évalue à nouveau le caractère libre et éclairé de la manifestation de la volonté de la personne (IV).

Après confirmation de sa demande, le médecin mentionné au I doit informer la personne sur les modalités d'administration et d'action de la substance létale. Il s'agit d'une information personnalisée sur les produits, le mode d'administration qui sera utilisé, l'existence d'une procédure en cas d'incident, la durée etc. Il détermine également, avec la personne, le professionnel de santé, qui peut être soit un médecin soit un infirmier, chargé de l'accompagner pour l'administration de la substance létale (V).

Le médecin prescrit la préparation magistrale létale et adresse cette prescription à une pharmacie à usage intérieur autorisée à préparer la substance létale. Seules les PUI désignées par arrêté ministériel pourront en effet préparer et dispenser la préparation magistrale létale. Elles seront aussi chargées de sa traçabilité dans le système d'information dédié (VI).

L'**article 9** précise les droits de la personne dans le cadre d'une procédure d'aide à mourir. Il s'agit du droit de convenir, avec le médecin ou l'infirmier qui l'accompagnent, de la date à laquelle elle souhaite procéder à l'administration de la substance létale, d'être accompagnée par la ou les personnes de son choix et du droit à ce que la procédure ait lieu hors de son domicile. Il devra néanmoins être tenu compte dans l'exercice de ces droits des contraintes, notamment de sécurité, qui pourraient se poser pour la mise en œuvre de l'aide à mourir. En effet, des considérations de sécurité pourraient faire obstacle à ce qu'une personne malade, hospitalisée, puisse être accompagnée par un trop grand nombre de personnes. De même, la possibilité pour la personne de demander à mourir hors de son domicile ne lui confère pas un droit à choisir tout lieu de réalisation. Si la date retenue est postérieure à un délai de trois mois à compter de la notification de la décision, le médecin mentionné à l'article 7 devra évaluer à nouveau, à l'approche de cette date, le caractère libre et éclairé de la manifestation de la volonté de la personne.

L'**article 10** prévoit, dans un souci de sécurisation du dispositif, que lorsque la date de l'administration de la substance létale est fixée, la pharmacie à usage intérieur mentionnée au second alinéa du VI de l'article 8 réalise la préparation magistrale létale et la transmet à la pharmacie d'officine désignée par le médecin ou l'infirmier chargé d'accompagner la personne. La pharmacie d'officine délivre la préparation magistrale létale à ce professionnel de santé. 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.

Comme indiqué, le professionnel de santé qui accompagne la personne le jour de la réalisation de l'aide à mourir peut être un médecin ou un infirmier : il doit en effet pouvoir intervenir en cas d'incident. Le professionnel chargé d'accompagner la personne vérifie également que la personne veut toujours procéder à l'administration. Il prépare, le cas échéant, l'administration de la substance létale et assure la surveillance de son administration (I de l'**article 11**). Si la personne demande néanmoins un report de l'administration de la substance létale, le professionnel de santé

suspend la procédure et convient d'une nouvelle date dans les conditions prévues à l'article 9 (II du même article).

L'administration de la substance létale est effectuée par la personne elle-même ou, lorsque celle-ci n'est pas en mesure d'y procéder physiquement, à sa demande, soit par un proche ou une personne volontaire qu'elle désigne lorsqu'aucune contrainte n'y fait obstacle, soit par le médecin ou l'infirmier qui l'accompagne. Lorsqu'il n'administre pas la substance létale, la présence du professionnel de santé aux côtés de la personne n'est pas obligatoire. Il doit toutefois se trouver à une proximité suffisante pour pouvoir intervenir en cas de difficulté (III du même article). Le décès de la personne est constaté par un professionnel habilité qui enregistre la fin de la procédure dans le système d'information dédié (IV du même article). Le professionnel de santé qui accompagne la personne dresse un compte-rendu de la mise en œuvre des actes prévus aux I à III de l'article 11. Il assure enfin le retour de la préparation magistrale létale à la pharmacie d'officine lorsque celle-ci n'a pas été utilisée ou ne l'a été que partiellement. Les produits ainsi collectés par l'officine sont détruits dans des conditions sécurisées conformément à l'article L. 4211-2 du code de la santé publique (V du même article).

L'**article 12** prévoit qu'il peut être fin à la procédure dans trois hypothèses : premièrement, si la personne renonce à l'aide à mourir ; deuxièmement, si le médecin chargé de se prononcer sur la demande prend connaissance, postérieurement à sa décision, d'éléments d'information le conduisant à considérer que les conditions mentionnées à l'article 7 n'étaient pas remplies ou cessent de l'être ; troisièmement, si la personne refuse l'administration de la substance létale.

Le même article prévoit que toute nouvelle demande doit être présentée selon les modalités prévues à l'article 7.

L'**article 13** précise qu'afin d'assurer la traçabilité de chaque procédure d'aide à mourir, les différents actes qui jalonnent celle-ci donne lieu à un enregistrement, par les professionnels concernés, dans un système d'information.

L'**article 14** dispose que la décision du médecin se prononçant sur la demande d'aide à mourir ne peut être contestée que par la personne qui en fait l'objet. Cette disposition a pour conséquence d'interdire tout recours d'un tiers contre une telle décision. Ce contentieux relève de la compétence de la juridiction administrative.

L'**article 15** renvoie à un décret en Conseil d'État le soin de fixer les modalités d'application de l'ensemble de ces dispositions.

Le chapitre IV est consacré à la clause de conscience des professionnels de santé.

L'**article 16** poursuit deux objets distincts mais complémentaires. D'une part, il institue une clause de conscience pour les professionnels de santé qui ne souhaiteraient pas participer à la procédure d'aide à mourir (I). Ils sont alors tenus, ainsi que cela est déjà prévu en matière d'interruption volontaire de grossesse, de communiquer à la personne le nom des professionnels de santé susceptibles de les remplacer. Seuls les pharmaciens ne peuvent bénéficier d'une telle clause. Par ailleurs, une hospitalisation ou un hébergement dans un EHPAD ne peut pas faire obstacle à l'accès d'une personne malade à l'aide à mourir. Ainsi, si, au sein d'un établissement de santé ou d'un établissement médico-social, aucun médecin ne veut traiter de demande d'aide à mourir ou si aucun professionnel de santé ne souhaite accompagner une personne, le responsable de la structure sera tenu d'y permettre l'intervention à cette fin d'un autre professionnel de santé et des personnes désignées par la personne pour l'assister (II). D'autre part, cet article invite les professionnels qui seraient volontaires pour participer à la procédure d'aide à mourir à se déclarer auprès de la commission créée à l'article 17, qui centralisera ainsi les coordonnées des professionnels volontaires (III).

Le chapitre V est consacré aux procédures de contrôle et d'évaluation du dispositif d'accompagnement à l'aide à mourir.

L'**article 17** prévoit la création d'une commission de contrôle et d'évaluation, placée auprès du ministre chargé de la santé. Celle-ci aura trois missions. Elle sera d'abord chargée du contrôle du respect, pour chaque procédure d'aide à mourir, des conditions prévues aux chapitres II et III du présent titre. Elle procèdera à ce contrôle à partir notamment des données enregistrées dans le système d'information mentionné à l'article 13.

Elle sera également chargée du suivi et de l'évaluation de l'application du présent titre, ce qui lui permettra d'en informer annuellement le Gouvernement et le Parlement et de formuler des recommandations.

Elle assurera enfin la gestion du registre des professionnels de santé se déclarant disposés à participer à la mise en œuvre des dispositions relatives à l'aide à mourir. Ce registre a pour objet de permettre d'orienter les personnes demandant l'aide à mourir vers des professionnels volontaires,

dans l'hypothèse où un professionnel de santé leur oppose sa clause de conscience.

La commission de contrôle et d'évaluation devant être regardée comme une « autorité constituée » au sens de l'article 40 du code de procédure pénale, elle sera tenue, si elle suspecte, dans le cadre de son contrôle, que des faits sont susceptibles de constituer un crime ou un délit, d'effectuer un signalement au procureur de la République, à qui seul appartiendra d'apprécier l'opportunité d'engager des poursuites. Si elle estime que des faits sont susceptibles de constituer un manquement aux règles déontologiques ou professionnelles, elle pourra aussi saisir la chambre disciplinaire de l'ordre compétent (I).

Cette commission sera responsable du système d'information (SI) dédié au suivi de la procédure d'aide à mourir. La mise en place de ce SI permettra donc d'assurer, de façon certaine, la traçabilité de chacune des procédures d'aide à mourir, depuis la demande jusqu'à l'enregistrement du décès de la personne, et à la commission de vérifier que la réglementation a bien été respectée. Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la CNIL, déterminera les caractéristiques principales de ce traitement de données (II). La composition de la commission et ses 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 chapitres II et III du présent titre, seront déterminées par décret en Conseil d'État.

Ce même article prévoit que les médecins membres de la commission 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 (III).

L'**article 18** confie à la Haute autorité de santé et à l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé la mission d'évaluer les substances létales qui seront utilisées pour la mise en œuvre de l'aide à mourir. La Haute autorité de santé se voit ainsi confier la mission d'établir des recommandations de bonnes pratiques, incluant une liste de produits susceptibles, isolément ou de manière combinée, d'être utilisés dans le cadre de l'aide à mourir, indépendamment de leur autorisation de mise sur le marché.

Cet article prévoit également que les produits destinés à l'aide à mourir sont insérés dans un circuit spécifique et sécurisé, dont les modalités seront précisées par décret. L'ordonnance prescrivant la substance létale est

envoyée par le prescripteur à une pharmacie à usage intérieur spécialement autorisée. Une liste limitative des pharmacies à usage intérieur autorisées sera en effet fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. La pharmacie à usage intérieur procédera à la préparation, à la facturation à l'assurance maladie. Elle préparera les produits dans un emballage qui garantit leur confidentialité, leur bonne conservation et la sécurité du transport, avant de les confier à un transporteur en capacité d'assurer, dans les meilleurs délais, la livraison des produits à la pharmacie d'officine désignée (ou à la PUI de l'établissement qui accueille la personne malade).

Le chapitre VI comporte diverses dispositions permettant d'assurer la mise en œuvre du dispositif.

L'**article 19** prévoit la prise en charge par l'assurance maladie des frais exposés dans le cadre de la mise en œuvre de l'aide à mourir en complétant, dans le code de la sécurité sociale, la liste des frais relevant de la protection sociale contre le risque et les conséquences de la maladie. Un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixera le prix de cession des préparations magistrales létales pris en charge dans le cadre de l'aide à mourir, couvrant les frais de leur réalisation, de leur acheminement et de délivrance, ainsi que le tarif des honoraires ou rémunérations forfaitaires des professionnels de santé pour les missions réalisées dans le cadre de l'aide à mourir, qui ne pourront pas donner lieu à dépassement ni franchise.

L'**article 20** a pour objet de neutraliser les dispositions législatives du code des assurances et de la mutualité qui prévoient des exclusions de garantie en cas de suicide la première année (ou dans l'année suivant un avenant d'augmentation des garanties) en cas de mise en œuvre de l'aide à mourir.

L'**article 21** habilite le Gouvernement à prendre par ordonnance, dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi permettant de :

- d'étendre et d'adapter en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et à Wallis-et-Futuna, les dispositions de la présente loi ainsi que, le cas échéant, les dispositions d'autres codes et lois nécessaires à son application, en tant qu'elles relèvent de la compétence de l'État ;

- de procéder aux adaptations nécessaires de ces dispositions aux caractéristiques en matière de santé et de sécurité sociale particulières à Saint-Pierre-et-Miquelon et à Mayotte.

PROJET DE LOI

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre du travail, de la santé et des solidarités et du ministre délégué auprès de la ministre du travail, de la santé et des solidarités, chargé de la santé et de la prévention,

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décète :

Le présent projet de loi relatif à l'accompagnement des malades et de la fin de vie, délibéré en Conseil des ministres après avis du Conseil d'État, sera présenté à l'Assemblée nationale par la ministre du travail, de la santé et des solidarités et le ministre délégué auprès de la ministre du travail, de la santé et des solidarités, chargé de la santé et de la prévention, qui seront chargés d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

Fait le 10 avril 2024.

Signé : Gabriel ATTAL

Par le Premier ministre :

La ministre du travail, de la santé et des solidarités,

Signé : Catherine VAUTRIN

Le ministre délégué auprès de la ministre du travail, de la santé et des solidarités, chargé de la santé et de la prévention,

Signé : Frédéric VALLETOUX

TITRE I^{ER}

RENFORCER LES SOINS D'ACCOMPAGNEMENT ET LES DROITS DES MALADES

Article 1^{er}

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Au dernier alinéa de l'article L. 1110-5-1, les mots : « les soins palliatifs mentionnés à l'article L. 1110-10. » sont remplacés par les mots : « des soins palliatifs. » ;
- ③ 2° Au premier alinéa de l'article L. 1110-8, le mot : « palliatifs » est remplacé par les mots : « d'accompagnement » ;
- ④ 3° À l'article L. 1110-9, les mots : « palliatifs et à un accompagnement » sont remplacés par les mots : « d'accompagnement, dont des soins palliatifs. » ;
- ⑤ 4° L'article L. 1110-10 est remplacé par les dispositions suivantes :
- ⑥ « *Art. L. 1110-10.* – Les soins d'accompagnement mettent en œuvre le droit fondamental à la protection de la santé mentionné à l'article L. 1110-1. Ils ont pour objet, à l'initiative et sous la conduite des médecins et des professionnels de l'équipe de soins d'offrir une prise en charge globale de la personne malade afin de préserver sa dignité, sa qualité de vie et son bien-être.
- ⑦ « Dans le respect de la volonté de la personne, ils anticipent, évaluent et procurent, dès le début de la maladie puis de façon renouvelée :
- ⑧ « 1° Une réponse aux besoins physiques, dont le traitement de la douleur, ainsi qu'aux besoins psychologiques et sociaux de la personne malade ;
- ⑨ « 2° Des soins palliatifs, délivrés de façon active et continue, destinés à soulager sa douleur et à apaiser sa souffrance psychique ;
- ⑩ « 3° Un soutien à l'entourage de la personne malade.
- ⑪ « Ils sont pratiqués par une équipe pluridisciplinaire. Ils sont prodigués quel que soit le lieu de résidence ou de soins de la personne malade. » ;

- ⑫ 5° La troisième phrase du premier alinéa du I de l'article L. 1111-2 est remplacée par les dispositions suivantes : « Elle est également informée de la possibilité de recevoir, lorsque son état de santé le permet, les soins sous forme ambulatoire ou à domicile, notamment les soins d'accompagnement mentionnés à l'article L. 1110-10. » ;
- ⑬ 6° À la dernière phrase du troisième alinéa de l'article L. 1111-4, les mots : « les soins palliatifs mentionnés à l'article L. 1110-10 » sont remplacés par les mots : « des soins palliatifs. » ;
- ⑭ II. – Le code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :
- ⑮ 1° Au 5° de l'article L. 311-1, les mots : « et d'accompagnement, y compris à titre palliatif » sont remplacés par les mots : « d'accompagnement et de soins mentionnés à l'article L. 1110-10 du code de la santé publique » ;
- ⑯ 2° À l'avant-dernière phrase du premier alinéa de l'article L. 311-8, le mot : « palliatifs » est remplacé par les mots : « d'accompagnement mentionnés à l'article L. 1110-10 du code de la santé publique ».

Article 2

- ① Le code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 312-1 est ainsi modifié :
- ③ a) Après le 17° du I, il est inséré un 18° ainsi rédigé :
- ④ « 18° Les maisons d'accompagnement qui ont pour objet d'accueillir et d'accompagner des personnes en fin de vie et leurs proches. » ;
- ⑤ b) Le II est ainsi modifié :
- ⑥ – au deuxième alinéa, la référence : « et 7° » est remplacée par la référence : « , 7° et 18° » ;
- ⑦ – au quatrième alinéa, la référence : « et au 17° » est remplacée par la référence : « , au 17° et au 18° » ;
- ⑧ 2° Au b de l'article L. 313-3, la référence : « et 12° » est remplacée par la référence : « , 12° et 18° » ;
- ⑨ 3° Au premier alinéa de l'article L. 314-3-3, la référence : « au 9° » est remplacée par la référence : « aux 9° et 18° » ;

⑩ 4° Au titre IV du livre III, il est créé un chapitre X ainsi rédigé :

⑪ « CHAPITRE X

⑫ « Maisons d'accompagnement

⑬ « Art. L. 34-10-1. – Les personnes suivies dans les établissements et services mentionnés au 18° de l'article L. 312-1 ont accès à l'ensemble des soins mentionnés à l'article L. 1110-10 du code de la santé publique. »

Article 3

① Après l'article L. 1110-10 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1110-10-1 ainsi rédigé :

② « Art. L. 1110-10-1. – Dès l'annonce du diagnostic d'une affection grave, le médecin ou un professionnel de santé de l'équipe de soins propose au patient, à l'issue d'échanges au cours desquels celui-ci peut être assisté de personnes de son choix, la formalisation d'un plan personnalisé d'accompagnement. Ce plan est élaboré à partir des besoins et des préférences du patient et évolue avec ceux-ci. Il est dédié à l'anticipation, à la coordination et au suivi des prises en charge sanitaire, psychologique, sociale et médico-sociale et comporte un volet relatif à la prise en charge de la douleur. Il est utilisé par les professionnels qui interviennent auprès du patient et qui, s'il y a lieu, le complètent, en lien avec ce dernier. »

Article 4

① I. – L'article L. 1111-11 du code de la santé publique est ainsi modifié :

② a) Le deuxième alinéa est complété par les dispositions suivantes : « La personne qui bénéficie d'un plan personnalisé d'accompagnement selon les modalités prévues à l'article L. 1110-10-1 peut l'annexer à ses directives anticipées. » ;

③ b) Les deux dernières phrases du cinquième alinéa sont remplacées par les dispositions suivantes :

④ « Les directives anticipées peuvent notamment être conservées dans le dossier médical partagé mentionné à l'article L. 1111-14. Lorsque tel est le cas, leur existence est régulièrement rappelée à leur auteur dans l'espace numérique de santé mentionné à l'article L. 1111-13-1. » ;

- ⑤ II. – La section 3 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :
- ⑥ 1° Le IV de l'article L. 1111-13-1 est ainsi modifié :
- ⑦ a) Les deux premiers alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :
- ⑧ « Le titulaire de l'espace numérique de santé en est le gestionnaire et utilisateur. Il peut autoriser la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, un parent ou un proche à accéder à son espace numérique de santé et à y effectuer pour son compte toute action. Cette autorisation est révocable à tout moment.
- ⑨ « Lorsque le titulaire de l'espace numérique de santé est un mineur, ses représentants légaux sont gestionnaires et utilisateurs de l'espace numérique de santé. Ils ne peuvent déléguer ce rôle à un tiers.
- ⑩ « Lorsque le titulaire de l'espace numérique de santé est une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, la personne en charge de la mesure de protection dispose, au même titre que le titulaire, d'un accès à l'espace numérique de santé, à l'exclusion de tout autre tiers. Lorsque le titulaire n'est pas apte à exprimer sa volonté, la personne chargée de la mesure de protection peut le gérer pour son compte, en tenant compte de son avis.
- ⑪ « À tout moment, le gestionnaire de l'espace numérique de santé peut décider : « ;
- ⑫ b) Au 1°, avant les mots : « De proposer un accès temporaire ou permanent à son espace numérique de santé » sont insérés les mots : « Sans préjudice des dispositions qui régissent l'accès des professionnels de santé au dossier médical partagé prévues aux articles L. 1111-16, L. 1111-17 et L. 1111-18 » ;
- ⑬ 2° Le quatrième alinéa de l'article L. 1111-14 est supprimé.

TITRE II

AIDE À MOURIR

CHAPITRE I^{ER}

Définition

Article 5

- ① L'aide à mourir consiste à autoriser et à accompagner la mise à disposition, à une personne qui en a exprimé la demande, d'une substance létale, dans les conditions et selon les modalités prévues aux articles 6 à 11, afin qu'elle se l'administre ou, lorsqu'elle n'est pas en mesure physiquement d'y procéder, se la fasse administrer par un médecin, un infirmier ou une personne volontaire qu'elle désigne.
- ② L'aide à mourir est un acte autorisé par la loi au sens de l'article 122-4 du code pénal.

CHAPITRE II

Conditions d'accès

Article 6

- ① Pour accéder à l'aide à mourir, une personne doit répondre aux conditions suivantes :
- ② 1° Être âgée d'au moins 18 ans ;
- ③ 2° Être de nationalité française ou résider de façon stable et régulière en France ;
- ④ 3° Être atteinte d'une affection grave et incurable engageant son pronostic vital à court ou moyen terme ;
- ⑤ 4° Présenter une souffrance physique ou psychologique liée à cette affection qui est soit réfractaire aux traitements, soit insupportable lorsque la personne ne reçoit pas ou a choisi d'arrêter de recevoir des traitements ;
- ⑥ 5° Être apte à manifester sa volonté de façon libre et éclairée.

CHAPITRE III

Procédure

Article 7

- ① I. – La personne qui souhaite accéder à l'aide à mourir en fait la demande expresse à un médecin en activité qui n'est ni un parent, ni un allié, ni le conjoint, le concubin ou le partenaire lié par un pacte civil de solidarité, ni un ayant droit de la personne.
- ② La personne ne peut présenter simultanément plusieurs demandes.
- ③ La personne qui fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec assistance ou représentation relative à la personne l'indique au médecin.
- ④ II. – Le médecin :
- ⑤ 1° Informe la personne sur son état de santé, les perspectives de son évolution, les traitements et les dispositifs d'accompagnement disponibles ;
- ⑥ 2° Propose à la personne de bénéficier des soins palliatifs définis à l'article L. 1110-10 du code de la santé publique et s'assure, le cas échéant, qu'elle puisse y accéder ;
- ⑦ 3° Indique à la personne qu'elle peut renoncer, à tout moment, à sa demande ;
- ⑧ 4° Explique à la personne les conditions d'accès à l'aide à mourir et sa mise en œuvre.

Article 8

- ① I. – Le médecin mentionné à l'article 7 vérifie que la personne remplit les conditions prévues à l'article 6.
- ② Les personnes dont une maladie psychiatrique altère gravement le discernement lors de la démarche de demande d'aide à mourir ne peuvent pas être regardées comme manifestant une volonté libre et éclairée.
- ③ II. – Pour procéder à l'appréciation des conditions mentionnées aux 3° à 5° de l'article 6, le médecin :
- ④ 1° Recueille l'avis :

- ⑤ a) D'un médecin qui remplit les conditions du premier alinéa de l'article 7 et qui n'intervient pas auprès de la personne, spécialiste de la pathologie de celle-ci si lui-même ne l'est pas. Ce médecin a accès au dossier médical de la personne et il peut examiner la personne avant de rendre son avis ;
- ⑥ b) D'un auxiliaire médical ou d'un aide-soignant qui intervient auprès de la personne ou, à défaut, d'un autre auxiliaire médical ;
- ⑦ 2° Peut également recueillir l'avis d'autres professionnels, notamment de psychologues, infirmiers ou aides-soignants, qui interviennent auprès de la personne ;
- ⑧ 3° Lorsque la personne fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec assistance ou représentation relative à la personne, informe la personne chargée de la mesure de protection et tient compte des observations qu'elle formule le cas échéant.
- ⑨ III. – Le médecin se prononce dans un délai maximal de quinze jours suivant la demande et notifie sa décision motivée à la personne. Il en informe, le cas échéant, la personne en charge d'une mesure de protection juridique avec assistance ou représentation relative à la personne.
- ⑩ IV. – Après un délai de réflexion qui ne peut être inférieur à deux jours à compter de la notification de la décision mentionnée au III, la personne confirme auprès du médecin qu'elle demande l'administration de la substance létale.
- ⑪ En l'absence de confirmation dans un délai de trois mois à compter de 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.
- ⑫ V. – Lorsque la personne a confirmé sa volonté, le médecin mentionné à l'article 7 l'informe sur les modalités d'administration et d'action de la substance létale.
- ⑬ Il détermine, avec la personne, le médecin ou l'infirmier chargé de l'accompagner pour l'administration de la substance létale.
- ⑭ VI. – Le médecin mentionné à l'article 7 prescrit la substance létale conformément aux recommandations prévues au 23° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale.

- ⑮ 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 code de la santé publique.

Article 9

- ① 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.
- ② Si la date retenue est postérieure à un délai de trois mois à compter de la notification de la décision mentionnée au III de l'article 8, le médecin mentionné à l'article 7 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 IV de l'article 8.
- ③ II. – Dans des conditions convenues avec le médecin ou l'infirmier chargé de l'accompagner, l'administration de la substance létale peut être effectuée, à la demande de la personne, en dehors de son domicile.
- ④ Elle peut être accompagnée par les personnes de son choix pendant l'administration de la substance létale.

Article 10

- ① Lorsque la date est fixée, la pharmacie à usage intérieur mentionnée au second alinéa du VI de l'article 8 réalise la préparation magistrale létale et la transmet à la pharmacie d'officine désignée par le médecin ou l'infirmier chargé d'accompagner la personne. La pharmacie d'officine délivre la préparation magistrale létale au médecin ou à l'infirmier.
- ② 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 dans le présent article.

Article 11

- ① I. – Le médecin ou l'infirmier chargé d'accompagner la personne :
- ② 1° Vérifie que la personne confirme qu'elle veut procéder à l'administration ;

- ③ 2° Prépare, le cas échéant, l'administration de la substance létale ;
- ④ 3° Assure la surveillance de l'administration de la substance létale.
- ⑤ 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 convient d'une nouvelle date dans les conditions prévues à l'article 9.
- ⑥ III. – L'administration de la substance létale est effectuée par la personne elle-même.
- ⑦ Lorsque celle-ci n'est pas en mesure d'y procéder physiquement, l'administration est effectuée, à sa demande, soit par une personne volontaire qu'elle désigne lorsqu'aucune contrainte n'y fait obstacle, soit par le professionnel de santé présent.
- ⑧ Lorsqu'il n'administre pas la substance létale, la présence du professionnel de santé aux côtés de la personne n'est pas obligatoire. Il doit toutefois se trouver à une proximité suffisante 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.
- ⑨ IV. – Le certificat attestant le décès est établi dans les conditions prévues à l'article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales.
- ⑩ V. – Le médecin ou l'infirmier chargé d'accompagner la personne rapporte à la pharmacie d'officine mentionnée à l'article 10 la préparation magistrale létale lorsque cette dernière n'a pas été utilisée ou ne l'a été que partiellement.
- ⑪ Les produits ainsi collectés par l'officine sont détruits dans des conditions sécurisées conformément à l'article L. 4211-2 du code de la santé publique.
- ⑫ Le professionnel de santé mentionné au premier alinéa dresse un compte-rendu de la mise en œuvre des actes prévus aux I à III du présent article.

Article 12

- ① I. – Il est mis fin à la procédure :

- ② 1° Si la personne informe le médecin mentionné à l'article 7, ou le médecin ou l'infirmier chargé de l'accompagner, qu'elle renonce à l'aide à mourir ;
- ③ 2° Si le médecin mentionné à l'article 7 prend connaissance, postérieurement à sa décision, d'éléments d'information le conduisant à considérer que les conditions mentionnées à l'article 8 n'étaient pas remplies ou cessent de l'être ;
- ④ 3° Si la personne refuse l'administration de la substance létale.
- ⑤ II. – Toute nouvelle demande doit être présentée selon les modalités prévues à l'article 7.

Article 13

Chacun des actes mentionnés au présent chapitre donne lieu à un enregistrement, par les professionnels concernés, dans un système d'information.

Article 14

La décision du médecin se prononçant sur la demande d'aide à mourir ne peut être contestée que par la personne ayant formé cette demande, devant la juridiction administrative, selon les dispositions de droit commun.

Article 15

- ① Un décret en Conseil d'État précise les conditions d'application du présent chapitre, notamment :
- ② 1° Les modalités d'information de la personne qui demande l'aide à mourir ;
- ③ 2° La forme et le contenu de la demande mentionnée à l'article 7 et de sa confirmation mentionnée au IV de l'article 8 ;
- ④ 3° La procédure de vérification des conditions prévues à l'article 6 et de recueil des avis mentionnés au II de l'article 8.

CHAPITRE IV

Clause de conscience

Article 16

- ① I. – Les professionnels de santé mentionnés à l'article 7, ainsi qu'aux I à V et au premier alinéa du VI de l'article 8 ne sont pas tenus de concourir à la mise en œuvre des dispositions prévues aux chapitres II et III.
- ② Le professionnel de santé qui ne souhaite pas participer à la mise en œuvre de ces dispositions doit informer, sans délai, la personne de son refus et lui communiquer le nom de professionnels de santé susceptibles d'y participer.
- ③ II. – Lorsqu'une personne est admise dans un établissement de santé ou hébergée dans un établissement ou 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 :
 - ④ 1° L'intervention des professionnels de santé mentionnés aux articles 7 et 8 ;
 - ⑤ 2° L'accès des personnes mentionnées au II de l'article 9.
- ⑥ III. – Les professionnels de santé qui sont disposés à participer à la mise en œuvre des dispositions du chapitre III peuvent se déclarer auprès de la commission mentionnée à l'article 17.

CHAPITRE V

Contrôle et évaluation

Article 17

- ① I. – Une commission de contrôle et d'évaluation, placée auprès du ministre chargé de la santé, assure :
 - ② 1° Le contrôle, à partir notamment des données enregistrées dans le système d'information mentionné à l'article 13, du respect, pour chaque procédure d'aide à mourir, des conditions prévues aux chapitres II et III du présent titre ;

- ③ 2° Le suivi et l'évaluation de l'application du présent titre afin d'en informer annuellement le Gouvernement et le Parlement et de leur proposer des recommandations ;
- ④ 3° L'enregistrement, au sein d'un registre accessible aux seuls médecins, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, des déclarations des professionnels de santé mentionnées au III de l'article 16.
- ⑤ Lorsqu'à l'issue du contrôle mentionné au 1°, la commission estime que des faits commis à l'occasion de la mise en œuvre, par des professionnels de santé, des dispositions des chapitres II et III du présent titre sont susceptibles de constituer un manquement aux règles déontologiques ou professionnelles, elle peut saisir la chambre disciplinaire de l'ordre compétent.
- ⑥ II. – La commission est responsable du système d'information mentionné à l'article 13.
- ⑦ Nonobstant les dispositions de l'article L. 1110-4 du code de la santé publique, les données enregistrées dans ce système d'information sont traitées et partagées dans des conditions définies par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, aux seules fins d'assurer le suivi, le contrôle et l'évaluation des dispositions prévues au présent titre.
- ⑧ III. – Nonobstant les dispositions de l'article L. 1110-4 du code de la santé publique, les médecins membres de la commission 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.
- ⑨ La composition de la commission et ses 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 chapitres II et III du présent titre, sont déterminées par décret en Conseil d'État.

Article 18

- ① I. – Après le 22° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, il est inséré un 23° ainsi rédigé :

- ② « 23° Élaborer des recommandations de bonne pratique portant sur les substances létales susceptibles d'être utilisées pour l'aide à mourir définie à l'article 5 de la loi n° du . et sur les conditions de leur utilisation, en tenant compte notamment des comptes-rendus mentionnés au V de l'article 11 de cette loi. »
- ③ II. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ④ 1° Le 1° de l'article L. 5121-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ⑤ « Est qualifiée de létale une préparation magistrale utilisée pour l'aide à mourir définie à l'article 5 de la loi n° du , 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 délivrée dans les conditions mentionnées à l'article L. 5132-8 du présent code. » ;
- ⑥ 2° À la fin du premier alinéa de l'article L. 5121-14-3, les mots : « 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 » sont remplacés par les mots : « , 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. » ;
- ⑦ 3° Après le 6° de l'article L. 5126-6, il est ajouté un 7° ainsi rédigé :
- ⑧ « 7° Les pharmacies à usage intérieur mentionnées au deuxième alinéa du 1° de l'article L. 5121-1 peuvent transmettre les préparations magistrales létales définies à cet article aux pharmacies d'officine ou aux pharmacies à usage intérieur chargées de leur délivrance, mentionnées à l'article 10 de la loi n° du » ;
- ⑨ 4° Le premier alinéa du II de l'article L. 5311-1 est complété par une phrase ainsi rédigée : « 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 5 de la loi n° du ».

CHAPITRE VI
Dispositions diverses

Article 19

- ① I. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② 1° À l'article L. 160-8, il est rétabli un 3° ainsi rédigé :
- ③ « 3° La couverture des frais afférents à la mise en œuvre des dispositions du titre II de la loi n° du . » ;
- ④ 2° Après le 31° de l'article L. 160-14, il est inséré un 32° ainsi rédigé :
- ⑤ « 32° Pour les frais afférents à la mise en œuvre des dispositions du titre II de la loi n° du » ;
- ⑥ 3° Le premier alinéa de l'article L. 160-15 est complété par une phrase ainsi rédigée : « Elle n'est pas non plus exigée pour les frais prévus au 3° de l'article L. 160-8. »
- ⑦ II. – Un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe :
- ⑧ 1° Les prix de cession des préparations magistrales létales mentionnées au 1° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique couvrant les frais de leur réalisation, de leur acheminement et de leur délivrance ;
- ⑨ 2° Les tarifs des honoraires ou rémunérations forfaitaires des professionnels de santé pour les missions réalisées dans le cadre de la mise en œuvre des dispositions du présent titre. Ces honoraires ne peuvent donner lieu à dépassement.

Article 20

- ① I. – L'article L. 132-7 du code des assurances est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ② « L'assurance en cas de décès doit couvrir le décès en cas de mise en œuvre de l'aide à mourir prévue à l'article 5 de la loi n° du ».
- ③ II. – L'article L. 223-9 du code de la mutualité est complété par un alinéa ainsi rédigé :

- ④ « L'assurance en cas de décès doit couvrir le risque de décès en cas de mise en œuvre de l'aide à mourir prévue à l'article 5 de la loi n° du ».
- ⑤ III. – Le présent article s'applique aux contrats en cours au jour de l'entrée en vigueur de la présente loi.

Article 21

- ① Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est habilité à prendre par ordonnance, dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi permettant :
- ② 1° D'étendre et d'adapter en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et à Wallis-et-Futuna, les dispositions de la présente loi ainsi que, le cas échéant, les dispositions d'autres codes et lois nécessaires à son application, en tant qu'elles relèvent de la compétence de l'État ;
- ③ 2° De procéder aux adaptations nécessaires de ces dispositions aux caractéristiques en matière de santé et de sécurité sociale particulières à Saint-Pierre-et-Miquelon et à Mayotte.
- ④ Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.

ÉTUDE D'IMPACT

PROJET DE LOI

relatif à l'accompagnement des malades et de la fin de vie

NOR : TSSP2407983L/Bleue-1

10 avril 2024

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION GENERALE	4
TABLEAU SYNOPTIQUE DES CONSULTATIONS	14
TABLEAU SYNOPTIQUE DES MESURES D'APPLICATION	19
TITRE I – RENFORCER LES SOINS D'ACCOMPAGNEMENT ET LES DROITS DES MALADES	23
Article 1 ^{er} – Définition des soins d'accompagnement	23
Article 2 – Création des maisons d'accompagnement	37
Article 3 – Plan personnalisé d'accompagnement	52
Article 4 – Renforcement de l'utilisation et de l'accessibilité des directives anticipées	64
TITRE II – AIDE A MOURIR	76
CHAPITRE I ET II – DEFINITION ET CONDITIONS D'ACCES	76
Article 5 et 6 - Définition de l'aide à mourir et conditions d'accès	76
CHAPITRE III – PROCEDURE	99
Articles 7 à 15 – Procédure visant à encadrer l'aide à mourir et les droits des personnes	99
CHAPITRE IV – CLAUSE DE CONSCIENCE	121
Article 16 – Clause de conscience, responsabilité du chef d'établissement sanitaire ou médico-social et déclaration de professionnels auprès de la commission	121
CHAPITRE V – CONTROLE ET EVALUATION	131
Article 17 – Création d'une commission de suivi et de contrôle	131
Article 18 – Missions de la Haute autorité de santé et substances létales	145
CHAPITRE VI – DISPOSITIONS DIVERSES	154
Article 19 – Couverture et prise en charge par l'assurance maladie et tarification de l'aide à mourir	154
Article 20 – Neutralisation du recours à l'aide à mourir sur les contrats d'assurance	160
Article 21 – Habilitation à légiférer par ordonnance pour l'extension et l'adaptation des dispositions de la présente loi à Saint-Pierre-et-Miquelon, Mayotte, la Polynésie française, la Nouvelle-Calédonie et Wallis-et-Futuna	173

INTRODUCTION GENERALE

Ces vingt dernières années, le législateur est intervenu à plusieurs reprises pour affirmer la prise en considération de l'autonomie et du choix du patient en fin de vie et consacrer le principe du respect de sa dignité.

La loi a ainsi permis que la personne malade, consciente et en capacité d'exprimer sa volonté de façon libre et éclairée, puisse refuser toute investigation ou tout traitement, même si ce refus est susceptible de mettre sa vie en danger. Elle a institué et rendu opposables les directives anticipées par lesquelles la personne peut préciser par avance ses souhaits, dans l'hypothèse où elle ne serait plus en mesure d'exprimer sa volonté. La loi a également condamné l'acharnement thérapeutique en interdisant les actes de soins qui apparaissent inutiles, disproportionnés ou qui n'ont d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie : de tels traitements peuvent ainsi être arrêtés ou limités, soit à la demande de la personne malade si celle-ci est en état de manifester sa volonté, soit si elle est inconsciente, sur décision du médecin, à l'issue d'une procédure collégiale qui tient compte de ses directives anticipées ou des vœux qu'elle a exprimés auprès de sa personne de confiance ou de ses proches. La loi a aussi autorisé la mise en œuvre d'une sédation profonde et continue provoquant une altération de la conscience maintenue jusqu'au décès, pour soulager les souffrances insupportables ou réfractaires aux traitements d'une personne atteinte d'une affection grave et incurable et dont le pronostic vital est engagé à court terme.

La volonté du patient, la recherche de l'apaisement et la préservation de la dignité de la personne malade sont au cœur de ces avancées législatives. Elles constituent également le fondement de l'ensemble des mesures qui ont été engagées, dans le cadre des cinq plans quinquennaux mis en œuvre depuis 1999, pour développer l'offre de soins palliatifs, afin de mieux soulager les souffrances des personnes malades et de mieux les accompagner aux différents stades de la maladie, et non exclusivement au stade de la fin de vie.

Si l'ensemble de ces évolutions ont d'ores et déjà considérablement modifié l'approche de la fin de la vie, les rapports, les études et les débats menés ces toutes dernières années montrent toutefois qu'il est encore imparfaitement répondu à deux demandes sociétales fortes qui coexistent aujourd'hui : celle de pouvoir accéder de façon équitable aux soins palliatifs en tout lieu du territoire et celle de pouvoir décider de sa mort, ainsi que l'a relevé le Comité consultatif national d'éthique dans son avis du 13 septembre 2022 sur les questions éthiques relatives aux situations de fin de vie. C'est ce qui ressort également des rapports émanant de plusieurs missions d'évaluation et de contrôle, dont ceux de la Commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale sur l'application de la loi du 2 février 2016 dite « Claeys-Leonetti » et de la Cour des comptes relatif à la politique des soins palliatifs, mais aussi de l'avis de l'Académie nationale de médecine « Favoriser une fin de vie digne et apaisée : Répondre à la souffrance inhumaine et protéger les personnes les plus vulnérables » ou des

travaux menés par la Convention citoyenne pour la fin de vie, réunie sous le pilotage du Conseil économique, social et environnemental. Dans son rapport au président de la République remis le 3 avril 2023, les cent quatre-vingt-quatre membres de cette convention se sont exprimés sur la nécessité de renforcer l'accès aux soins palliatifs. 75 % de ses membres se sont positionnés en faveur d'une aide à mourir, considérant que le cadre légal en vigueur était insuffisant.

Ces constats et ces revendications sociétales, exprimés dans différents cadres et instances, appellent une réponse qui implique de concilier notre devoir de solidarité envers les personnes les plus vulnérables d'une part, en créant les conditions du développement de mesures fortes en faveur des soins d'accompagnement, et le respect de l'autonomie de la personne d'autre part, en ouvrant la possibilité d'accéder à une aide à mourir, sous certaines conditions strictes, afin de pouvoir traiter les situations de souffrance que rencontrent certaines personnes dont le pronostic vital est engagé de manière irrémédiable.

Pour faire face aux besoins de nos concitoyens, des instructions ont été données, en 2023, aux agences régionales de santé pour structurer, au niveau local, des filières territoriales de soins palliatifs. Les propositions formulées en novembre dernier dans le cadre des travaux conduits par l'instance de réflexion stratégique chargée de la préfiguration de la stratégie nationale des soins palliatifs, de la prise en charge de la douleur et de la fin de vie ont servi de base à l'élaboration de la stratégie décennale des soins d'accompagnement, dont l'ambition est de déterminer et de mettre en œuvre, pour les dix années à venir, un modèle rénové et renforcé de prise en charge de la douleur chronique ou aiguë et de l'accompagnement de la fin de vie, fondé sur une logique d'anticipation et de pluridisciplinarité. La gouvernance, le pilotage et le suivi de cette stratégie seront confiés une instance créée pour une durée analogue à celle-ci. La redéfinition de la notion des soins d'accompagnement ainsi que la création des maisons d'accompagnement et du plan personnalisé d'accompagnement, portées par le présent projet de loi, participent directement à la rénovation de cette politique.

Par l'institution d'une aide à mourir, le Gouvernement a souhaité, par ce projet de loi qui s'inscrit dans le sillage des évolutions législatives engagées depuis 2002, dessiner un cadre permettant d'assurer un point d'équilibre entre ce qu'une majorité des Français revendique et des conditions strictes d'accès à cette aide, telles qu'elles ont pu être tracées par le Comité consultatif national d'éthique.

Le projet de loi repose sur deux titres complémentaires.

Le titre I^{er} est relatif aux soins d'accompagnement et aux droits des malades.

Le projet de loi prévoit, dans son **article 1^{er}**, de rénover l'approche de la prise en charge de la douleur et de la fin de vie, en intégrant la notion de soins palliatifs définie à l'actuel article L. 1110-10 du code de la santé publique, dans celle plus englobante de « soins d'accompagnement ». Les soins d'accompagnement ne se résument ainsi pas aux soins palliatifs, entendus comme les soins médicaux destinés à traiter la douleur, mais doivent désormais se définir plus largement comme les soins qui visent à anticiper, prévenir et soulager les souffrances dès l'annonce du diagnostic et aux différents stades de la maladie afin

d'améliorer la qualité de vie des personnes malades et de leur entourage, et de préserver leur dignité et leur bien-être. Ils couvrent ainsi d'autres soins que les soins palliatifs, tels que les soins de support (prise en charge nutritionnelle, accompagnement psychologique, aide à la pratique d'une activité physique adaptée etc.) ou encore les soins de confort (musicothérapie, massage, soins socio-esthétiques etc), et plus largement toutes les mesures et soutiens mis en œuvre pour répondre aux besoins de la personne malade, médicaux ou non médicaux, de nature physique, psychique ou sociale, et à ceux de ses proches aidants. Le principe d'un accompagnement pluridisciplinaire, qui figure déjà à l'article L. 1110-11 du code de la santé publique, est ainsi réaffirmé. En soulignant la nécessité d'une prise en charge anticipée, adaptée et évolutive en fonction des différents stades de la maladie, l'article 1^{er} insiste également sur l'enjeu d'une démarche palliative initiée précocement, y compris à domicile, et régulièrement réévaluée pour améliorer la qualité de vie du patient jusqu'à la mort.

L'**article 2** crée une nouvelle catégorie d'établissement médico-social dans le code de l'action sociale et des familles pour accueillir et accompagner les personnes en fin de vie et leur entourage, dénommée « maison d'accompagnement ». Structures intermédiaires entre le domicile et l'hôpital, elles seront composées de petites unités de vie qui proposeront une prise en charge globale et pluridisciplinaire aux personnes en fin de vie et à leurs proches. Celles-ci pourront y être admises lorsque le retour à domicile, à la suite d'une hospitalisation, n'est pas possible, ou encore lorsque la prise en charge à domicile ou en établissement médico-social ne s'avère pas adaptée, afin d'éviter une hospitalisation en établissement de santé. Ces établissements sont autorisés par le directeur général de l'agence régionale de santé et financés par l'Assurance maladie sur l'objectif national des dépenses d'assurance maladie spécifique et par un forfait journalier à la charge des personnes accueillies.

L'**article 3** consacre la création d'un dispositif de coordination autour du patient en instituant et systématisant, dans le cadre de l'annonce du diagnostic d'une affection grave, de proposer au patient un temps d'échange dédié à l'anticipation, à la coordination et au suivi des prises en charge sanitaire, psychologique, sociale et médico-sociale de la personne malade et de son entourage de façon à pouvoir organiser la coordination des prises en charge, dans une démarche de planification anticipée de leurs besoins (« advance care planning » dans la littérature et la pratique anglo-saxonnes). Dans le cadre de ces échanges, le professionnel de santé aura la responsabilité d'initier la mise en place d'un plan personnalisé d'accompagnement. Ce plan, qui doit identifier les besoins actuels ou à venir du patient, dans leurs dimensions médicales, médico-sociales et sociales et qui comporte un volet relatif à la prise en charge de la douleur, a vocation à l'accompagner dans son parcours et à évoluer en fonction des développements de la maladie et des adaptations nécessaires des prises en charge.

En deuxième lieu, le Gouvernement souhaite renforcer l'accompagnement et les droits des patients et de leurs aidants.

L'**article 4** comporte plusieurs mesures d'amélioration des modalités selon lesquelles toute personne peut formuler, par anticipation, ses souhaits en matière de prise en charge médicale afin d'en faciliter la connaissance par ses proches et les professionnels de santé, dans l'hypothèse où elle ne serait plus en mesure d'exprimer sa volonté. Il prévoit que les personnes

qui ont bénéficié d'un plan personnalisé d'accompagnement pourront l'annexer à leurs directives anticipées. Il prévoit également la possibilité pour toute personne d'enregistrer ses directives anticipées dans l'espace numérique de santé afin d'en faciliter la consultation par les professionnels de santé, ainsi que la possibilité pour le titulaire de l'espace numérique de santé d'en déléguer l'accès à un proche aidant, afin qu'il l'accompagne dans sa prise en charge. Cette délégation d'accès est entourée de garanties, qui permettent notamment d'assurer la protection des droits de personnes mineures et des majeurs protégés.

Le titre II est relatif à l'aide à mourir.

Le chapitre I de ce titre est consacré à la définition de l'aide à mourir.

L'**article 5** définit l'aide à mourir. Elle consiste à autoriser et à accompagner la mise à disposition, à une personne qui en a exprimé la demande, d'une substance létale, dans les conditions et selon les modalités prévues aux articles 6 à 15, afin qu'elle se l'administre ou, lorsqu'elle n'est pas en mesure physiquement d'y procéder, se la fasse administrer par un médecin, un infirmier ou une personne volontaire qu'elle désigne.

Le chapitre II est consacré aux conditions d'accès à l'aide à mourir.

L'**article 6** définit les conditions d'accès à cette aide à mourir. Sont éligibles à cette aide les personnes âgées d'au moins 18 ans, de nationalité française ou résidant de façon stable et régulière en France, capables de manifester leur volonté de façon libre et éclairée, atteintes d'une affection grave et incurable engageant son pronostic vital à court ou moyen terme et présentant une souffrance physique ou psychologique réfractaire ou insupportable liée à cette affection.

La condition liée à la capacité de manifester sa volonté de façon libre et éclairée implique que la personne qui demande une aide à mourir prenne sa décision sans pression intérieure ni extérieure, en toute connaissance de cause, c'est-à-dire en ayant conscience de la portée et des conséquences de son choix. Le recours à la notion de volonté permet d'exprimer le caractère central de la décision de la personne dans le processus d'aide à mourir, qui ne doit pas être subi par la personne malade ni imposé par les professionnels de santé. Le projet de loi précise que ces personnes dont une maladie psychiatrique altère gravement le discernement lors de la démarche de demande d'aide à mourir ne peuvent pas être regardées comme manifestant une volonté libre et éclairée.

Pour accéder à l'aide à mourir, la personne doit être atteinte d'une maladie grave et incurable. Cette condition s'inscrit dans la continuité de celles exigées pour la mise en œuvre d'une sédation profonde et continue jusqu'au décès prévue par la loi Claeys-Leonetti en 2016. Cela signifie que la personne doit être atteinte d'une maladie qui engage son pronostic vital (maladie grave) et qui ne peut être guérie (maladie incurable). La personne doit voir son pronostic vital engagé à court ou moyen terme du fait de cette pathologie. Selon la Haute autorité de santé, « On parle de pronostic vital engagé à court terme lorsque le décès du patient est attendu dans quelques heures à quelques jours. ». Le moyen terme se compte, quant à lui,

en semaine ou mois et correspond à une période pour laquelle l'évaluation peut être endossée par un professionnel de santé.

La personne doit également présenter une souffrance réfractaire ou insupportable lorsque la personne ne reçoit pas ou a choisi d'arrêter de recevoir des traitements : les deux adjectifs « réfractaire » et « insupportable » sont importants pour englober toutes les souffrances que peuvent ressentir les personnes en fin de vie sans perspective d'amélioration de leur situation. Cette souffrance, qui peut être physique ou psychologique, doit cependant être en lien avec l'affection qui engage son pronostic vital, ce qui exclut les souffrances exclusivement liées à des troubles psychiques ou psychologiques.

Le chapitre III est consacré à l'ensemble de la procédure d'aide à mourir.

L'article 7 précise les conditions de présentation d'une demande d'aide à mourir. La personne malade qui souhaite accéder à l'aide à mourir doit d'abord en faire la demande à un médecin en activité qui n'est pas un membre de sa famille ni son ayant droit. Sont regardés comme membres de la famille de la personne qui souhaite accéder à l'aide à mourir un parent, un allié, le conjoint, le concubin ou le partenaire lié par un pacte civil de solidarité, ou un ayant droit de la personne. Cette dernière ne peut présenter simultanément plusieurs demandes.

La personne qui fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec assistance ou représentation relative à la personne doit l'indiquer au médecin.

Le médecin qui accepte d'examiner cette demande, doit informer la personne sur son état de santé, les perspectives de son évolution, les traitements et les dispositifs d'accompagnement disponibles. Il doit également lui proposer de bénéficier des soins palliatifs définis à l'article L. 1110-10 du code de la santé publique et s'assurer que la personne peut y avoir accès en pratique si elle en a exprimé la demande. Il doit enfin lui indiquer qu'elle peut renoncer, à tout moment, à sa demande et lui expliquer les conditions d'accès à l'aide à mourir et sa mise en œuvre.

L'article 8 définit la procédure d'examen de la demande d'aide à mourir jusqu'à la prescription de la substance létale. Le médecin doit d'abord vérifier le respect des conditions d'âge, de nationalité et de résidence (I). Il doit ensuite procéder à un examen médical de la personne. Pour procéder à l'appréciation de la situation médicale de celle-ci, le médecin recueille l'avis d'un autre médecin qui ne connaît pas la personne, spécialiste de la pathologie de celle-ci si lui-même ne l'est pas, et d'un auxiliaire médical ou d'un aide-soignant qui intervient auprès de la personne ou, à défaut, d'un autre auxiliaire médical.

Il peut également recueillir l'avis d'autres professionnels, notamment de psychologues, infirmiers ou aides-soignants, qui interviennent auprès de la personne. Lorsque la personne fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec assistance ou représentation relative à la personne, le médecin doit informer la personne chargée de la mesure de protection et tenir compte des observations qu'elle formule le cas échéant (II).

La décision du médecin se prononçant sur la demande d'aide à mourir doit intervenir dans un délai maximum de quinze jours suivant la demande. Cet encadrement vise à protéger l'accès de la personne à l'aide à mourir contre un traitement dilatoire de sa demande. La décision motivée est notifiée à la personne. Lorsqu'un majeur protégé a demandé l'aide à mourir, la personne en charge d'une mesure de protection juridique avec assistance ou représentation relative à la personne est informée par le médecin de la décision qu'il a prise (III).

Après avoir été informée de ce qu'elle pouvait avoir recours à la procédure d'aide à mourir, la personne dispose d'un délai de réflexion, qui ne peut être inférieur à deux jours, avant de confirmer au médecin sa volonté d'accéder à une aide à mourir. Il n'y a en revanche pas de délai maximal. Cependant, si ce délai de réflexion dépasse trois mois ou si l'aide à mourir n'est pas réalisée dans ce délai, le médecin évalue à nouveau le caractère libre et éclairé de la manifestation de la volonté de la personne (IV).

Après confirmation de sa demande, le médecin mentionné au I doit informer la personne sur les modalités d'administration et d'action de la substance létale. Il s'agit d'une information personnalisée sur les produits, le mode d'administration qui sera utilisé, l'existence d'une procédure en cas d'incident, la durée etc. Il détermine également, avec la personne, le professionnel de santé, qui peut être soit un médecin soit un infirmier, chargé de l'accompagner pour l'administration de la substance létale (V).

Le médecin prescrit la préparation magistrale létale et adresse cette prescription à une pharmacie à usage intérieur autorisée à préparer la substance létale. Seules les PUI désignées par arrêté ministériel pourront en effet préparer et dispenser la préparation magistrale létale. Elles seront aussi chargées de sa traçabilité dans le système d'information dédié (VI).

L'article 9 précise les droits de la personne dans le cadre d'une procédure d'aide à mourir. Il s'agit du droit de convenir, avec le médecin ou l'infirmier qui l'accompagnent, de la date à laquelle elle souhaite procéder à l'administration de la substance létale, d'être accompagnée par la ou les personnes de son choix et du droit à ce que la procédure ait lieu hors de son domicile. Il devra néanmoins être tenu compte dans l'exercice de ces droits des contraintes, notamment de sécurité, qui pourraient se poser pour la mise en œuvre de l'aide à mourir. En effet, des considérations de sécurité pourraient faire obstacle à ce qu'une personne malade, hospitalisée, puisse être accompagnée par un trop grand nombre de personnes. De même, la possibilité pour la personne de demander à mourir hors de son domicile ne lui confère pas un droit à choisir tout lieu de réalisation. Si la date retenue est postérieure à un délai de trois mois à compter de la notification de la décision, le médecin mentionné à l'article 7 devra évaluer à nouveau, à l'approche de cette date, le caractère libre et éclairé de la manifestation de la volonté de la personne.

L'article 10 prévoit, dans un souci de sécurisation du dispositif, que lorsque la date de l'administration de la substance létale est fixée, la pharmacie à usage intérieur mentionnée au second alinéa du VI de l'article 8 réalise la préparation magistrale létale et la transmet à la pharmacie d'officine désignée par le médecin ou l'infirmier chargé d'accompagner la personne.

La pharmacie d'officine délivre la préparation magistrale létale à ce professionnel de santé. 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.

Comme indiqué, le professionnel de santé qui accompagne la personne le jour de la réalisation de l'aide à mourir peut être un médecin ou un infirmier : il doit en effet pouvoir intervenir en cas d'incident (par exemple, pour pouvoir injecter une dose de sécurité supplémentaire). Le professionnel chargé d'accompagner la personne vérifie également que la personne veut toujours procéder à l'administration. Il prépare, le cas échéant, l'administration de la substance létale et assure la surveillance de son administration (I de l'article 11). Si la personne demande néanmoins un report de l'administration de la substance létale, le professionnel de santé suspend la procédure et convient d'une nouvelle date dans les conditions prévues à l'article 9 (II du même article).

L'administration de la substance létale est effectuée par la personne elle-même ou, lorsque celle-ci n'est pas en mesure d'y procéder physiquement, à sa demande, soit par un proche ou une personne volontaire qu'elle désigne lorsqu'aucune contrainte n'y fait obstacle, soit par le médecin ou l'infirmier qui l'accompagne. Lorsqu'il n'administre pas la substance létale, la présence du professionnel de santé aux côtés de la personne n'est pas obligatoire. Il doit toutefois se trouver à une proximité suffisante pour pouvoir intervenir en cas de difficulté (III du même article). Le décès de la personne est constaté par un professionnel habilité qui enregistre la fin de la procédure dans le système d'information dédié (IV du même article). Le professionnel de santé qui accompagne la personne dresse un compte-rendu de la mise en œuvre des actes prévus aux I à III de l'article 11. Il assure enfin le retour de la préparation magistrale létale à la pharmacie d'officine lorsque celle-ci n'a pas été utilisée ou ne l'a été que partiellement. Les produits ainsi collectés par l'officine sont détruits dans des conditions sécurisées conformément à l'article L. 4211-2 du code de la santé publique (V du même article).

L'article 12 prévoit qu'il peut être fin à la procédure dans trois hypothèses. Premièrement, si la personne renonce à l'aide à mourir ; deuxièmement, si le médecin chargé de se prononcer sur la demande prend connaissance, postérieurement à sa décision, d'éléments d'information le conduisant à considérer que les conditions mentionnées à l'article 6 n'étaient pas remplies ou cessent de l'être ; troisièmement, si la personne refuse l'administration de la substance létale. Le même article prévoit que toute nouvelle demande doit être présentée selon les modalités prévues à l'article 7.

L'article 13 précise qu'afin d'assurer la traçabilité de chaque procédure d'aide à mourir les différents actes qui jalonnent celle-ci donne lieu à un enregistrement, par les professionnels concernés, dans un système d'information.

L'article 14 dispose que le projet de loi prévoit que la décision du médecin se prononçant sur la demande d'aide à mourir ne peut être contestée que par la personne qui en fait l'objet. Cette disposition a pour conséquence d'interdire tout recours d'un tiers contre une telle décision. Ce contentieux relève de la compétence de la juridiction administrative.

L'**article 15** renvoie à un décret en Conseil d'Etat le soin de fixer les modalités d'application des dispositions mentionnés plus haut.

Le chapitre IV est consacré à la clause de conscience des professionnels de santé.

L'**article 16** poursuit deux objets distincts mais complémentaires. D'une part, il institue une clause de conscience pour les professionnels de santé qui ne souhaiteraient pas participer à la procédure d'aide à mourir (I). Ils sont alors tenus, ainsi que cela est déjà prévu en matière d'interruption volontaire de grossesse, de communiquer à la personne le nom des professionnels de santé susceptibles de les remplacer. Seuls les pharmaciens ne peuvent bénéficier d'une telle clause. Par ailleurs, une hospitalisation ou un hébergement dans un EHPAD ne peut pas faire obstacle à l'accès d'une personne malade à l'aide à mourir. Ainsi, si, au sein d'un établissement de santé ou d'un établissement médico-social, aucun médecin ne veut traiter de demande d'aide à mourir ou si aucun professionnel de santé ne souhaite accompagner une personne, le responsable de la structure sera tenu d'y permettre l'intervention à cette fin d'un autre professionnel de santé et des personnes désignées par la personne pour l'assister (II). D'autre part, cet article invite les professionnels qui seraient volontaires pour participer à la procédure d'aide à mourir à se déclarer auprès de la commission créée à l'article 17, qui centralisera ainsi les coordonnées des professionnels volontaires (III).

Le chapitre V est consacré aux procédures de contrôle et d'évaluation du dispositif d'accompagnement à l'aide à mourir.

L'**article 17** prévoit la création d'une commission de contrôle et d'évaluation, placée auprès du ministre chargé de la santé. Celle-ci aura trois missions. Elle sera d'abord chargée du contrôle du respect, pour chaque procédure d'aide à mourir, des conditions prévues aux chapitres II et III du présent titre. Elle procédera à ce contrôle à partir notamment des données enregistrées dans le système d'information mentionné à l'article 13.

Elle sera également chargée du suivi et de l'évaluation de l'application du présent titre, ce qui lui permettra d'en informer annuellement le Gouvernement et le Parlement et de formuler des recommandations.

Elle assurera enfin la gestion du registre des professionnels de santé se déclarant disposés à participer à la mise en œuvre des dispositions relatives à l'aide à mourir. Ce registre a pour objet de permettre d'orienter les personnes demandant l'aide à mourir vers des professionnels volontaires, dans l'hypothèse où un professionnel de santé leur oppose sa clause de conscience.

La commission de contrôle et d'évaluation devant être regardée comme une « autorité constituée » au sens de l'article 40 du code de procédure pénale, elle sera tenue, si elle suspecte, dans le cadre de son contrôle, que des faits sont susceptibles de constituer un crime ou un délit, d'effectuer un signalement au procureur de la République, à qui seul appartiendra d'apprécier l'opportunité d'engager des poursuites. Si elle estime que des faits sont susceptibles de

constituer un manquement aux règles déontologiques ou professionnelles, elle pourra aussi saisir la chambre disciplinaire de l'ordre compétent (I).

Cette commission sera responsable du système d'information dédié au suivi de la procédure d'aide à mourir. La mise en place de ce SI permettra donc d'assurer, de façon certaine, la traçabilité de chacune des procédures d'aide à mourir, depuis la demande jusqu'à l'enregistrement du décès de la personne, et à la commission de vérifier que la réglementation a bien été respectée. Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la CNIL, déterminera les caractéristiques principales de ce traitement de données (II). La composition de la commission et ses 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 chapitres II et III du présent titre, seront déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Ce même article prévoit que les médecins membres de la commission 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 (III).

L'**article 18** confie à la Haute autorité de santé et à l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé la mission d'évaluer les substances létales qui seront utilisées pour la mise en œuvre de l'aide à mourir. La Haute autorité de santé se voit ainsi confier la mission d'établir des recommandations de bonnes pratiques, incluant une liste de produits susceptibles, isolément ou de manière combinée, d'être utilisés dans le cadre de l'aide à mourir, indépendamment de leur autorisation de mise sur le marché.

Cet article prévoit également que les produits destinés à l'aide à mourir sont insérés dans un circuit spécifique et sécurisé, dont les modalités seront précisées par décret. L'ordonnance prescrivant la substance létale est envoyée par le prescripteur à une pharmacie à usage intérieur spécialement autorisée. Une liste limitative des pharmacies à usage intérieur autorisées sera en effet fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. La pharmacie à usage intérieur procédera à la préparation, à la facturation à l'assurance maladie. Elle préparera les produits dans un emballage qui garantit leur confidentialité, leur bonne conservation et la sécurité du transport, avant de les confier à un transporteur en capacité d'assurer, dans les meilleurs délais, la livraison des produits à la pharmacie d'officine désignée (ou à la PUI de l'établissement qui accueille la personne malade).

Le chapitre VI comporte diverses dispositions permettant d'assurer la mise en œuvre du dispositif.

L'**article 19** prévoit la prise en charge par l'assurance maladie des frais exposés dans le cadre de la mise en œuvre de l'aide à mourir en complétant, dans le code de la sécurité sociale, la liste des frais relevant de la protection sociale contre le risque et les conséquences de la maladie. Un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixera le prix de cession des préparations magistrales létales pris en charge dans le cadre de l'aide à mourir, couvrant les frais de leur réalisation, de leur acheminement et de délivrance, ainsi que

le tarif des honoraires ou rémunérations forfaitaires des professionnels de santé pour les missions réalisées dans le cadre de l'aide à mourir, qui ne pourront pas donner lieu à dépassement ni franchise.

L'**article 20** a pour objet de neutraliser les dispositions législatives du code des assurances et de la mutualité qui prévoient des exclusions de garantie en cas de suicide la première année (ou dans l'année suivant un avenant d'augmentation des garanties) en cas de mise en œuvre de l'aide à mourir.

L'**article 21** habilite le Gouvernement à prendre par ordonnance, dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi permettant de :

– d'étendre et d'adapter en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et à Wallis et Futuna, les dispositions de la présente loi ainsi que, le cas échéant, les dispositions d'autres codes et lois nécessaires à son application, en tant qu'elles relèvent de la compétence de l'Etat ;

– de procéder aux adaptations nécessaires de ces dispositions aux caractéristiques en matière de santé et de sécurité sociale particulières à Saint-Pierre-et-Miquelon et à Mayotte.

TABLEAU SYNOPTIQUE DES CONSULTATIONS

Article	Objet de l'article	Consultations obligatoires	Consultations facultatives
1 ^{er}	Définition des soins d'accompagnement	Conseil national d'évaluation des normes (CNEN) Concertations prévues à l'article L. 1411-1 du code de la santé publique	Instance de réflexion stratégique chargée de l'élaboration de la stratégie nationale des soins palliatifs, de la prise en charge de la douleur et de la fin de vie
2	Création de maisons d'accompagnement	Conseil national d'évaluation des normes (CNEN) Concertations prévues à l'article L. 1411-1 du code de la santé publique	Instance de réflexion stratégique chargée de l'élaboration de la stratégie nationale des soins palliatifs, de la prise en charge de la douleur et de la fin de vie
3	Plan personnalité d'accompagnement	Conseil national d'évaluation des normes (CNEN) Concertations prévues par l'article L. 1411-1 du code de la santé publique	Instance de réflexion stratégique en charge de l'élaboration de la stratégie décennale de développement des soins d'accompagnement, de la prise en charge de la douleur et de la fin de vie. Echanges préparatoires avec un groupe de représentants des soignants, notamment avec les représentants des sociétés savantes spécialisées (dans les soins palliatifs, le traitement de la douleur, la réanimation, etc.).
4	Renforcement de l'utilisation et de l'accessibilité des directives anticipées	Concertations prévues à l'article L.1411-1 du CSP Conseil national d'évaluation des normes (CNEN)	Echanges préparatoires avec les groupes de représentants des soignants, notamment avec les représentants des sociétés savantes spécialisées dans les soins palliatifs, le traitement de la douleur, la réanimation, etc.
5	Définition	Conseil national d'évaluation des normes (CNEN)	Concertations conduites avec des professionnels de santé

Article	Objet de l'article	Consultations obligatoires	Consultations facultatives
		Concertations prévues à l'article L. 1411-1 du code de la santé publique	ainsi qu'avec un groupe transpartisan de parlementaires
6	Conditions d'accès	Conseil national d'évaluation des normes (CNEN) Concertations sur les politiques de santé prévues à l'article L. 1411-1 du code de santé publique	Concertations conduites avec des professionnels de santé ainsi qu'avec un groupe transpartisan de parlementaires
7	Demande d'accès à l'aide à mourir	Conseil national d'évaluation des normes (CNEN) Concertations sur les politiques de santé prévues à l'article L. 1411-1 du code de santé publique	Concertations conduites avec des professionnels de santé ainsi qu'avec un groupe transpartisan de parlementaires
8	Procédure d'examen de la demande d'aide à mourir jusqu'à la prescription de la substance létale	Conseil national d'évaluation des normes (CNEN) Concertations sur les politiques de santé prévues à l'article L. 1411-1 du code de santé publique	Concertations conduites avec des professionnels de santé ainsi qu'avec un groupe transpartisan de parlementaires
9	Détermination de la date et droit de la personne	Conseil national d'évaluation des normes (CNEN) Concertations sur les politiques de santé prévues à l'article L. 1411-1 du code de santé publique	Concertations conduites avec des professionnels de santé ainsi qu'avec un groupe transpartisan de parlementaires
10	Circuit de la substance létale	Conseil national d'évaluation des normes (CNEN) Concertations sur les politiques de santé prévues à l'article L. 1411-1 du code de santé publique	Concertations conduites avec des professionnels de santé ainsi qu'avec un groupe transpartisan de parlementaires
11	Accompagnement de la personne pendant l'administration, modalités de cette administration et devenir de la substance létale non utilisée	Conseil national d'évaluation des normes (CNEN) Concertations sur les politiques de santé prévues à l'article L. 1411-1 du code de santé publique	Concertations conduites avec des professionnels de santé ainsi qu'avec un groupe transpartisan de parlementaires

Article	Objet de l'article	Consultations obligatoires	Consultations facultatives
12	Fin des procédures	Conseil national d'évaluation des normes (CNEN) Concertations sur les politiques de santé prévues à l'article L. 1411-1 du code de santé publique	Concertations conduites avec des professionnels de santé ainsi qu'avec un groupe transpartisan de parlementaires
13	Création d'un système d'information dédié au suivi de la procédure	Conseil national d'évaluation des normes (CNEN) Concertations sur les politiques de santé prévues à l'article L. 1411-1 du code de santé publique	Concertations conduites avec des professionnels de santé ainsi qu'avec un groupe transpartisan de parlementaires
14	Recours devant le juge administratif	Conseil supérieur des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel (CSTACAA) Conseil national d'évaluation des normes (CNEN) Concertations sur les politiques de santé prévues à l'article L. 1411-1 du code de santé publique	Concertations conduites avec des professionnels de santé ainsi qu'avec un groupe transpartisan de parlementaires
15	Renvoi aux mesures réglementaires d'application	Conseil national d'évaluation des normes (CNEN) Concertations sur les politiques de santé prévues à l'article L. 1411-1 du code de santé publique	Concertations conduites avec des professionnels de santé ainsi qu'avec un groupe transpartisan de parlementaires
16	Clause de conscience et recensement des volontaires	Conseil national d'évaluation des normes (CNEN) Concertations prévues à l'article L. 1411-1 du code de la santé publique	Concertations conduites avec des professionnels de santé ainsi qu'avec un groupe transpartisan de parlementaires
17	Création d'une commission de suivi et de contrôle	Conseil national d'évaluation des normes (CNEN) Concertations prévues à l'article L. 1411-1 du code de la santé publique	Concertations conduites avec des professionnels de santé ainsi qu'avec un groupe transpartisan de parlementaires

Article	Objet de l'article	Consultations obligatoires	Consultations facultatives
18	Précision des modalités d'utilisation des substances létales par des recommandations de bonne pratique établies par la Haute autorité de santé (HAS) et l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM)	Conseil national d'évaluation des normes (CNEN) Concertations prévues à l'article L. 1411-1 du code de santé publique	Concertations conduites avec des professionnels de santé ainsi qu'avec un groupe transpartisan de parlementaires Consultation de la Haute autorité de santé (HAS) et l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM)
19	Couverture et prise en charge par l'assurance maladie et tarification de l'aide à mourir	Conseil national d'évaluation des normes (CNEN) Concertations sur les politiques de santé prévues à l'article L. 1411-1 du code de santé publique Consultation des conseils des caisses de sécurité sociale : caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM), caisse centrale de la mutualité sociale agricole (CCMSA), commission des accidents du travail et maladies professionnelles (CATMP), union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) ainsi que celui de l'union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire (UNOCAM).	Néant
20	Neutralisation du recours à l'aide à mourir sur les contrats d'assurance	Consultation du comité consultatif de la législation et de la réglementation financières (CCLRF) Conseil national d'évaluation des normes (CNEN) Concertations prévues à l'article L. 1411-1 du code de la santé publique	Concertation avec France assureurs, la Fédération nationale de la Mutualité française et le Centre technique des institutions de prévoyance

Article	Objet de l'article	Consultations obligatoires	Consultations facultatives
21	Habilitation à légiférer par ordonnance pour l'extension et l'adaptation des dispositions de la présente loi à Saint-Pierre-et-Miquelon, Mayotte, la Polynésie française, la Nouvelle-Calédonie et Wallis-et-Futuna	Conseil national d'évaluation des normes (CNEN) Concertations prévues à l'article L. 1411-1 du code de la santé publique	Néant

TABLEAU SYNOPTIQUE DES MESURES D'APPLICATION

Article	Objet de l'article	Textes d'application	Administration compétente
1 ^{er}	Définition des soins d'accompagnement	Néant	Sans objet
2	Création de maisons d'accompagnement	Décret simple (conditions techniques minimales d'organisation et de fonctionnement des établissements et services)	Direction générale de la cohésion sociale Direction générale de l'offre de soins
		Décret en Conseil d'Etat (prise en charge par les dispositifs d'assurance maladie complémentaire du forfait journalier hospitalier des maisons d'accompagnement)	Direction générale de la cohésion sociale Direction de la sécurité sociale
3	Plan personnalité d'accompagnement	Néant	Sans objet
4	Renforcement de l'utilisation des directives anticipées <i>via</i> l'espace numérique de santé	Décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés	Délégation au numérique en santé
5	Définition	Néant	Direction générale de la santé
6	Conditions d'accès	Décret en Conseil d'Etat de l'article 15	Direction générale de la Santé
7	Demande d'accès à l'aide à mourir	Décret en Conseil d'Etat de l'article 15	Direction générale de la Santé
8	Procédure d'examen de la demande d'aide à mourir jusqu'à la prescription de la substance létale	Décret en Conseil d'Etat de l'article 15 Arrêté de l'article 18	Direction générale de la Santé
9	Détermination de la date et droit de la personne	Décret en Conseil d'Etat de l'article 15	Direction générale de la Santé
10	Circuit de la substance létale	Néant	Sans objet
11	Accompagnement de la personne pendant l'administration, modalités de	Néant	Sans objet

Article	Objet de l'article	Textes d'application	Administration compétente
	cette administration et devenir de la substance létale non utilisée		
12	Fin des procédures	Néant	Sans objet
13	Création d'un système d'information dédié au suivi de la procédure	Néant	Sans objet
14	Recours devant le juge administratif	Néant	Sans objet
15	Renvoi aux mesures réglementaires	Décret en Conseil d'Etat	Direction générale de la Santé
16	Clause de conscience et recensement des volontaires	Décret en Conseil d'Etat de l'article 17	Sans objet
17	Création d'une commission de suivi et de contrôle	<p>Décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (conditions dans lesquelles sont enregistrées, dans un fichier accessible aux seuls médecins, les déclarations des professionnels de santé volontaires pour la mise en œuvre de l'aide à mourir)</p> <p>Décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (conditions dans lesquelles les données enregistrées dans le système d'information seront traitées et partagées)</p> <p>Décret en Conseil d'Etat (composition de la commission, règles de fonctionnement, modalités d'examen par la commission, pour chaque personne ayant demandé une aide à mourir, du respect des conditions fixées par la loi)</p>	Direction générale de la santé, Délégation au numérique en santé

Article	Objet de l'article	Textes d'application	Administration compétente
18	Précision des modalités d'utilisation des substances létales par des recommandations de bonne pratique établies par la Haute autorité de santé (HAS) et l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM)	Arrêté du ministre de la santé listant les pharmacies à usage intérieur chargées de préparer les substances létales dans le cadre de la législation.	Sans objet
19	Couverture et prise en charge par l'assurance maladie et tarification de l'aide à mourir	Décret en Conseil d'Etat Arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale	Direction de la Sécurité sociale, Direction générale de la santé
20	Neutralisation du recours à l'aide à mourir sur les contrats d'assurance	Néant	Sans objet
21	Habilitation à légiférer par ordonnance pour l'extension et l'adaptation des dispositions de la présente loi à Saint-Pierre-et-Miquelon, Mayotte, la Polynésie française, la Nouvelle-Calédonie et Wallis-et-Futuna	Ordonnance	Direction générale de la santé

TITRE I – RENFORCER LES SOINS D’ACCOMPAGNEMENT ET LES DROITS DES MALADES

Article 1^{er} – Définition des soins d’accompagnement

1. ÉTAT DES LIEUX

1.1. CADRE GENERAL

1.1.1. La politique des soins palliatifs et de la fin de vie

Le cadre juridique de la politique des soins palliatifs et de la fin de vie résulte principalement de trois grandes lois : la loi n° 99-477 du 9 juin 1999 visant à garantir le droit à l’accès aux soins palliatifs, la loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades à la fin de la vie et la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie.

Depuis 1999, une politique volontariste de développement des soins palliatifs est ainsi engagée : elle s’est traduite par le déploiement de cinq plans nationaux successifs (1999-2002 ; 2002-2005, 2008-2012 ; 2015-2018), le dernier en date portant sur la période 2021-2024.

Ces plans, soutenus par une dépense publique en nette progression (elle s’élevait à 1,453 Md€ en 2021, soit plus de 24,6% par rapport à 2017), ont permis le développement et la structuration « d’une offre de soins palliatifs qui place désormais la France dans la première moitié du classement des pays de l’OCDE, alors qu’elle était dans la moyenne basse en 2015 »¹.

Dans son rapport, le Professeur Chauvin relève qu’« avec 50 % de personnes de 65 ans ou plus ayant eu recours à des soins palliatifs avant leur décès, la France se situe nettement au-dessus de la moyenne des pays de l’OCDE où, en moyenne, 40 % des personnes requérant des soins palliatifs en reçoivent effectivement ».

*Il précise que « selon l’atlas européen des soins palliatifs, en 2019, la France occupe la dix-septième position du classement de la densité de l’offre de services spécialisés en soins palliatifs. »*²

L’offre de soins palliatifs³ s’est essentiellement développée dans le secteur hospitalier. De 1999 à 2019, le nombre d’unités de soins palliatifs a été multiplié par trois et celui des équipes

¹ OECD. Time for Better Care at the End of Life (2023).

² Pr Frank Chauvin, Vers un modèle français des soins d’accompagnement, novembre 2023.

³ Données SAE-Pallia 2021, in Atlas des soins palliatifs et de la fin de vie, édition 2023.

mobiles de soins palliatifs par cinq. La France compte, fin 2021, 7 546 lits en soins palliatifs. Un quart d'entre eux sont situés dans les unités de soins palliatifs (USP), les autres constituent des lits identifiés en soins palliatifs (LISP). Au total, on dénombre en moyenne 11,1 lits de soins palliatifs pour 100 000 habitants. L'offre est structurée selon une logique de gradation. Si ces soins doivent en principe être assurés dans tout service hospitalier, y compris en hospitalisation à domicile, les prises en charge et l'expertise s'articulent à ce jour autour de trois principaux dispositifs : les unités de soins palliatifs (USP) prennent en charge les cas les plus complexes ; les lits identifiés de soins palliatifs (LISP), situés dans des services hospitaliers confrontés à des décès fréquents, assurent un niveau intermédiaire de prise en charge ; les 420 équipes mobiles de soins palliatifs (EMSP) interviennent à la demande des professionnels hospitaliers ou en appui aux équipes extrahospitalières. Les 23 équipes régionales ressources en soins palliatifs pédiatriques (ERRSPP) interviennent quant à elles principalement dans les services de pédiatrie confrontés à des décès d'enfants, notamment en néonatalogie, en oncologie pédiatriques. L'ensemble des départements français dispose d'une offre hospitalière dédiée à la prise en charge palliative (LISP – LUSP – EMSP).

Malgré ces progrès, les récents rapports de la Cour des comptes et du Sénat⁴ pointent les limites et les défis auxquels est confrontée l'offre de soins palliatifs.

Il existe d'abord un écart entre les besoins et l'offre, qui reste toutefois difficile à mesurer en raison d'un déficit de données spécifiques. Les besoins dans les années à venir seront en outre considérables en raison du vieillissement de la population et du taux de progression des maladies chroniques. Selon les projections à l'horizon 2070 publiées par l'Insee⁵ en novembre 2021, la population française devrait diminuer lentement à partir de 2044 et connaître un doublement des personnes de 75 ans ou plus d'ici 2070. Ce vieillissement s'accompagne d'un accroissement de la prévalence des maladies chroniques (en 2021, les pathologies et traitements chroniques représentent près de 62 % de la dépense d'assurance maladie tous régimes confondus -soit environ 104 Md€- et concernent 35 % de la population)⁶, des polyopathologies ainsi que d'une chronicisation de pathologies qui étaient auparavant incurables (cardio-vasculaires, cancers). Les fins de vie seront dès lors probablement de plus en plus caractérisées par un déclin graduel et prolongé.

Or, la prise en charge de la douleur et l'accompagnement de la fin de vie restent trop concentrés dans les établissements de santé (USP, hospitalisation à domicile -HAD-, unités hospitalières de spécialité), la prise en charge à domicile et au sein des établissements sociaux et médico-sociaux, comme les EHPAD s'étant développée mais de façon encore insuffisante et avec une coordination territoriale n'associant pas l'ensemble des intervenants. Le manque de médecins

⁴ Cour des Comptes, Les soins palliatifs, une offre de soins à renforcer, juillet 2023.

Assemblée Nationale, Rapport d'information n°1021, mars 2023, Mission d'information sur l'évaluation de la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie.

Sénat-commission des affaires sociales, Rapport d'information n°866, septembre 2021.

⁵ INED, *Population et Sociétés*, n° 597, Février 2022.

⁶ CNAM, Data pathologie, cartographie interactive des pathologies et dépenses de santé de 2015 à 2020, juin 2022.

généralistes traitants à domicile et leurs difficultés pour faire face aux situations de fin de vie, l'insuffisance du nombre de médecins coordonnateurs en établissements pour personnes âgées dépendantes freinent pour leur part le développement des prises en charge dans ces lieux de vie. Ainsi, alors même que 60% des patients souhaitent pouvoir finir leurs jours à domicile, 53 % des décès se produisent à l'hôpital⁷. Il n'existe, en outre, que très peu de structures alternatives de prise en charge en milieu ambulatoire, alors qu'en Grande-Bretagne, au Danemark et en Italie, ainsi qu'aux Etats-Unis et au Canada, des « hospices » sont spécifiquement consacrés aux soins et à l'accompagnement des personnes en fin de vie et en phase terminale d'une maladie. Comme l'a relevé la Cour des comptes⁸, ces perspectives doivent conduire les pouvoirs publics à développer une offre complémentaire à l'hôpital, en particulier à domicile et en établissement médico-social, plus efficiente et permettant un parcours de soins gradué, de façon à répondre aux besoins sans augmenter les coûts de façon proportionnelle.

L'augmentation de l'offre de soins palliatifs est également tempérée par la persistance de disparités territoriales dans sa répartition. Des inégalités géographiques, sociales et économiques marquées existent dans l'accès aux structures de recours (21 départements dont deux situés en Outre-mer ne disposaient pas encore d'USP fin 2021) mais aussi aux soins de proximité (insuffisances d'équipes mobiles). Les départements et territoires ultra-marins sont particulièrement affectés par la faible organisation de la prise en charge des soins d'accompagnement.

Le parcours de soins de la fin de vie peut encore être amélioré par une meilleure structuration de la filière et une articulation des acteurs de la prise en charge mieux organisée. La pratique palliative pâtit des cloisonnements entre les pans de notre système de santé. Leur bonne prise en compte appelle un besoin de coordination des acteurs de proximité des secteurs sanitaire, médico-social et social, afin de fluidifier des parcours encore perçus comme trop complexes.

Une autre limite réside, au-delà du nombre de structures, dans le manque de ressources médicales ou paramédicales formées pour assurer leur bon fonctionnement. La formation initiale et continue des soignants en soins palliatifs/douleurs est encore récente et peu développée, tout comme la recherche.

Enfin, l'information et la communication sur la fin de vie sont encore insuffisantes. Les citoyens se sentent peu concernés par la question de la fin de vie et connaissent encore insuffisamment leurs droits. Le dispositif des directives anticipées⁹ est moins connu que celui de la personne de

⁷ Pr Frank Chauvin, Vers un modèle français des soins d'accompagnement, novembre 2023.

⁸ Cour des comptes, *Les soins palliatifs une offre de soins à renforcer*, juillet 2023 et Sénat, Rapport d'information n° 866 (2020-2021), déposé le 29 septembre 2021.

⁹ Les directives anticipées prévues à l'article L.1111-11 du code de la santé publique sont une déclaration permettant à une personne d'exprimer ses volontés en ce qui concerne la poursuite, la limitation ou l'arrêt des actes et traitements médicaux. Valables sans conditions de durée, elles s'imposent au médecin sauf en cas d'urgence ou si elles sont jugées manifestement inappropriées par ce dernier (voir article 4 *supra*).

confiance : un Français sur deux les connaît globalement mais à peine un Français sur quatre les définit précisément¹⁰.

Dans ce contexte, plusieurs rapports ont préconisé de définir une stratégie plus ambitieuse en ce domaine.

Dans son rapport de juillet 2019, l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS)¹¹ a recommandé de « conduire à l'occasion du prochain plan triennal 2020-2022 et dans le cadre d'une commission d'experts, une réflexion stratégique de moyen terme sur la prise en charge palliative », en suggérant de prendre exemple sur la stratégie décennale de prévention, de soins et de suivi des personnes atteintes de cancers. Selon l'IGAS, « cette réflexion sur la stratégie palliative devrait être articulée avec la préparation puis la mise en œuvre de la future stratégie nationale de santé [...] elle devrait distinguer d'une part les objectifs de long terme (une dizaine d'années) et d'autre part des objectifs de moyen terme ».

La Cour des comptes¹² a reconnu la volonté renforcée des pouvoirs publics et des plans nationaux successifs de développer les soins palliatifs, mais a déploré l'absence de définition d'une stratégie pour atteindre cet objectif, liée à l'insuffisance des outils de pilotage, qu'il s'agisse de l'absence d'objectifs quantitatifs, d'échelonnement calendaire, et au défaut d'intégration de ces plans dans la stratégie nationale de santé, ce qui affecte l'efficacité de l'organisation de l'accès aux soins.

Dans son avis n° 139¹³, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) recommande d'« imposer les soins palliatifs parmi les priorités des politiques de santé publique » et de renforcer les « mesures de santé publique dans le domaine des soins palliatifs ». Ces recommandations (recherche, universitarisation, renforcement des soins palliatifs à domicile et dans les établissements sociaux et médico-sociaux, valorisation des soins relationnels et d'accompagnement, territorialisation dans le cadre des programmes régionaux de santé...) font écho aux convictions exprimées par les 184 membres de la Convention Citoyenne sur la fin de vie, dont les travaux ont été rendus en avril 2023, selon lesquels il convient de « renforcer et améliorer l'accompagnement de la fin de vie. »¹⁴

Dans ce contexte, le président de la République a annoncé début avril 2023 qu'une stratégie décennale sur les soins palliatifs, la prise en charge de la douleur et l'accompagnement de la fin de vie serait élaborée avec l'ensemble des acteurs, sur la base notamment du rapport remis par la convention citoyenne sur la fin de vie.

¹⁰ Cour des comptes, Les soins palliatifs une offre de soins à renforcer, juillet 2023.

¹¹ IGAS, 2018-140R Evaluation du plan national 2015-2018 pour le développement des soins palliatifs et l'accompagnement en fin de vie.

¹² Cour des comptes, Les soins palliatifs une offre de soins à renforcer, juillet 2023.

¹³ CCNE, Avis n° 139, Questions éthiques relatives aux situations de fin de vie : autonomie et solidarité, septembre 2022.

¹⁴ [Convention citoyenne CESE sur la fin de vie, Rapport de la Convention citoyenne sur la fin de vie, avril 2023.](#)

Début juin 2023, le Gouvernement a chargé une instance de réflexion stratégique, présidée par Monsieur le Professeur Chauvin, de préfigurer le plan décennal pour la période 2024-2034.

L'instance de réflexion stratégique chargée de l'élaboration de la stratégie décennale sur les soins palliatifs, la prise en charge de la douleur et l'accompagnement de fin de vie a conduit un processus de consultation des parties prenantes (sociétés savantes et autres représentants des professionnels de santé, fédérations d'établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux, associations représentant les usagers, directions d'administration centrale, centre national des soins palliatifs et de la fin de vie etc.) et s'est appuyée sur l'analyse de nombreuses publications relatives à la fin de vie et aux soins palliatifs, concernant y compris des expériences étrangères. L'instance de réflexion a remis au Gouvernement son [rapport "Vers un modèle Français des soins d'accompagnement"](#), en décembre 2023, dans lequel elle propose un changement de vision vers une prise en soin globale de la fin de vie, fondée sur les besoins sociaux et psychologiques des personnes concernées et de leurs entourages, sur tous les territoires et dès les phases les plus précoces des parcours. Les propositions formulées de ce rapport ont servi de base à l'élaboration de la stratégie décennale des soins d'accompagnement, qui sera présentée dans les prochaines jours.

1.1.2. La notion de soins d'accompagnement

Depuis la loi n° 99-477 du 9 juin 1999 visant à garantir le droit à l'accès aux soins palliatifs, l'accès aux soins palliatifs est un droit, consacré par l'article L. 1110-9 du code de la santé publique (CSP) selon lequel « *toute personne malade dont l'état le requiert a le droit d'accéder à des soins palliatifs et à un accompagnement* ». L'article L. 1110-5 du même code dispose également que : « *Toute personne a le droit de recevoir des soins visant à soulager sa douleur. Celle-ci doit être en toute circonstance prévenue, évaluée, prise en compte et traitée* ». Ce droit concrétise le principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine.

L'article L. 1110-10 du CSP définit ainsi les soins palliatifs comme « *des soins actifs et continus pratiqués par une équipe interdisciplinaire en institution ou à domicile. Ils visent à soulager la douleur, à apaiser la souffrance psychique, à sauvegarder la dignité de la personne malade et à soutenir son entourage* ».

Sur le plan international, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) définit, quant à elle, les soins palliatifs comme : « *Une approche pour améliorer la qualité de vie des patients (adultes et enfants) et de leur famille, confrontés aux problèmes liés à des maladies potentiellement mortelles. Ils préviennent et soulagent les souffrances grâce à la reconnaissance précoce, l'évaluation correcte et le traitement de la douleur et des autres problèmes, qu'ils soient d'ordre physique, psychosocial ou spirituel.* »

Il résulte tant de la définition nationale qu'internationale que la finalité des soins palliatifs est de soulager la douleur et de traiter les souffrances tant physiques que psychiques. Toutefois, là où le code de la santé publique semble s'inscrire dans une approche plus médicalisée de la douleur (même s'il mentionne le caractère « interdisciplinaire » de l'équipe intervenant auprès de la personne malade), l'OMS appréhende les soins palliatifs comme une approche qui se veut

plus anticipée et globale de la personne malade et de son entourage afin de prendre en charge non seulement la douleur mais également les autres problèmes, qu'ils soient d'ordre physique, psychosocial ou spirituel auxquels la personne malade est susceptible d'être confrontée, afin d'améliorer sa qualité de vie.

1.2. CADRE CONSTITUTIONNEL

Les soins d'accompagnement répondent à la préservation de droits consacrés par le cadre constitutionnel dans le domaine de la santé, en particulier le principe de sauvegarde de la dignité humaine, principe à valeur constitutionnelle rappelé à plusieurs reprises par le Conseil constitutionnel depuis sa décision « Bioéthique » du 27 juillet 1994¹⁵. Dans cette décision, le Conseil constitutionnel rattache le principe de sauvegarde la dignité humaine au 1^{er} alinéa de la Constitution du 27 octobre 1946¹⁶. Par la suite, le Conseil constitutionnel fera référence au principe de dignité de la personne humaine, notamment en matière d'arrêt des traitements de maintien en vie¹⁷.

Ils se rattachent également au principe énoncé à l'alinéa 11 du Préambule de la Constitution de 1946, selon lequel « *La Nation garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé, la sécurité matérielle, le repos et les loisirs* ». Le Conseil constitutionnel en déduit un droit à la protection de la santé, depuis sa décision « *Loi relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme* » du 8 janvier 1991.

1.3. CADRE CONVENTIONNEL

Le développement et l'intégration des soins d'accompagnement dans le système de soins, en tenant compte de l'évolution des besoins et des souhaits des patients, figurent en particulier dans la recommandation du 12 novembre 2003 du comité des ministres du Conseil de l'Europe¹⁸, demandant aux Etats membres de promouvoir et d'encourager le développement des soins palliatifs. Le Conseil de l'Europe recommande notamment d'adopter « *des politiques et les mesures législatives et autres nécessaires à la mise en place d'un cadre cohérent et complet au niveau national en matière de soins palliatifs* ». En outre, dans sa recommandation « *l'offre de soins palliatifs en Europe* » du 23 novembre 2018¹⁹, l'Assemblée du Conseil de l'Europe reconnaît que « *les soins palliatifs sont fondamentaux pour la dignité humaine et qu'ils constituent une composante du droit humain à la santé* ». A l'occasion de cette résolution, elle regrette que quinze ans après sa recommandation du 12 novembre 2003 des centaines de

¹⁵ Décision n°94-343/344 DC du 27 juillet 1994.

¹⁶ Le Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946 fait partie du bloc de constitutionnalité (décision n°71-44 DC du 16 juillet 1971).

¹⁷ Décision n°2017-632 QPC du 2 juin 2017.

¹⁸ Recommandation Rec(2003) 24 du Comité des Ministres aux Etats membres sur l'organisation des soins palliatifs ([https://www.coe.int/t/dg3/health/Source/Rec\(2003\)24_fr.pdf](https://www.coe.int/t/dg3/health/Source/Rec(2003)24_fr.pdf)).

¹⁹ Résolution 2249 (2018) de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe.

milliers de personnes n'aient toujours pas accès à des services de soins palliatifs adéquats et se dit particulièrement préoccupée par le manque d'accès à un soulagement adéquat à la douleur. En outre, elle formule plusieurs recommandations visant à renforcer les soins palliatifs et demande notamment aux Etats de prendre des mesures visant à les reconnaître les soins palliatifs en tant que droit humain, de les définir comme partie intégrante du système de santé et de leur allouer les ressources nécessaires.

1.4. ÉLÉMENTS DE DROIT COMPARE

De nombreux pays²⁰ ont adopté des lois ou des politiques reconnaissant les soins palliatifs comme une composante essentielle des soins de santé. Certains pays ont intégré les soins palliatifs dans leur stratégie de santé globale (France, Belgique, Allemagne, Espagne, Royaume-Uni, Canada, Australie...), tandis que d'autres ont développé des programmes spécifiques.

Les pays européens n'ont pas intégré de la même manière les soins palliatifs dans leurs systèmes de santé. En effet, huit pays (France, Belgique, Luxembourg, Italie, Portugal, Albanie, Allemagne, Arménie) ont une loi spécifique sur les soins palliatifs. Dans les autres pays, les soins palliatifs sont inscrits dans des lois de santé plus globales. Une grande majorité des pays européens de l'Ouest ont des plans nationaux de développement des soins palliatifs.

S'agissant de la définition des soins palliatifs, la Belgique a légiféré en 2016 dans le sens de leur élargissement. La loi belge²¹ précise ainsi que « *Par soins palliatifs, il y a lieu d'entendre : l'ensemble des soins apportés au patient qui se trouve à un stade avancé ou terminal d'une maladie grave, évolutive et mettant en péril le pronostic vital, et ce quelle que soit son espérance de vie. Un ensemble multidisciplinaire de soins est garanti pour assurer l'accompagnement de ces patients, et ce sur les plans physique, psychique, social, moral, existentiel et, le cas échéant, spirituel. Les soins palliatifs offrent au malade et à ses proches la meilleure qualité de vie possible et une autonomie maximale. Les soins palliatifs tendent à garantir et à optimiser aussi longtemps que possible la qualité de vie pour le patient et pour ses proches et aidants proches. Les soins palliatifs sont prodigués dès le moment où le patient est identifié comme palliatif jusqu'à et y compris la phase terminale. Les soins palliatifs peuvent également être entamés alors que des traitements sont encore en cours jusqu'aux soins liés pour les proches et aidants proches jusqu'après le décès. Idéalement, le recours aux soins palliatifs se fait de façon progressive en fonction des besoins et souhaits en matière de soins, quelle que soit l'espérance de vie* ».

²⁰ Centre national de soins palliatifs et de la fin de vie, « Analyse comparative des solutions retenues par différents systèmes de santé européens pour prendre en charge le champ de la fin de vie et des soins palliatifs, juin 2023 ».

²¹ Loi du 1^{er} juillet 2016 — Loi modifiant la loi du 14 juin 2002 relative aux soins palliatifs en vue d'élargir la définition des soins palliatifs (article 2).

2. NECESSITE DE LEGIFERER ET OBJECTIFS POURSUIVIS

2.1. NECESSITE DE LEGIFERER

Par deux décisions, le Conseil constitutionnel a estimé qu'il appartient au législateur, compétent en application de l'article 34 de la Constitution pour fixer les règles concernant les garanties fondamentales accordées aux citoyens pour l'exercice des libertés publiques, notamment en matière médicale, de déterminer les conditions dans lesquelles la poursuite ou l'arrêt des traitements d'une personne en fin de vie peuvent être décidés, dans le respect de ces exigences constitutionnelles²².

En comparaison de la définition internationale, et même si l'article L. 1110-10 du CSP mentionne le caractère interdisciplinaire de l'équipe intervenant dans la prise en charge de la personne malade ainsi que la prise en compte des proches de celle-ci, la définition actuelle des soins palliatifs du code de la santé publique apparaît davantage en retrait et centrée sur une approche médicale de la prise en charge, et plus spécifiquement sur la gestion des symptômes aux fins de soulager la douleur et d'apaiser les souffrances psychiques. Les soins palliatifs sont d'ailleurs, très souvent, dans le langage courant, assimilés et réduits aux soins strictement médicaux destinés à traiter la douleur, voire même à ceux dispensés aux patients en fin de vie. En outre, l'article L.1110-9 du code de la santé publique fait référence à « *des soins palliatifs et à un accompagnement* » sans préciser plus spécifiquement la nature de cet accompagnement.

Les soins palliatifs constituent indéniablement une composante essentielle des soins d'accompagnement. Mais d'autres soins, notamment non curatifs, sont tout aussi importants pour accompagner et améliorer le bien-être et la qualité de vie des personnes malades ou en fin de vie et de leur entourage, ainsi que cela ressort d'ailleurs de la définition de l'OMS qui insiste, pour sa part, sur la nécessité de traiter les « autres problèmes, qu'ils soient d'ordre physique, psychosocial ou spirituel. »

En outre, si les soins palliatifs doivent être « actifs et continus » au sens du code de la santé publique, c'est-à-dire s'ils doivent pouvoir être prodigués dès l'annonce du diagnostic, puis à tous les stades de la maladie ou de ses traitements et non exclusivement lors des stades finaux de la vie, l'importance de l'anticipation de ces soins ne figure pas dans la rédaction actuelle de l'article L. 1110-10 du code de la santé publique, contrairement celle de l'OMS qui souligne l'importance d'une « reconnaissance précoce » de la maladie et des difficultés qui y sont liées. En effet, plus les soins palliatifs sont amorcés précocement - pour mettre en œuvre les moyens pour mieux soulager la douleur, préparer le retour à domicile ou encore prévenir des complications - plus il est possible pour la personne malade de maintenir une qualité de vie.

Dans ce cadre, une redéfinition des contours et de la notion des soins palliatifs, qui figure dans le code de la santé publique, apparaît comme un préalable indispensable pour garantir, en droit comme en pratique, un accès anticipé et une prise en charge globale dès les stades initiaux de

²² Décision n° 2017-632 QPC du 2 juin 2017 et décision n° 2022-1022 QPC du 10 novembre 2022.

la maladie et de ses traitements aux personnes atteintes d'affections graves ou mortelles. Il est en effet important d'inscrire dans la loi une définition claire de ce que devraient recouvrir les soins et soutiens qui doivent être dispensés aux personnes malades et en fin de vie, afin que cette ambition puisse être partagée par les différents acteurs des secteurs sanitaire, médico-social et social appelés à intervenir auprès de celles-ci.

2.2. OBJECTIFS POURSUIVIS

L'objectif est d'inscrire dans la loi une définition plus large des soins et soutiens destinés à améliorer la qualité de vie des personnes malades et de leur entourage, confrontés aux problèmes liés à une maladie grave et potentiellement mortelle. Dénommés « soins d'accompagnement », ces soins et soutiens incluent les soins palliatifs (c'est-à-dire les soins destinés à traiter et soulager la douleur physique et les souffrances psychiques) sans s'y réduire. Ils se caractérisent en outre par la prise en charge pluridisciplinaire et anticipée de la personne malade et de son entourage. Le présent article a ainsi pour objectif de consacrer une approche intégrée de l'accompagnement des personnes malades.

3. OPTIONS POSSIBLES ET DISPOSITIF RETENU

3.1. OPTIONS ENVISAGEES

Il a été envisagé de supprimer la référence aux soins palliatifs dans la définition des soins d'accompagnement. Finalement, l'expression « soins palliatifs » a été conservée, car elle est utilisée par l'ensemble des équipes scientifiques nationales et internationales. Cette notion, à laquelle les acteurs de terrain sont attachés, structure également les recommandations de bonnes pratiques de la Haute Autorité de Santé (HAS)²³ et les consensus des sociétés savantes (association d'experts d'une discipline). La disparition de la formulation « soins palliatifs » risquerait de fragiliser la discipline dans le contexte de la création encore récente de la formation spécialisée transversale (FST) en soins palliatifs et du soutien de la filière universitaire opérée depuis deux ans (financement de postes d'universitaires, création du Conseil National Professionnel de médecine palliative en janvier 2023).

3.2. DISPOSITIF RETENU

Le présent article a pour objectif de rénover l'approche de la prise en charge de la douleur et de la fin de vie, en intégrant la notion de soins palliatifs aujourd'hui définie à l'actuel article L. 1110-10 du code de la santé publique, dans celle plus large de « soins d'accompagnement ».

²³ [Haute Autorité de Santé, « Organisation des parcours, l'essentiel de la démarche palliative », Décembre 2016.](#)

Cette notion a fait consensus auprès des acteurs dans le cadre des concertations menées par l'instance de réflexion stratégique chargée de l'élaboration de la stratégie nationale des soins palliatifs, de la prise en charge de la douleur et de la fin de vie.

Le présent article prévoit ainsi que les soins d'accompagnement correspondent aux soins qui visent, dans le respect de la volonté de la personne, à anticiper, prévenir et soulager les souffrances et à traiter la douleur aux différents stades d'une maladie grave et potentiellement mortelle. Les soins d'accompagnement comprennent donc les soins palliatifs, c'est-à-dire les soins destinés à traiter et soulager la douleur physique et les souffrances psychiques, mais ne s'y réduisent pas. Ils recouvrent également tous les autres soutiens ou mesures susceptibles d'être mis en œuvre pour répondre aux besoins de la personne malade, médicaux ou non médicaux, de nature physique, psychique ou sociale, et à ceux de ses proches aidants, tels que les soins de support (prise en charge nutritionnelle, accompagnement psychologique, aide à la pratique d'une activité physique adaptée, etc.) ou encore les soins de confort (musicothérapie, massage, soins socio-esthétiques, etc.). Le présent article précise également que le soutien à l'entourage de la personne malade fait partie intégrante des soins d'accompagnement.

Le principe d'un accompagnement pluridisciplinaire, qui figure déjà à l'article L. 1110-9 du code de la santé publique, est ainsi réaffirmé, tout comme la possibilité pour la personne malade de pouvoir en bénéficier quel que soit son lieu de résidence ou de soins.

En soulignant la nécessité d'une prise en charge anticipée, adaptée et évolutive en fonction des différents stades de la maladie, la définition insiste sur l'enjeu d'une démarche palliative initiée précocement, y compris à domicile, et régulièrement réévaluée pour améliorer la qualité de vie du patient, jusqu'au décès.

4. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

4.1. IMPACTS JURIDIQUES

4.1.1. Impacts sur l'ordre juridique interne

Les soins d'accompagnement répondent à la préservation de droits consacrés par le cadre constitutionnel du domaine de la santé, en particulier le principe de sauvegarde de la dignité humaine, principe à valeur constitutionnelle rappelé à plusieurs reprises par le Conseil constitutionnel depuis sa décision « Bioéthique » du 27 juillet 1994²⁴.

La consécration de la notion plus large de soins d'accompagnement en remplacement de la notion de soins palliatifs dans le code de la santé publique implique des mesures de « toilette » du même code ainsi que du code de la sécurité sociale et du code de l'action sociale et des familles y faisant référence.

²⁴ Décision n°94-343/344 DC du 27 juillet 1994.

Les dispositions de l'article L. 1110-10 du code de la santé publique sont réécrites et considérablement étoffées afin d'intégrer les soins palliatifs, de nature strictement médicale, dans la notion plus large de soins d'accompagnement, qui couvrent également des soins de support et des soins de confort et se caractérisent par une prise en charge globale du patient afin de préserver sa qualité de vie, son bien-être et le soutien à son entourage. L'article précise que les « *soins d'accompagnement ont pour objet, à l'initiative et sous la conduite des médecins et des professionnels de l'équipe de soins d'offrir une prise en charge globale de la personne malade afin de préserver sa dignité, sa qualité de vie et son bien-être.* » et que « *dans le respect de la volonté de la personne, ils anticipent, évaluent et procurent, dès le début de la maladie puis de façon renouvelée : / 1° Une réponse aux besoins physiques, dont le traitement de la douleur, ainsi qu'aux besoins psychologiques et sociaux de la personne malade ; / 2° Un soutien à l'entourage de la personne malade ; / 3° Des soins palliatifs, délivrés de façon active et continue, destinés à soulager sa douleur et à apaiser sa souffrance psychique.* » Il est enfin précisé que ces soins sont « *pratiqués par une équipe pluridisciplinaire. Ils sont prodigués quel que soit son lieu de résidence ou de soins.* »

En outre, le présent article opère les coordinations nécessaires respectivement aux articles L. 1110-5-1, L. 1110-8, L. 1110-9, L. 1111-2, L. 1111-4 du code de la santé publique et aux articles L. 311-1 et L. 311-8 du code de l'action sociale et des familles pour tenir compte de la nouvelle rédaction de l'article L. 1110-10 du code de la santé publique et ainsi intégrer la notion de soins d'accompagnement.

4.1.2. Articulation avec le droit international et le droit de l'Union européenne

Le modèle français des soins d'accompagnement a pour objectif de répondre aux préoccupations du Conseil de l'Europe (voir § 1.3), notamment en proposant une prise en charge anticipée, adaptée et évolutive en fonction des différents stades de la maladie.

4.2. IMPACTS ECONOMIQUES ET FINANCIERS

4.2.1. Impacts macroéconomiques

Sans objet.

4.2.2. Impacts sur les entreprises

Sans objet.

4.2.3. Impacts budgétaires

Sans objet.

4.3. IMPACTS SUR LES COLLECTIVITES TERRITORIALES

Sans objet.

4.4. IMPACTS SUR LES SERVICES ADMINISTRATIFS

Sans objet.

4.5. IMPACTS SOCIAUX

4.5.1. Impacts sur la société

Cette nouvelle définition des soins d'accompagnement traduit un changement de paradigme visant à une prise en charge globale et plus complète des personnes malades dès le début de la maladie ou des traitements, tant pour les maladies chroniques que pour les pathologies aiguës, de même que pour les handicaps. Il s'agit de passer d'une prise en charge sanitaire et palliative, limitée à la toute fin de vie, à la délivrance de soins d'accompagnement répondant aussi aux besoins sociaux et psychologiques des personnes malades. Il s'agit là d'un changement qui nécessite à la fois une adaptation du système sanitaire et médico-social et une modification des pratiques soignantes et des relations entre les soignés et les soignants reposant sur l'anticipation. Ce changement suppose un renforcement de la formation des professionnels de santé et des acteurs des secteurs social et médico-social pour faire évoluer les cultures professionnelles.

Définir les soins d'accompagnement participe aussi à l'acculturation de l'ensemble des citoyens sur les dispositifs de l'accompagnement et de la fin de vie et soutient la mise en œuvre effective de leur droit d'accès à ces dispositifs.

4.5.2. Impacts sur les personnes en situation de handicap

Les soins d'accompagnement bénéficieront aux personnes en situations de handicap et seront adaptés à leurs spécificités. Les acteurs du champ du handicap seront pleinement associés aux instances de gouvernance et de pilotage des dispositifs mis en place pour développer les soins d'accompagnement.

4.5.3. Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Sans objet.

4.5.4. Impacts sur la jeunesse

Sans objet.

4.5.5. Impacts sur les professions réglementées

Les professionnels de santé bénéficieront de formations aux soins d'accompagnement afin de les intégrer dans leurs pratiques professionnelles.

4.6. IMPACTS SUR LES PARTICULIERS

Les personnes prises en charge bénéficieront d'un accompagnement global, sur le plan des soins mais aussi médico-social et social. Cet accompagnement concerne aussi l'entourage des personnes malades, dont les besoins (soutien psychologique, besoins sociaux...) seront mieux pris en compte.

4.7. IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX

Sans objet.

5. CONSULTATIONS ET MODALITES D'APPLICATION

5.1. CONSULTATIONS MENEES

La proposition d'inscrire dans le présent projet de loi une définition des soins d'accompagnement a été discutée avec les parties prenantes dans le cadre de concertations menées par l'instance de réflexion stratégique présidée par le Professeur Chauvin, en charge de l'élaboration de la stratégie décennale de développement des soins d'accompagnement, de la prise en charge de la douleur et de la fin de vie. Cette définition des soins d'accompagnement est le socle du changement de paradigme qui sera proposé dans la stratégie décennale.

L'ensemble du projet de loi a été soumis à la concertation menée sur le fondement de l'article L. 1411-1 du code de la santé publique (CSP).

En application de l'article L. 1212-2 du code général des collectivités territoriales (CGCT), le présent article a été soumis à l'examen du Conseil national d'évaluation des normes (CNEN), qui a émis un avis le 27 mars 2024.

5.2. MODALITES D'APPLICATION

5.2.1. Application dans le temps

Le présent article entrera en vigueur le lendemain de la publication de la loi au *Journal officiel* de la République française.

5.2.2. Application dans l'espace

Sous réserve de l'habilitation à légiférer par ordonnance prévue à l'article 21 du projet de loi, la mesure envisagée s'applique à l'ensemble du territoire métropolitain de la France et aux collectivités ultramarines relevant du principe d'identité législative (Guadeloupe, Martinique, Guyane, La Réunion, Mayotte), ainsi qu'à Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon, où l'État est compétent en matière de santé, d'assurance sociale et d'action sociale. L'article 21 du présent projet de loi habilite néanmoins le Gouvernement à procéder par ordonnance aux adaptations de ces dispositions nécessaires au regard des caractéristiques en matière de santé et de sécurité sociale particulières à Saint-Pierre-et-Miquelon et à Mayotte.

L'article 21 du présent projet de loi habilite en outre le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi permettant de rendre applicables en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et à Wallis-et-Futuna, avec les adaptations nécessaires, les dispositions de la présente loi, et le cas échéant, d'autres codes et lois, en tant qu'elles relèvent de la compétence de l'État.

5.2.3. Textes d'application

Le présent article ne requiert pas de texte d'application.

Article 2 – Création des maisons d’accompagnement

1. ÉTAT DES LIEUX

1.1. CADRE GENERAL

Selon un sondage réalisé en octobre 2022 par BVA pour le Centre national des soins palliatifs et de la fin de vie, 60% des Français désirent mourir à leur domicile²⁵. En 2019, 53% des décès avaient lieu à l’hôpital (-5% en 10 ans) et près d’un quart avait lieu en établissement d’hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD)²⁶. La Cour des comptes estime que l’offre de soins palliatifs à domicile est très insuffisante aujourd’hui et souligne « le manque de solutions intermédiaires entre le domicile et l’hôpital »²⁷.

En effet, il n’existe pas en France d’établissements spécifiques dont la vocation est d’accueillir et d’accompagner les personnes en fin de vie et leurs proches. Les établissements pour personnes âgées et pour personnes handicapées assurent cette mission pour leurs publics respectifs en recourant à l’appui des équipes spécialisées de soins palliatifs (équipes mobiles et hospitalisation à domicile principalement). Fin 2021, on comptait 420 équipes mobiles de soins palliatifs dont 17% des interventions avaient lieu en dehors de l’hôpital (domicile, établissements d’hébergement pour personnes âgées dépendantes ...).

Cette absence d’établissements a pour effet un recours plus important à des hospitalisations pour des personnes pourtant stabilisées mais qui ne bénéficient pas d’un cadre adapté à leur domicile ou en établissement pour être accompagnées dans leur fin de vie.

L’instruction du 21 juin 2023 relative à la poursuite de la structuration des filières territoriales de soins palliatifs dans la perspective de la stratégie décennale 2024-2034²⁸ structure l’offre de soins palliatifs graduée en distinguant 3 niveaux de prise en charge :

- Le niveau 1 correspond aux situations stables et non complexes et/ou nécessitant des ajustements ponctuels : prise en charge à domicile (incluant les établissements d’hébergement ESMS) avec appui d’équipes expertes si nécessaires (équipes mobiles de soins palliatifs (EMSP), appuis de soins palliatifs), quand le maintien est possible et souhaité ou en service de médecine générale ou chirurgie sans lit spécifique aux soins palliatifs ;

²⁵ Centre national Fin de vie Soins palliatifs et BVA, *Les Français et la fin de vie. Rapport de résultats*, octobre 2022.

²⁶ Données INSEE 2019, citées dans l’Atlas des soins palliatifs et de la fin de vie en France, édition 2023, CNSPFV/Ministère de la santé et de la prévention/ Ministère chargé de l’organisation territoriale et des professions de santé.

²⁷ Cour des comptes, *Les soins palliatifs. Une offre de soins à renforcer*, juillet 2023.

²⁸ Instruction interministérielle N° DGOS/R4/DGS/DGCS/2023/76 du 21 juin 2023 relative à la poursuite de la structuration des filières territoriales de soins palliatifs dans la perspective de la stratégie décennale 2024-2034.

- Le niveau 2 correspond aux situations à complexité médico-psycho-sociale intermédiaire : prise en charge à domicile avec mise en place de l'hospitalisation à domicile (HAD) quand la situation le nécessite et appui des équipes expertes (EMPS, appui de soins palliatifs) ou en lits identifiés en soins palliatifs (LISP) qui se situent dans des services (sanitaires comme médico-sociaux) dont l'activité n'est pas exclusivement consacrée aux soins palliatifs ;
- Le niveau 3 correspond aux situations à complexité médico-psycho-sociale forte ou instable : prise en charge à domicile avec mise en place de l'hospitalisation à domicile (HAD) et appui des équipes expertes (EMPS, appui de soins palliatifs) ou en unité de soins palliatifs (USP) qui sont des établissements sanitaires avec une activité spécifique et exclusive en soins palliatifs.

Des dispositifs, tels que les dispositifs d'appui à la coordination (DAC), peuvent intervenir pour fluidifier la coordination du parcours, dans des situations apparaissant complexes sur le plan social. Les DAC viennent prioritairement en appui aux professionnels de santé, sociaux et médico-sociaux faisant face à des personnes cumulant diverses difficultés et aux besoins de santé complexes, dont les situations palliatives. Ils permettent d'apporter des réponses davantage adaptées et coordonnées entre les professionnels, quels que soient la pathologie, l'âge de la personne qu'ils accompagnent ou la complexité de son parcours de santé. Ils constituent ainsi un dispositif d'information sur les ressources médicales, soignantes et administratives disponibles au sein d'un territoire, d'orientation mais aussi d'appui à l'organisation des parcours et de coordination spécifique pour les prises en charge les plus complexes avec l'organisation d'un plan d'action personnalisé. Ils s'articulent avec les équipes de soins et d'accompagnement.

Toutefois, la Cour des comptes constate que les parcours ne sont pas suffisamment différenciés²⁹. Ainsi, si 67% des patients admis en USP sont en phase palliative terminale, une part non négligeable (20%) concerne des patients en phase palliative plus précoce, en provenance notamment du domicile, pour des séjours de répit³⁰.

De plus, l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation recense, en 2021, 160 000 hospitalisations pour soins palliatifs depuis le domicile, soit 79% de ces hospitalisations. Parmi les hospitalisations depuis le domicile, près de la moitié se fait après un passage aux urgences³¹.

L'organisation actuelle semble donc favoriser des prises en charge qui ne sont pas toujours adaptées avec, de surcroît, des effets de report vers l'hôpital.

S'appuyant sur ce constat, la Convention citoyenne sur la fin de vie a émis la proposition suivante : « Développer des lieux d'accueil (publics ou privés) pour les personnes en fin de vie,

²⁹ Cour des comptes, Les soins palliatifs. Une offre de soins à renforcer, juillet 2023.

³⁰ Un séjour de répit est un séjour offert à une personne non autonome avec ou sans son aidant familial, pour permettre au proche aidant de se reposer.

³¹ Ibidem.

hors du cadre hospitalier classique, par exemple avec des lieux de répit, des maisons d'accueil, des Unités de Soins de Longue Durée (USLD), etc. »³².

1.2. CADRE CONSTITUTIONNEL

La création d'une catégorie d'établissement social et médico-social pour accueillir et accompagner les personnes en fin de vie et leur entourage, structure intermédiaire entre le domicile et l'hôpital composée de petites unités de vie qui proposera une prise en charge globale et pluridisciplinaire aux personnes en fin de vie et à leurs proches, répond au souhait de mieux prendre en charge des personnes en fin de vie en proposant un cadre institutionnel adapté.

Elle s'inscrit ainsi dans le cadre du droit à la protection de la santé, énoncé à l'alinéa 11 du Préambule de la Constitution de 1946, selon lequel « La Nation garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé, la sécurité matérielle, le repos et les loisirs », consacré par le Conseil constitutionnel dans sa décision n° 90-283 DC « Loi relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme » du 8 janvier 1991.

Cette création tend également à la sauvegarde de la dignité humaine, principe à valeur constitutionnelle dégagé par le Conseil constitutionnel à l'occasion de sa décision n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994 « Bioéthique » et déduit de la première phrase du [Préambule de la Constitution de 1946](#) ainsi rédigée : « *Au lendemain de la victoire remportée par les peuples libres sur les régimes qui ont tenté d'asservir et de dégrader la personne humaine, le peuple français proclame à nouveau que tout être humain, sans distinction de race, de religion ni de croyance, possède des droits inaliénables et sacrés* ».

1.3. CADRE CONVENTIONNEL

La création de cette nouvelle catégorie d'établissement qui tient compte de l'évolution des besoins et des souhaits des patients, peut-être regardée comme s'inscrivant dans le cadre la recommandation du comité des ministres aux Etats membres n° R (2000) 5³³ du Conseil de l'Europe sur le développement de structures permettant la participation des citoyens et des patients au processus décisionnel concernant les soins de santé et répond à un des considérants de la recommandation du 12 novembre 2003 du même comité³⁴ aux termes duquel : « *Convaincu que le respect et la protection de la dignité d'un malade incurable ou d'une personne mourante implique avant tout de lui apporter les soins appropriés dans un environnement approprié, pour lui permettre de mourir dans la dignité* ».

³² Convention citoyenne CESE sur la fin de vie, *Rapport de la Convention citoyenne sur la fin de vie*, avril 2023.

³³ <https://rm.coe.int/16804cb631>.

³⁴ <https://rm.coe.int/16805de841>.

1.4. ÉLÉMENTS DE DROIT COMPARÉ

Au Royaume-Uni, plus de deux cents « hospices » accompagnent chaque année 300 000 personnes en fin de vie et leurs proches³⁵. Spécialisés dans les soins de fin de vie, les hospices offrent de nombreux services tels que le contrôle de la douleur et des symptômes, l'accompagnement psychologique et émotionnel et la réadaptation palliative pour permettre aux personnes de rester indépendantes³⁶. Ces hospices interviennent de trois façons :

- L'accompagnement en ambulatoire : les personnes en fin de vie peuvent accéder aux hospices pour bénéficier de services, tels que des conseils sur la gestion des symptômes, des séances de yoga ou de musicothérapie ;
- L'hébergement : les personnes en fin de vie peuvent être admises pour des courtes périodes de soins intensifs avant de retourner à domicile ou pour les dernières étapes de leur maladie ;
- L'accompagnement à domicile : une équipe de soins infirmiers se rend au domicile des personnes en fin de vie pour des soins ou pour faciliter le maintien à domicile en adaptant le cadre de vie.

Il existe également des hospices en Italie pour accueillir et accompagner les personnes en fin de vie qui ne peuvent plus être prises en charge à domicile et pour lesquelles une hospitalisation n'est pas adaptée. L'organisation de ces structures a été définie par la loi n°39 de 1999 qui prévoit la création des maisons de soins spécialisées et crée réellement la filière palliative en Italie³⁷. Elles ont pour objectif de garantir le bien-être physique, psychologique et relationnel des personnes en fin de vie et de leurs proches. Il s'agit généralement de structures autonomes qui disposent d'espaces importants et non des structures adossées à des hôpitaux³⁸.

2. NECESSITE DE LEGIFERER ET OBJECTIFS POURSUIVIS

2.1. NECESSITE DE LEGIFERER

Les maisons d'accompagnement sont pensées comme des structures hybrides entre le secteur sanitaire et le secteur médico-social. Proches du secteur sanitaire en ce qu'elles assurent des soins d'accompagnement, dont les soins palliatifs, elles se rattachent toutefois davantage au secteur médico-social en raison, d'une part, d'un faible degré de médicalisation et, d'autre part, d'une approche pluridisciplinaire et pluri-professionnelle qui s'inscrit dans un projet personnel

³⁵ Hospice UK, <https://www.hospiceuk.org/about-us/what-we-do>.

³⁶ Centre national Fin de vie Soins palliatifs, « Note de parangonnage sur les structures de répit en soins palliatifs dans le monde », juin 2023.

³⁷ Alessandro Gusman, « La famille face à la maladie en phase terminale. Ethnographie dans une maison de soins palliatifs au Piémont (Italie) », décembre 2016.

³⁸ Centre national Fin de vie Soins palliatifs, « Note de parangonnage sur les structures de répit en soins palliatifs dans le monde », juin 2023.

de la personne accueillie incluant l'accompagnement de son entourage aidant. En effet, cet accompagnement recouvrira les soins médicaux, également tous les autres soutiens ou mesures susceptibles d'être mis en œuvre pour répondre aux besoins de la personne malade, médicaux ou non médicaux, de nature physique, psychique ou sociale, et à ceux de ses proches aidants, tels que les soins de support (prise en charge nutritionnelle, accompagnement psychologique, aide à la pratique d'une activité physique adaptée, etc.) ou encore les soins de confort (musicothérapie, massage, soins socio-esthétiques, etc....).

Les maisons d'accompagnement ont vocation à accueillir un public spécifique : les personnes en fin de vie, c'est-à-dire les personnes en phase avancée ou terminale d'une affection grave. D'une part, les personnes vivent de plus en plus âgées, avec des pathologies multiples et, d'autre part, toute personne quel que soit son âge peut être touchée par une affection grave et incurable. Elles ne peuvent donc pas être rattachées à des établissements médico-sociaux existants et énumérés au I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles.

Elles nécessitent donc l'institution d'un nouveau type d'établissement médico-social avec des conditions d'organisation et de fonctionnement propres, ce qui requiert l'intervention de la loi.

L'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, en tant qu'il définit le champ d'application de la police des établissements et services en dressant une liste des structures qui, au sens de la loi, sont des « établissements et services sociaux et médico-sociaux », relève du domaine de la loi qui, aux termes de l'article 34 de la Constitution « *détermine les principes fondamentaux : (...) – du régime de la propriété, des droits réels et des obligations civiles et commerciales ; (...)* ».

2.2. OBJECTIFS POURSUIVIS

L'objectif poursuivi est de créer une nouvelle catégorie d'établissement afin d'accompagner les personnes en fin de vie et leurs proches de façon à :

- Diminuer le recours à l'hospitalisation pour des situations médicales stabilisées ;
- Garantir une fin de vie dans un environnement adapté et avec un accompagnement pluridisciplinaire et/ou pluri-professionnel.

3. OPTIONS POSSIBLES ET DISPOSITIF RETENU

3.1. OPTIONS ENVISAGEES

Il aurait pu être envisagé de rattacher les maisons d'accompagnement au 9° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, qui concerne les « établissements ou services qui assurent l'accueil et l'accompagnement de personnes confrontées à des difficultés spécifiques » en vue notamment « d'assurer des prestations de soins et de suivi médical » et qui comprend à ce titre notamment les lits halte soins santé qui offrent une prise en charge sanitaire

et sociale à des personnes sans domicile fixe dont l'état de santé physique ou psychique nécessite des soins ou un temps de convalescence sans justifier d'une hospitalisation.

Si la notion de « difficultés spécifiques » n'est pas définie dans la loi, elle recouvre dans les faits essentiellement des personnes connaissant des difficultés sociales importantes. Ce rattachement n'aurait pas reflété correctement l'objectif des maisons d'accompagnement et aurait de surcroît porté atteinte à la lisibilité de ce paragraphe qui énumère déjà cinq types d'établissements.

Il aurait par ailleurs pu être envisagé de développer des solutions de prise en charge dans le secteur sanitaire, notamment via des services de suite et de réadaptation spécialisés. Cette option n'aurait cependant pas été conforme au souhait de proposer une offre faiblement médicalisée, et mettant l'accent sur une diversité de modalités d'interventions.

Enfin, il aurait pu être envisagé de ne pas créer de structures nouvelles, et de s'appuyer sur une évolution des pratiques et interventions dans l'ensemble des lieux de vie des personnes : domicile, établissements, etc. Cette approche, qui sera par ailleurs un axe important de la future stratégie décennale, ne permettrait cependant pas d'apporter une réponse satisfaisante à des personnes pour lesquelles le maintien au domicile s'avère impossible ou non souhaité, sans qu'elles relèvent pour autant des publics des établissements médico-sociaux. Cette option n'aurait donc pas permis de limiter le recours à des solutions hospitalières, peu adaptées aux besoins de ces personnes.

3.2. OPTION RETENUE

Le choix a été fait de créer une nouvelle catégorie d'établissement médico-social en ajoutant un 18° au I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ainsi rédigé :

« 18° les maisons d'accompagnement qui ont pour objet d'accueillir et d'accompagner des personnes en fin de vie et leurs proches ».

Le dispositif retenu constituera ainsi une nouvelle catégorie d'établissement médico-social pour accueillir et accompagner des personnes en fin de vie, c'est-à-dire des personnes en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, dont l'état général ne nécessite pas une prise en charge hospitalière mais est incompatible avec un maintien ou un retour au domicile.

Les maisons d'accompagnement seront des structures de petite taille (12 à 15 lits en hébergement permanent), qui assureront des soins d'accompagnement : contrôle de la douleur et des symptômes, nutrition, soins infirmiers, activité physique adaptée, acte de kinésithérapeute, etc.

Ces structures comporteront une dimension médico-sociale forte en raison, d'une part, d'un faible degré de médicalisation et, d'autre part, d'une approche pluridisciplinaire qui s'inscrira dans un projet personnel de la personne accueillie incluant l'accompagnement de son entourage aidant.

Les dimensions non médicales des soins d'accompagnement (services pour garantir le bien-être physique, psychologique et relationnel du malade et de ses proches, le confort, la prise en charge de la douleur physique) y seront donc centrales, dans une logique de prise en charge holistique et centrée sur la personne.

3.2.1. Missions des maisons d'accompagnement

Les maisons d'accompagnement ont deux missions :

- Proposer un hébergement et dispenser des soins d'accompagnement (contrôle de la douleur et des symptômes, nutrition, soins infirmiers, activité physique adaptée, acte de kinésithérapeute, ...) aux personnes en fin de vie sortant d'hospitalisation pour lesquelles un retour au domicile n'est pas possible ou ne pouvant ou souhaitant plus se maintenir à leur domicile ou dans leur établissement pour des raisons sociales, médicales ou de logement inadapté ;
- Accompagner les proches des personnes en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable (soutien, échanges, conseil).

Un cahier des charges préconisera des structures de petite taille (de 12 à 15 lits en hébergement permanent), avec une médicalisation peu intensive mais avec une présence soignante en permanence sur le site. Les maisons d'accompagnement auront pour mission principale d'assurer, avec leurs moyens internes ou le cas échéant par convention avec des partenaires extérieurs, la dispensation de soins d'accompagnement. Elles auront vocation à rester ouverte sur l'extérieur, et à faire appel à des ressources bénévoles.

L'admission sera subordonnée à une évaluation médicale qui appréciera, en particulier, l'opportunité d'un séjour en structure dédiée à la fin de vie. Aucune limite d'âge ne sera imposée. Les critères et modalités précis d'admission seront travaillés avec les professionnels de santé, intervenant notamment en soins palliatifs. Les maisons d'accompagnement devront en tout état de cause travailler en réseau avec l'ensemble des ressources de leur territoire que sont les équipes mobiles de soins palliatifs, les unités de soins palliatifs à l'hôpital ou encore l'hospitalisation à domicile.

3.2.2. Prise en charge dans les maisons d'accompagnement

Les maisons d'accompagnement interviendront selon deux modalités :

- **Hébergement** : les personnes en fin de vie, qui ne peuvent pas ou plus être prises en charge à domicile et pour lesquelles une hospitalisation n'est pas ou plus adaptée, sont accueillies pour des séjours de courte ou moyenne durées (estimation cible : inférieurs à 30 jours) et bénéficient des soins d'accompagnement proposés par la maison ;
- **Ouverture facultative des prestations aux non-résidents** : les personnes en fin de vie ne bénéficiant pas d'un hébergement ainsi que leurs aidants ont accès à certaines prestations proposées par la maison. La maison d'accompagnement peut notamment

donner accès à des rendez-vous individuels ou à des actions collectives d'accompagnement de la fin de vie (par exemple des séances d'art-thérapie pour les personnes malades ou d'accompagnement au deuil pour les proches).

Les places d'hébergement permanent devront permettre un accompagnement jusqu'à la fin de vie. Si un retour au domicile est possible et souhaité, il devra être préparé et accompagné par la maison d'accompagnement. En principe, le recours aux hospitalisations de résidents devra être ponctuel et limité, et être destiné à dispenser des soins particulièrement techniques.

Les proches des personnes accueillies pourront également bénéficier d'un accompagnement au sein de la maison, selon des modalités qui seront définies dans les projets de chaque service.

Les personnes en fin de vie pourront être admises en hébergement en maisons d'accompagnement selon trois situations distinctes :

- **En sortie d'hospitalisation** : elles permettront de fluidifier le passage d'une USP ou d'un service clinique spécialisé au domicile ou à l'établissement tenant lieu de domicile lorsque le retour au domicile des personnes en fin de vie n'est pas possible immédiatement pour des raisons sociales, environnementales, médicales ou liées à une perte d'autonomie, du fait par exemple de l'inadaptation du logement ou de l'établissement au regard des soins requis, ou des critères d'entrée. Les personnes pourront également être orientées vers une maison d'accompagnement quand elles ne souhaitent pas rentrer dans leur lieu de vie, parce que leurs proches ne peuvent pas assumer ce retour (par exemple dans le cas de jeunes aidants, avec un parent malade seul) ou que ce retour, en provenance de l'hôpital, nécessite un temps d'adaptation du domicile et/ou de préparation des proches ;
- **En provenance directe du domicile** lorsque les personnes n'y disposent pas d'un environnement adapté, notamment en cas de perte d'autonomie. Ces admissions devront permettre de prévenir une hospitalisation, par exemple en urgence ou semi-urgence dans des établissements sanitaires ;
- **En provenance d'un établissement médico-social** si celui-ci n'est pas suffisamment médicalisé pour assurer l'accompagnement de la fin de vie.

3.2.3. Financement et autorisations des maisons d'accompagnement

Il est prévu d'imputer le financement de ces maisons sur l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM) spécifique. Un financement par l'ONDAM médico-social aurait supposé un élargissement des missions de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) qui n'a pas été jugé cohérent avec les missions de la 5^{ème} branche, même si cette dernière a vocation, pour les publics qu'elle prend en charge, à développer les soins d'accompagnement dispensés par les établissements ou services sociaux ou médico-sociaux (ESMS) qu'elle finance. En outre, les personnes accueillies dans ces maisons constituent un public qui n'est pas nécessairement âgé ou en situation de handicap.

Les maisons d'accompagnement seront autorisées par le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) et seront déployées, comme les autres ESMS, sur la base d'une programmation et d'appels à projets adossés à un cahier des charges.

Ce cahier des charges sera défini au niveau national, soit directement en annexe du décret simple (qui définit les conditions techniques minimales d'organisation et de fonctionnement, comme indiqué au II de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles), soit *via* un arrêté spécifique. Ce cahier des charges fera l'objet de consultations auprès des Agences régionales de santé, des sociétés savantes et des fédérations représentatives du secteur. Le séjour en maisons d'accompagnement au titre de l'hébergement permanent donnera lieu à l'acquittement d'un forfait journalier hospitalier, qui pourra être couvert par l'Assurance maladie complémentaire.

4. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

4.1. IMPACTS JURIDIQUES

4.1.1. Impacts sur l'ordre juridique interne

La création d'une nouvelle catégorie d'établissement implique d'identifier les articles mentionnant certaines catégories d'établissements et services médico-sociaux auxquels doivent être ajoutées la mention des maisons d'accompagnement.

La mention des maisons d'accompagnement (insérée au 18° de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles) est ainsi ajoutée pour l'organisation des établissements en unités de vie (deuxième alinéa du II du même article) et pour la réalisation des prestations par des équipes pluridisciplinaires qualifiées (quatrième alinéa du même article).

Les maisons d'accompagnement sont également visées pour le régime des autorisations (*b* de l'article L. 313-3 du code de l'action sociale et des familles) et pour le financement au titre de l'ONDAM spécifique (premier alinéa de l'article L. 314-3-3 du code de l'action sociale et des familles).

En outre, il est créé un chapitre X au Titre IV du livre III du code de l'action sociale et des familles intitulé « Les maisons d'accompagnement » afin de préciser, dans un article L. 34-10-1, que les personnes qui y sont suivies ont accès aux soins d'accompagnement.

Enfin, la possibilité de prise en charge du forfait journalier hospitalier par les dispositifs d'Assurance maladie complémentaire est prévue dans la loi (article L. 871-1 du code de la sécurité sociale). Toutefois, elle est actuellement limitée au forfait journalier des établissements hospitaliers (6° de l'article R. 871-2). Il sera donc nécessaire de prendre un décret en Conseil d'Etat pour modifier cette disposition et y ajouter la prise en charge du forfait hospitalier dans les maisons d'accompagnement (18° du I. de l'article L. 312-1 de code de l'action sociale et des familles).

4.1.2. Articulation avec le droit international et le droit de l'Union européenne

La création de cette nouvelle catégorie d'établissement qui tient compte de l'évolution des besoins et des souhaits des patients, peut-être regardée comme s'inscrivant dans le cadre la recommandation du comité des ministres aux États membres n° R (2000) 5³⁹ du Conseil de l'Europe sur le développement de structures permettant la participation des citoyens et des patients au processus décisionnel concernant les soins de santé et répond à un des considérants de la recommandation du 12 novembre 2003 du même comité⁴⁰.

4.2. IMPACTS ECONOMIQUES ET FINANCIERS

4.2.1. Impacts macroéconomiques

Sans objet.

4.2.2. Impacts sur les entreprises

La création des maisons d'accompagnement devrait avoir un impact sur les établissements de santé privés et les EHPAD privés lucratifs, en diminuant les séjours non adaptés au sein de ceux-ci par un transfert vers les maisons d'accompagnement.

Par ailleurs, si le séjour en maison d'accompagnement au titre de l'hébergement permanent donne lieu à l'acquittement d'un forfait hospitalier journalier par l'usager, celui-ci pourrait alors être couvert par une assurance complémentaire.

La création des maisons d'accompagnement pourrait également avoir un impact sur des acteurs privés non lucratifs (associations, fondations) qui pourraient porter la création de maisons d'accompagnement.

4.2.3. Impacts budgétaires

Les maisons d'accompagnement seront financées sur l'ONDAM spécifique, c'est-à-dire sur le sous-objectif « autres prises en charge » qui finance déjà les soins des Français à l'étranger, les opérateurs financés par l'Assurance maladie et les dépenses médico-sociales spécifiques. Les maisons d'accompagnement viendront s'ajouter à cette dernière catégorie.

A ce stade, le montant unitaire d'une maison d'accompagnement est estimé à 970 k€ par an décomposés comme suite :

- Les frais de personnel avec une équipe pluridisciplinaire : notamment une présence médicale réduite (suivi médical assuré par la médecine de ville), un infirmier diplômé

³⁹ <https://rm.coe.int/16804cb631>.

⁴⁰ <https://rm.coe.int/16805de841>.

d'Etat (IDE) présent les jours de la semaine, un accompagnant éducatif et social présent tous les jours, un aide-soignant présent tous les jours et toutes les nuits et un psychologue présent environ un jour sur deux soit 528 k€ ;

- Une enveloppe pour assurer les remplacements de 79 k€ ;
- Une enveloppe pour les prestations extérieures de 70 k€ ;
- Les frais de structure sont estimés à 30% du dimensionnement initial soit 290 k€.

	Mission	Fonction	Nombre ETP estimé	Coût
Frais de personnel	Administratif	Directeur	0,1	11 199 €
		Agent administratif	0,5	15 000 €
	Logistique	Ouvrier (plombier, électricien, jardinier, cuisinier)	0,3	9 289 €
		Agent de service général (buanderie, cuisine)	0,7	19 533 €
		Agent de service hospitalier	2	53 484 €
	Soins d'accompagnement	Médecin	0,2	24 082 €
		IDE	2	83 176 €
		Aide-soignant	5,4	164 685 €
		Accompagnant éducatif et social / auxiliaire de vie	2,7	78 787 €
		Assistant social	0,5	18 000 €
Soutien psychologique, émotionnel et autre	Psychologue	1	50 407 €	
Total			15,4	527 642 €
Remplacements	15% pour les remplacements			79 146 €
Prestations extérieures	Externalisation de certaines prestations			70 000 €
Budget pour le personnel total				676 788 €
Budget pour la structure (30% des frais de personnel*)				290 052 €
Budget total (personnel + structure)				966 841 €

NB : les coûts des professionnels sont issus des salaires des établissements à but non lucratifs (EBNL).

La prise en charge médicale s'imputera sur l'ONDAM soins de ville (professionnels et médicaments).

Il est prévu de débiter le déploiement par un appel à manifestation d'intérêt avec un nombre restreint de maisons d'accompagnement afin, le cas échéant, d'affiner le calibrage du dispositif. A terme, il est envisagé de disposer de 100 maisons d'accompagnement, ce qui représenterait un coût annuel de 97 M€.

Pour une maison de 15 places, le coût à la place est estimé à 65 k€. Ce coût serait bien inférieur à celui d'une place en LISP en service de médecine (220 k€), en USP (294 k€), en soins médicaux et de réadaptation (SMR : 110 k€), ainsi qu'en maison d'accueil spécialisée (MAS : 83 k€). Il est toutefois supérieur au coût d'une place en EHPAD (45 k€).

La création des maisons d'accompagnement devrait permettre de réduire le recours inapproprié à une hospitalisation pour les personnes en fin de vie dont l'état ne nécessite pas un degré de médicalisation intensif.

4.3. IMPACTS SUR LES COLLECTIVITES TERRITORIALES

Les maisons d'accompagnement étant autorisées par les ARS et financées par l'Assurance maladie (par dotation forfaitaire de l'ONDAM spécifique), elles n'ont pas de conséquences pour les départements.

Toutefois, s'agissant de l'investissement et en particulier des locaux, une participation des collectivités territoriales - facultative - sera possible et donc recherchée. La mobilisation des collectivités territoriales pourra également être recherchée pour garantir l'inscription de la structure dans l'environnement local et notamment faire le lien avec le milieu associatif.

4.4. IMPACTS SUR LES SERVICES ADMINISTRATIFS

Les maisons d'accompagnement seront autorisées par les ARS. Ce dispositif implique ainsi une charge administrative supplémentaire liée à de nouvelles formalités administratives. En moyenne, une ARS aura 4 projets à autoriser et à suivre ce qui correspond à un renfort de 0,1 ETP.

4.5. IMPACTS SOCIAUX

4.5.1. Impacts sur la société

La création des maisons d'accompagnement répond à la proposition de la Convention citoyenne de développer des lieux d'accueil pour les personnes en fin de vie, hors du cadre hospitalier

classique⁴¹ ainsi qu'à la préconisation de la Cour des comptes d'avoir « une dimension non exclusivement médicale (qui vise à rendre aussi humaine que possible la fin de vie) »⁴².

Elles participent d'une acculturation aux dispositifs de la fin de vie et soutiennent la mise en œuvre effective du droit d'accès aux soins palliatifs et à l'accompagnement en fin de vie.

4.5.2. Impacts sur les personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap en fin de vie pour lesquelles une hospitalisation n'est pas adaptée et qui ne bénéficient pas d'un cadre propice à une prise en charge adaptée à domicile ou en établissement pourront être prises en charge dans les maisons d'accompagnement.

4.5.3. Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Sans objet.

4.5.4. Impacts sur la jeunesse

Les maisons d'accompagnement participent de l'accompagnement des jeunes aidants de personnes malades, en soins palliatifs ou/et en fin de vie.

4.5.5. Impacts sur les professions réglementées

Si la création des maisons d'accompagnement donne un nouveau lieu d'exercice aux professionnels qui y interviendront, elle n'a aucune incidence sur l'accès à une profession réglementée ou son exercice.

4.6. IMPACTS SUR LES PARTICULIERS

Les personnes qui seront orientées vers des maisons d'accompagnement devraient bénéficier d'un accompagnement qui n'existe pas actuellement et qui devrait éviter les hospitalisations par défaut. Une maison d'accompagnement sera implantée à terme dans chaque département pour accueillir les personnes orientées.

Il en est de même pour les proches de personnes en fin de vie qui peuvent actuellement être confrontées à des difficultés pour assumer l'accompagnement à domicile, par exemple dans le cas de jeunes aidants, avec un parent malade seul.

⁴¹ Convention citoyenne CESE sur la fin de vie, *Rapport de la Convention citoyenne sur la fin de vie*, avril 2023.

⁴² Cour des comptes, Les soins palliatifs. Une offre de soins à renforcer, juillet 2023.

Le séjour en maison d'accompagnement au titre de l'hébergement permanent donnera lieu à l'acquittement d'un forfait journalier hospitalier, qui pourra être couvert par l'Assurance maladie complémentaire. Un reste à charge pourra aussi être acquitté.

4.7. IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX

Les maisons d'accompagnement devraient être installées dans des lieux déjà existants par reconversion de bâtiments existants. Des travaux d'aménagements seront à prévoir.

5. CONSULTATIONS ET MODALITES D'APPLICATION

5.1. CONSULTATIONS MENEES

En application de l'article L. 1212-2 du code général des collectivités territoriales (CGCT), le présent article a été soumis à l'examen du Conseil national d'évaluation des normes (CNEN), qui a émis un avis le 27 mars 2024.

L'ensemble du projet de loi a été soumis à la concertation menée sur le fondement de l'article L. 1411-1 du CSP.

5.2. MODALITES D'APPLICATION

5.2.1. Application dans le temps

Le présent article entrera en vigueur au lendemain de la publication de la loi au *Journal officiel* de la République française.

5.2.2. Application dans l'espace

La mesure envisagée s'applique à l'ensemble du territoire métropolitain de la France et aux collectivités ultramarines relevant du principe d'identité législative (Guadeloupe, Martinique, Guyane, La Réunion, Mayotte), ainsi qu'à Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon, où l'État est compétent en matière de santé, d'assurance sociale et d'action sociale. L'article 21 du présent projet de loi habilite néanmoins le Gouvernement à procéder par ordonnance aux adaptations de ces dispositions nécessaires au regard des caractéristiques en matière de santé et de sécurité sociale particulières à Saint-Pierre-et-Miquelon et à Mayotte.

L'article 21 du présent projet de loi habilite en outre le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi permettant de rendre applicables en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et à Wallis-et-Futuna, avec les adaptations nécessaires, les dispositions de la présente loi, et le cas échéant, d'autres codes et lois, en tant qu'elles relèvent de la compétence de l'État.

5.2.3. Textes d'application

Un décret d'application devra être pris afin de préciser conditions technique minimales d'organisation et de fonctionnement de ces maisons d'accompagnement.

Un décret en Conseil d'Etat devra également être pris pour permettre la prise en charge par les dispositifs d'assurance maladie complémentaire du forfait journalier hospitalier dans les maisons d'accompagnement. Cette prise en charge n'est, en effet, prévue actuellement que pour les établissements hospitaliers (6° de l'article R. 871-2 du code de la sécurité sociale).

Article 3 – Plan personnalisé d’accompagnement

1. ÉTAT DES LIEUX

1.1. CADRE GENERAL

Pour faire suite à l’annonce d’un diagnostic grave, pouvant engager le pronostic vital, et pour prévenir le sentiment de solitude et de désarroi dans le cadre du traitement d’une pathologie, l’accompagnement des personnes malades est indispensable.

Au-delà de la prise en charge médicale, cet accompagnement constitue l’une des traductions des droits des usagers du système de santé et, en particulier, le droit au respect de la dignité⁴³, le droit à l’information⁴⁴ et le droit à la participation à la décision médicale et au consentement aux soins⁴⁵.

Cet accompagnement est à la fois délicat, compte tenu de la gravité de l’annonce, et complexe, car il revêt souvent une dimension sociale, qui ne relève pas du champ d’intervention habituelle des soignants.

Pour permettre aux personnes d’identifier et de pleinement bénéficier des prises en charge à leur disposition, plusieurs accompagnements et dispositifs ont déjà été mis en place.

En oncologie, un programme personnalisé de soins⁴⁶ est élaboré au cours d’une réunion de concertation pluridisciplinaire, puis proposé au patient lors d’une consultation spécifique dans le cadre du dispositif d’annonce. A l’issue de cette consultation, le médecin remet au patient un document, le programme personnalisé de soins, qui indique le ou les traitements à réaliser, leur durée, le lieu et les dates prévisibles auxquelles ils doivent se dérouler. Le programme personnalisé de soins est adapté ou interrompu en fonction de la réaction du patient aux traitements, ou de leur efficacité, et de l’évolution de la maladie.

Pour prévenir la perte d’autonomie, à la suite des expérimentations « personnes âgées en risque de perte d’autonomie » (PAERPA) prévu par l’article 48 de la loi n°2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale de 2013, la Haute Autorité de Santé a défini un plan personnalisé de coordination en santé (PPCS)⁴⁷. Il s’adresse aux professionnels en proximité (équipes de soins primaires, communautés professionnelles territoriales de santé, etc.) ou en appui de ces professionnels (dispositif d’appui à la coordination), aux professionnels des

⁴³ Article L. 1110-2 du code de la santé publique.

⁴⁴ Article L. 1111-2 du code de la santé publique.

⁴⁵ Article L. 1111-4 du code de la santé publique.

⁴⁶ Article R. 6123-91-1 du code de la santé publique.

⁴⁷ Voir notamment le mode d’emploi du plan personnalité de coordination en santé et le modèle de plan personnalisé de coordination en santé de la HAS, juillet 2019.

établissements ou services sociaux ou médico-sociaux (ESSMS) et aux professionnels des maisons départementales pour les personnes en situation de handicap (MDPH).

Il concerne tout usager du système de santé (malade chronique, personne âgée, personne en situation de handicap, précarité) en situation complexe (dont la compréhension et la prise en charge nécessitent plusieurs professionnels).

Il formalise les besoins des personnes et permet la coordination des interventions nécessaires des professionnels de santé, personnels médico-sociaux et sociaux. Son élaboration passe par le rassemblement d'informations personnelles, médicales, sociales, utiles à l'évaluation des besoins de la personne, à la formalisation des réponses à ces besoins et au suivi de leur application et de leur réalisation.

Dans le cadre d'un accueil en établissement ou service social ou médico-social, un projet d'accueil et d'accompagnement est rédigé sous forme contractuelle en impliquant l'usager lui-même⁴⁸. Il s'agit d'un document personnalisé définissant l'accompagnement professionnel, social et médico-social de l'usager. Il a été conçu comme une garantie pour l'exercice des droits et libertés des personnes accueillies en établissements et services sociaux et médico-sociaux. Ainsi, le projet d'accompagnement contribue directement au renforcement des droits de la personne et à la démarche de bientraitance.

Cela lui permet à la fois de bénéficier d'un accompagnement individualisé, adapté à ses attentes, ses besoins et l'évolution de sa situation et participer directement aux choix qui la concernent.

Enfin, la rédaction des directives anticipées, introduites par la loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie, permet à une personne d'exprimer sa volonté en ce qui concerne les conditions de la poursuite, de la limitation, de l'arrêt ou du refus de traitements ou d'actes médicaux. Ces directives sont révisables et révocables à tout moment et par tout moyen ; elles n'ont pas de forme obligatoire et s'imposent au médecin, sauf exception, notamment lorsqu'elles apparaissent « manifestement inappropriées ou non conformes à la situation médicale »⁴⁹ de la personne, ce qui doit être décidé dans le cadre d'une procédure collégiale et inscrit au dossier médical. Ces dispositifs n'assurent toutefois pas une réponse globale et unifiée aux besoins d'accompagnement.

1.2. CADRE CONSTITUTIONNEL

Il n'existe pas actuellement de dispositions constitutionnelles explicites encadrant les dispositifs d'accompagnement. Toutefois, le principe d'accompagnement répond à la préservation de plusieurs droits consacrés par le cadre constitutionnel.

⁴⁸ Article L. 311-3 du code l'action sociale et des familles.

⁴⁹ Article L. 1111-11 du code de la santé publique.

L'accompagnement à la suite de l'annonce d'un diagnostic grave répond tout d'abord au principe de sauvegarde de la dignité humaine, principe à valeur constitutionnelle, fondé sur la première phrase du Préambule de la Constitution de 1946, rappelé à plusieurs reprises par le Conseil constitutionnel depuis sa décision dite « Bioéthique » du 27 juillet 1994⁵⁰. Il a notamment appliqué ce principe en matière d'interruption volontaire de grossesse⁵¹, d'arrêt des traitements de maintien en vie⁵² ou encore d'hospitalisation sans consentement⁵³. Pour le Conseil d'État, « le respect de la dignité de la personne humaine est une des composantes de l'ordre public ».⁵⁴

Il répond également au principe énoncé à l'alinéa 11 du Préambule de la Constitution de 1946, selon lequel « *La Nation garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé, la sécurité matérielle, le repos et les loisirs* ». Le Conseil constitutionnel en déduit un droit à la protection de la santé, depuis sa décision relative à la « Loi relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme » du 8 janvier 1991⁵⁵.

1.3. CADRE CONVENTIONNEL

L'accompagnement s'inscrit dans le respect de principes promus par les différents cadres conventionnels, notamment les principes de dignité et de protection de la santé consacrés respectivement par les articles 1^{er} et 11 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

Tout d'abord, le développement et l'intégration des soins d'accompagnement dans le système de soins, en tenant compte de l'évolution des besoins et des souhaits des patients, figurent dans la recommandation du 12 novembre 2003⁵⁶ du comité des ministres du Conseil de l'Europe, demandant aux Etats membres de promouvoir et d'encourager le développement des soins palliatifs. Le traitement palliatif est une approche qui améliore la qualité de vie des patients et de leurs familles face aux problèmes associés avec une maladie mortelle, par la prévention et le soulagement de la douleur, en diagnostiquant et traitant tôt la douleur et les autres problèmes physiques, psychosociaux et spirituels.

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) recommande une approche de la santé fondée sur les droits de l'Homme visant à renforcer l'appropriation et l'égalité d'accès aux soins⁵⁷. L'OMS

⁵⁰ Décision n°94-343/344 DC du 27 juillet 1994.

⁵¹ Décisions n 2001-446 DC du 27 juin 2001 et 2015-727 DC du 21 janvier 2016.

⁵² Décision n° 2017-632 QPC du 2 juin 2017.

⁵³ Décision n° 2010-71 QPC du 26 novembre 2010.

⁵⁴ CE, Ass., 27 octobre 1995, *Commune de Morsang-sur-Orge*, n° 136727.

⁵⁵ Décision n°90-283 DC du 8 janvier 1991.

⁵⁶ Recommandation Rec(2003) 24 du Comité des Ministres aux Etats membres sur l'organisation des soins palliatif [Rec\(2003\)24_fr.pdf \(coe.int\)](#).

⁵⁷ Voir la fiche d'information sur les droits de l'homme n°31 relative au droit à la santé, 2008.

recommande à cet égard d'améliorer les biens et services de santé, notamment par l'accessibilité de l'information, par leur acceptabilité et la responsabilisation.

En outre, l'accompagnement s'inscrit dans le principe de consentement aux soins. La Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, DH-BIO, dite « convention d'Oviedo »), ratifiée par la France en 2011, est le seul instrument international juridique contraignant pour la protection des droits de l'Homme dans le domaine biomédical et, en particulier, en matière de consentement et de protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir (articles 5 et 6). Le 9 décembre 2009, le Conseil des ministres a recommandé aux gouvernements des Etats parties de promouvoir l'autodétermination pour des majeurs capables par l'introduction dans la réglementation de dispositifs relatifs aux procurations permanentes et aux directives anticipées⁵⁸ afin que les personnes anticipent une éventuelle perte future de capacité.

Le consentement libre et éclairé en matière de médecine est également protégé par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (article 3 relatif au droit à l'intégrité de la personne).

1.4. ÉLÉMENTS DE DROIT COMPARE

En **Belgique**, la rédaction et le suivi de l'*Advance Care Planning* (ACP) chez des patients qui bénéficient de soins palliatifs fait l'objet d'une codification dans la nomenclature des soins de santé prévue par l'arrêté royal du 4 septembre 2022.

L'ACP contient au moins un entretien sur la possibilité de rédiger une déclaration de volonté, la détermination des objectifs de soins et la désignation éventuelle d'un représentant légal ou mandataire. L'ACP ne peut déroger au modèle établi par le Comité de l'assurance soins de santé pour ce qui concerne les mentions devant y figurer.

En **Suisse**, l'ACP a été défini comme « un processus dans lequel les patients et, le cas échéant, leurs proches discutent avec les professionnels de la santé des stratégies et des objectifs thérapeutiques, les définissent et les adaptent régulièrement au déroulement concret de la maladie ».

Le modèle suisse d'ACP permet d'identifier les valeurs, les attentes et les souhaits des patients et de les traduire en objectifs, décisions thérapeutiques et autres mesures de prise en charge⁵⁹.

En 2015, le projet « soins coordonnés » a été lancé dans le cadre de la stratégie Santé 2020-2030 du Conseil fédéral suisse. Afin de favoriser la prise en charge anticipée des patients,

⁵⁸ Recommandation CM/Rec(2009)11 du Comité des Ministres aux Etats membres sur les principes concernant les procurations permanentes et les directives anticipées ayant trait à l'incapacité.

⁵⁹ A titre d'illustration, on peut se référer au dispositif « Accordons nous » des Hôpitaux universitaires de Genève (<https://www.hug.ch/centre-innovation/accords>).

l'objectif de ce projet est qu'en fonction de la progression de la maladie, la volonté du patient, préalablement informé, guide à la fois le plan de traitement et les décisions thérapeutiques applicables aux situations d'urgence et d'incapacité de discernement prolongée ou durable.

La planification anticipée est conçue en Suisse comme un processus de communication qui comporte différents niveaux, et qui doit intégrer l'ensemble des parties prenantes qui jouent un rôle dans cette anticipation et dans la prise en charge du patient.

L'ACP ne remplace pas les directives anticipées mais les inclut au sein d'un processus plus intégratif et évolutif permettant également de préparer les proches et les professionnels à assumer leur rôle de porte-parole des préférences du patient.

Trois niveaux de planification sont ainsi prévus par la législation suisse :

- La planification en général (« *planning* ») concerne des aspects autres que ceux liés exclusivement à la santé. Il s'agit ici d'évoquer une prise en charge prévisionnelle sur la base de discussions et réflexions. Cette première planification est notamment l'occasion d'aborder la conclusion d'un mandat pour cause d'incapacité ou bien de rédiger un testament ;
- La planification de la prise en charge en lien avec la maladie particulière (« *care planning* ») est un processus structuré et continu entre la personne concernée, ses proches et les professionnels pour définir et documenter ses souhaits en matière de traitement. La discussion porte ici sur des tableaux cliniques ou des états de maladie concrets. C'est aussi l'occasion d'évoquer les complications éventuelles. Cette forme de planification concerne les cas dans lesquels les personnes sont capables de discernement, mais aussi des situations où leur capacité de discernement est altérée ;
- Le projet anticipé de soins, en prévision d'une perte de la capacité de discernement, (« *advance care planning* ») permet de définir la conduite à suivre pour les mesures de maintien en vie. Le but est ici de traduire la volonté du patient en instructions médicales claires.

Au **Canada**, « *l'advance care planning* » se matérialise par l'élaboration active d'un plan par la personne, ses proches et des professionnels de santé. Ce plan lui permet de renseigner des informations sur ses valeurs, ses objectifs et ses préférences en ce qui concerne les traitements qu'elle souhaite recevoir ou non, ainsi que sur tout ce qui entoure la fin de vie. La personne peut aussi désigner un mandataire qui sera apte à prendre des décisions dans la mesure où elle ne pourrait plus le faire elle-même. Ce plan peut être révisé à tout moment.

L'**Australie** offre, de manière similaire, la possibilité aux personnes de planifier leurs soins de santé futurs et d'anticiper une maladie grave qui les empêcherait de communiquer leurs préférences ou de prendre des décisions en matière de traitement.

2. NECESSITE DE LEGIFERER ET OBJECTIFS POURSUIVIS

2.1. NECESSITE DE LEGIFERER

Malgré un développement de l'information et des dispositifs d'accompagnement, les ruptures dans les parcours de soins et les prises de charge des personnes malades sont encore nombreuses et le non-recours à certaines offres de soins, tels que les soins palliatifs, demeure élevé.

Dans son rapport final⁶⁰ d'avril 2023, la Convention citoyenne sur la fin de vie souligne notamment le besoin « d'apporter un accompagnement global à tous les patients » et préconise particulièrement d'améliorer l'organisation du parcours de soins de la fin de vie. Elle propose notamment de créer un parcours d'orientation médico-psycho-social pour éclairer le patient, dans la mesure où la question se pose, dans sa prise de décision concernant sa fin de vie. Ce parcours doit pouvoir intégrer un accompagnement global, objectif et multi professionnel, pour les situations qui le requièrent.

A l'exception des directives anticipées, les dispositions législatives du code de la santé publique ne comporte aujourd'hui aucun dispositif permettant de s'assurer que les personnes atteintes d'une pathologie grave et évolutive, susceptible d'affecter leur pronostic vital se verront proposer des temps d'échanges par un professionnel de santé destinés à mieux cerner leurs besoins, leurs souhaits et leurs volontés de façon à pouvoir définir, adapter et anticiper, en fonction de l'évolution de la pathologie, et de façon coordonnée, les décisions thérapeutiques mais également toutes les autres prises en charge nécessaires (aide psychologique, adaptation du logement, prestations sociales ...) pour conserver leur qualité de vie et leur bien-être et ceux de leur entourage.

En effet, ni les programmes personnalisés de soins en oncologie, ni les plans de coordinations en santé recommandés par la HAS, pas plus que les projets d'accueil et d'accompagnement formalisés à l'accueil en établissement et service social et médico-social n'apportent de réponse spécifique et ciblée au besoin d'accompagnement à la suite de l'annonce d'un diagnostic grave.

Dès lors, l'inscription dans la loi d'un dispositif permettant cet accompagnement apporte une garantie que chaque patient bénéficie d'une prise en charge plus globale et puisse, dans la mesure du possible, anticiper les situations auxquelles il sera confronté du fait de sa pathologie.

Aussi, cette disposition relève du domaine de la loi, le législateur étant compétent pour fixer les règles concernant les garanties fondamentales accordées aux citoyens pour l'exercice des libertés publiques, notamment en matière médicale⁶¹. La mesure générant un coût pour l'Assurance maladie correspondant à la valorisation du temps que les professionnels de santé y consacreront, elle relève également du périmètre des principes fondamentaux de la sécurité sociale que la loi détermine.

⁶⁰ https://www.lecese.fr/sites/default/files/documents/CCFV/Conventioncitoyenne_findevie_Rapportfinal.pdf.

⁶¹ Voir en ce sens la décision n°2022-1022 QPC du 10 novembre 2022.

2.2. OBJECTIFS POURSUIVIS

Pour répondre aux enjeux de renforcement de l'accessibilité et de la transversalité des soins d'accompagnement, la présente mesure vise à mettre deux outils (des temps d'échanges dédiés et le plan personnalisé d'accompagnement) à la disposition des patients atteints d'une pathologie grave et évolutive, susceptible d'affecter leur pronostic vital, pour les aider à mieux s'orienter dans leurs parcours de soin dans une perspective d'autonomisation et une logique d'anticipation des besoins, et des professionnels de santé. La mesure vise ainsi à encourager la coordination des soins et à améliorer la prise en charge des parcours complexes, c'est-à-dire lorsque l'état de santé, le handicap ou la situation sociale du patient rend nécessaire l'intervention de plusieurs catégories de professionnels de santé, sociaux ou médico-sociaux.

3. OPTIONS POSSIBLES ET DISPOSITIF RETENU

3.1. OPTIONS ENVISAGEES

Deux options principales ont été étudiées, puis écartées.

Une première option pouvait consister à privilégier le *statu quo* et à ne pas inscrire ce temps d'échange et ce plan personnalisé d'accompagnement dans la loi, en n'y faisant figurer, comme aujourd'hui, que les directives anticipées. Cette solution a été écartée de manière à encourager, en cohérence avec la stratégie décennale de développement des soins d'accompagnement, de la prise en charge de la douleur et de la fin de vie (cf. soins d'accompagnement), une approche transversale et anticipée des soins et des autres mesures permettant de garantir une prise en charge globale de la personne atteinte d'une pathologie grave et de son entourage.

Une seconde option pouvait consister à intégrer l'anticipation et la coordination dans le dispositif relatif au suivi des personnes prises en charge au titre d'une affection de longue durée (ALD). Ce choix n'a pas été retenu compte tenu d'une inadéquation des pathologies ciblées par la mesure et de celles suivies dans le cadre des ALD. La présente mesure vise les maladies graves, le cas échéant au moment d'un seuil de dégradation de l'état de santé lié à une maladie chronique. Par ailleurs, le suivi des ALD relève du rôle du médecin traitant, alors que la formalisation d'un plan personnalisé relèvera fréquemment d'équipes hospitalières spécialisées dans la pathologie, avant que son suivi et son actualisation soient assurés par le médecin traitant.

3.2. OPTION RETENUE

L'article 3 vise à mettre en place un dispositif de soutien de la personne, dans le cadre de l'annonce du diagnostic d'une affection grave. Ce dispositif de soutien s'articulera autour de temps d'échanges en vue de la formalisation d'un plan personnalisé d'accompagnement (PPA).

Dans ce cadre, le professionnel de santé, médecin ou infirmier de l'équipe qui a annoncé le diagnostic, aura la responsabilité d'initier des temps d'échanges avec le patient en vue de la

mise en place d'un plan personnalisé d'accompagnement (PPA). L'objectif de ce dispositif est de concourir à la diffusion de la culture palliative, qui repose sur l'anticipation et la prise de décisions partagées entre le patient, sa famille et les soignants. Ces échanges et ce plan doivent permettre d'identifier les besoins actuels ou à venir du patient, dans leurs dimensions médicales (actions thérapeutiques), médico-sociales et sociales (compensation humaine, technique ou financière). Le plan a vocation à l'accompagner dans son parcours et donc à évoluer en fonction des développements de la maladie et des adaptations nécessaires des prises en charge.

Ce dispositif concerne toutes les personnes atteintes d'une pathologie grave et évolutive, susceptible d'affecter leur pronostic vital, y compris à moyen terme. Sont ainsi concernées, à la fois les personnes affectées d'une pathologie dont l'évolution a un haut degré de prévisibilité (et donc une probabilité élevée de dégradation, voire d'engagement du pronostic vital), mais aussi celles pour lesquelles des chances de rémission sont élevées (cancer du sein). Les patients atteints de pathologies chroniques sont également concernés par le dispositif dès lors que la pathologie atteint un stade avancé.

Sans préjuger des travaux et de la concertation à venir sur sa formalisation, le PPA pourrait comporter des rubriques proches du plan personnalisé de coordination en santé établi par la Haute Autorité de Santé :

- 1) Une rubrique relative à la personne, incluant les informations socio-administratives voire professionnelles la concernant, des informations relatives à ses proches et à la personne de confiance, l'existence de directives anticipées et le lieu de conservation ;
- 2) Une rubrique relative aux intervenants listant les professionnels, soignants ou non, intervenant auprès de la personne, et ayant ou non participé à l'élaboration du document, et détaillant la nature et la fréquence de leur intervention ;
- 3) Une rubrique dédiée au recueil d'informations auprès de la personne et de l'entourage sur leurs attentes ;
- 4) Une rubrique relative aux problématiques et aux projets de la personne, tels qu'énoncés par la personne et tels qu'analysés par les intervenants ;
- 5) Un plan de soins (avec les objectifs, les intervenants, les bilans d'étape et l'évaluation de l'atteinte des objectifs) ;
- 6) Un plan d'aides (idem, pour le volet social) ;
- 7) Un plan d'accompagnement (idem, pour le volet médico-social) ;
- 8) Une rubrique d'analyse des écarts (évaluation, objectifs formulés non réalisés).

Il s'agit de la première introduction dans la loi d'un tel outil de coordination autour d'un patient.

4. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

4.1. IMPACTS JURIDIQUES

4.1.1. Impacts sur l'ordre juridique interne

L'article complète les dispositions du code de la santé publique relatives aux droits des patients en créant un article L. 1110-10-1.

Il s'inscrit en cohérence avec le cadre constitutionnel présenté *supra* et vise à en garantir le respect, notamment au regard de sauvegarde de la dignité de la personne humaine et du droit à la protection de la santé.

4.1.2. Articulation avec le droit international et le droit de l'Union européenne

La mesure a également vocation, tant à garantir les droits consacrés par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, notamment ceux relatifs à la dignité, à la protection de la santé et au consentement aux soins, qu'à mettre en œuvre les recommandations du Conseil de l'Europe en matière de développement des soins d'accompagnement dans le système de santé.

4.2. IMPACTS ECONOMIQUES ET FINANCIERS

4.2.1. Impacts macroéconomiques

Sans objet.

4.2.2. Impacts sur les entreprises

Sans objet.

4.2.3. Impacts budgétaires

L'initiation des plans personnalisés d'accompagnement aura un coût pour l'assurance maladie, correspondant à la valorisation du temps que les professionnels de santé y consacreront.

Ce coût sera déterminé dans le cadre des outils et de la campagne de financement hospitalier (les annonces étant le plus fréquemment réalisées à l'hôpital), puis adapté à une mise en œuvre par des professionnels exerçant en ville.

4.3. IMPACTS SUR LES COLLECTIVITES TERRITORIALES

La mesure a une incidence indirecte sur les collectivités territoriales qui disposent de compétences en matière de gestion et d'administration de certains établissements médico-sociaux dont les professionnels sont susceptibles de mettre en œuvre un plan d'accompagnement personnalisé.

4.4. IMPACTS SUR LES SERVICES ADMINISTRATIFS

Sans objet.

4.5. IMPACTS SOCIAUX

4.5.1. Impacts sur la société

Sans objet.

4.5.2. Impacts sur les personnes en situation de handicap

Cette disposition garantit aux personnes en situation de handicap une organisation du parcours de soins au plus près de leurs besoins dans l'hypothèse de l'annonce d'une pathologie grave et évolutive. Dans une perspective d'autonomisation et une logique d'anticipation des besoins, le plan personnalisé d'accompagnement et les temps d'échanges nécessaires à sa formalisation permettront d'améliorer la prise en charge des parcours complexes dans leur dimension médicale, médico-sociale et sociale.

4.5.3. Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Sans objet.

4.5.4. Impacts sur la jeunesse

Sans objet.

4.5.5. Impacts sur les professions réglementées

La présente mesure crée des obligations pour les professionnels de santé qui échangent avec la personne et qui formalisent le plan personnalisé d'accompagnement. Elle ne constitue toutefois pas une réglementation d'une profession au sens de la directive (UE) 2018/958 du Parlement européen et Conseil du 28 juin 2018 relative à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions.

4.6. IMPACTS SUR LES PARTICULIERS

La présente mesure permettra aux particuliers de bénéficier d'un nouveau dispositif d'accompagnement à la suite de l'annonce d'une maladie grave. Cet accompagnement leur permettra d'évoquer avec des professionnels de santé leurs attentes et besoins de prise en charge qui se traduiront en un plan d'intervention comportant un volet de coordination avec d'autres professionnels, notamment du domaine social ou médico-social.

En effet, comme démontré *supra*, les dispositifs existants, prévus pour d'autres hypothèses, ne permettent pas de répondre aux besoins d'accompagnement spécifiques des personnes à l'annonce d'une maladie grave et évolutive.

4.7. IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX

Sans objet.

5. CONSULTATIONS ET MODALITES D'APPLICATION

5.1. CONSULTATIONS MENEES

Le développement de la planification anticipée des soins a été présenté et discuté dans le cadre d'échanges préparatoires avec un groupe de représentants des soignants, notamment avec les représentants des sociétés savantes spécialisées (dans les soins palliatifs, le traitement de la douleur, la réanimation, etc.).

L'instance de réflexion stratégique en charge de l'élaboration de la stratégie décennale de développement des soins d'accompagnement, de la prise en charge de la douleur et de la fin de vie a également été associée.

L'ensemble du projet de loi a été soumis à la concertation menée sur le fondement de l'article L. 1411-1 du CSP.

En application de l'article L. 1212-2 du code général des collectivités territoriales (CGCT), le présent article a été soumis à l'examen du Conseil national d'évaluation des normes, qui a émis un avis le 27 mars 2024.

5.2. MODALITES D'APPLICATION

5.2.1. Application dans le temps

Le présent article s'appliquera au lendemain de la publication de la loi au *Journal officiel* de la République française.

5.2.2. Application dans l'espace

La mesure envisagée s'applique à l'ensemble du territoire métropolitain de la France et aux collectivités ultramarines relevant du principe d'identité législative (Guadeloupe, Martinique, Guyane, La Réunion, Mayotte), ainsi qu'à Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon, où l'État est compétent en matière de santé, d'assurance sociale et d'action sociale. L'article 21 du présent projet de loi habilite néanmoins le Gouvernement à procéder par ordonnance aux adaptations de ces dispositions nécessaires au regard des caractéristiques en matière de santé et de sécurité sociale particulières à Saint-Pierre-et-Miquelon et à Mayotte.

L'article 21 du présent projet de loi habilite en outre le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi permettant de rendre applicables en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et à Wallis-et-Futuna, avec les adaptations nécessaires, les dispositions de la présente loi, et le cas échéant, d'autres codes et lois, en tant qu'elles relèvent de la compétence de l'État.

5.2.3. Textes d'application

Les mesures d'application ne nécessitent pas de texte réglementaire pour leur mise en place.

Le temps dédié à la formalisation du plan personnalisé d'accompagnement devra être évalué pour une valorisation selon les modalités de rémunération propre aux acteurs concernés, en priorité dans le cadre de la définition des modalités de financement de l'activité hospitalière.

Article 4 – Renforcement de l'utilisation et de l'accessibilité des directives anticipées

1. ÉTAT DES LIEUX

1.1. CADRE GENERAL

Les directives anticipées :

C'est la [loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie](#) qui a introduit à l'article L. 1111-11 du code de la santé publique la possibilité, pour toute personne majeure, de rédiger des directives anticipées, révocables à tout moment. Les directives anticipées sont un document écrit visant à assurer, sous certaines conditions, le respect de la volonté des personnes, dans l'hypothèse où elles seraient un jour hors d'état de l'exprimer. Ce dispositif n'est pas réservé à l'expression des choix de personnes en fin de vie : il concerne potentiellement tous les Français, selon une logique de précaution individuelle. Elles ne concernaient à l'époque que les conditions de limitation ou d'arrêt de traitement. Le médecin devait en tenir compte « pour toute décision d'investigation, d'intervention ou de traitement », à condition qu'elles datent de moins de trois ans. Elles ne lui étaient néanmoins pas opposables.

La [loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie](#) a considérablement renforcé le dispositif des directives anticipées. Le législateur a créé une obligation à l'égard des médecins d'informer leurs patients sur ce dispositif et renvoyé à un décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Haute Autorité de santé le soin de fixer le modèle (non obligatoire) desdites directives, désormais ouvertes aux conditions de poursuite et de refus de traitement ou d'acte médicaux. Sont ainsi prévus un modèle pour les personnes atteintes d'une maladie grave ou en fin de vie et un autre pour les personnes en bonne santé⁶². Le législateur a permis la révision des directives anticipées et prévu leur conservation dans un registre national. Ce registre devait avoir une double fonction d'information des particuliers et des professionnels et d'aide au remplissage du formulaire⁶³. Cette mesure n'a cependant pas trouvé d'application concrète à ce jour.

En 2016, le législateur a par ailleurs rendu les directives anticipées opposables au médecin sans condition de temporalité, sous réserve de deux hypothèses. Premièrement, en cas d'urgence vitale « pendant le temps nécessaire à une évaluation complète de la situation », et deuxièmement, en cas de directives « manifestement inappropriées ou non conformes à la situation médicale » du patient. Cette opposabilité constitue la grande novation de la loi de 2016 précitée, qui a assorti la décision par laquelle un médecin refuse d'appliquer des directives anticipées de garanties procédurales (procédure collégiale, information de la personne de

⁶² Ces modèles ont été, *in fine*, fixés par [arrêté du 3 août 2016 relatif au modèle de directives anticipées prévu à l'article L. 1111-11 du code de la santé publique](#).

⁶³ Rapport de l'IGAS d'octobre 2015 Expertise sur les modalités de gestion des directives anticipées de fin de vie https://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2015-111R_Dir_anticipees.pdf

confiance, de la famille ou des proches). Le législateur a, enfin, organisé la rédaction des directives anticipées d'une personne faisant l'objet d'une mesure de tutelle.

Toutefois, dix-huit ans après sa création, l'appropriation du dispositif des directives anticipées semble encore insuffisante. D'après un sondage réalisé par BVA en octobre 2022 pour le Centre national des soins palliatifs et de la fin de vie⁶⁴, moins d'un Français sur deux (43%) connaît les directives anticipées, et à peine un Français sur quatre (19%) sait précisément ce dont il s'agit. Les directives sont en outre peu utilisées : 18% des Français ont rédigé leur directives anticipées (13% des plus de 50 ans - 33% des plus de 65 ans). Plus d'un tiers des répondants ne souhaite pas procéder à leur rédaction. Ce faible recours aux directives anticipées trouve plusieurs explications liées à la méconnaissance du dispositif, à l'absence d'interlocuteurs susceptibles d'apporter un appui lors de l'expression de choix tranchés sur des sujets médicaux parfois techniques, mais également à la difficulté de se confronter à la question de la fin de vie. Le rapport d'information de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale relatif à l'évaluation de la loi de 2016⁶⁵, relève ainsi que « *le sujet de la fin de vie est mis à distance quand il n'est pas un repoussoir, voire un tabou* ». Le Comité consultatif national d'éthique, dans son avis n° 139⁶⁶, explique également que cette « appropriation lente » du dispositif est « *en partie due à ce qu'il est souvent réduit à l'expression de la volonté du patient à la toute fin de vie* ». Ce que corrobore le rapport d'information précité : « *la possibilité de rédiger des directives anticipées chez les jeunes adultes reste trop peu employée malgré l'intérêt d'une telle démarche dans le cas des accidents de la route notamment* ».

Le dossier médical partagé :

Le dossier médical partagé, initialement appelé « dossier médical personnel », a été créé à l'article L. 1111-13 du code de santé publique par la [loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie](#). Il s'agit d'un outil numérique visant, dans le respect du secret médical, à favoriser la prévention, la coordination, la qualité et la continuité des soins⁶⁷. Fréquemment présenté comme un carnet de santé dématérialisé, il permet à leurs détenteurs de conserver de manière sécurisée les informations relatives à leur santé ainsi que les documents produits dans le cadre de leurs parcours de soins, et de les partager avec les professionnels de santé de leur choix. L'article L. 1111-15 du code de la santé publique fait obligation aux professionnels de santé d'alimenter ce dossier médical partagé à l'occasion de chaque acte ou consultation.

La [loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé](#) a créé l'Espace numérique de santé⁶⁸, outil aux finalités et aux fonctionnalités plus

⁶⁴ Sondage BVA Group pour le Centre National Fin de Vie - Soins Palliatifs (octobre 2022).

⁶⁵ Rapport d'information déposé en application de l'article 145-7 alinéa 3 du règlement, par la commission des affaires sociales en conclusion des travaux d'une mission d'information sur l'évaluation de la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie, n° 1021, déposé(e) le mercredi 29 mars 2023.

⁶⁶ Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, Avis 139 Questions éthiques relatives aux situations de fin de vie : autonomie et solidarité, septembre 2022.

⁶⁷ Article L. 1111-14 du code de la santé publique.

⁶⁸ Articles L. 1111-13 et L. 1111-13-1 du code de la santé publique.

larges que le dossier médical partagé qu'il englobe. Son ouverture est automatique sauf opposition des personnes ou de leur représentant légal. L'espace numérique en santé permet ainsi à la personne d'accéder à ses constantes de santé éventuellement produites par des applications ou des objets connectés, à l'ensemble des données relatives au remboursement de ses dépenses de santé, à des outils permettant des échanges sécurisés avec les acteurs du système de santé, dont une messagerie de santé sécurisée ou encore à tout service numérique, notamment des services développés pour favoriser la prévention et fluidifier les parcours. Les proches aidants de la personne ne disposent pas de la possibilité d'accéder à l'espace numérique de la personne, sauf à contourner les règles de sécurisation en utilisant directement les identifiants du titulaire de l'espace numérique de santé.

L'article L. 1111-15 du code de la santé publique prévoit que le dossier médical partagé comporte un volet relatif aux directives anticipées. A ce jour, [234 808](#) directives anticipées ont été enregistrées dans l'Espace numérique de santé. On ne peut toutefois parler de « registre national des directives anticipées ». Comme précisé dans le rapport d'information précité, *« l'enjeu de conservation, de traçabilité, d'accès et d'actualisation des directives anticipées demeure déterminant pour leur application effective »*.

1.2. CADRE CONSTITUTIONNEL

Le dispositif des directives anticipées concourt, à l'instar du dispositif de la personne de confiance et parmi les modalités d'expression des citoyens en tant que patients, à la sauvegarde de la dignité de la personne humaine, principe que la [décision n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994](#) du Conseil constitutionnel a rattaché au préambule de la Constitution de 1946. Il peut aussi être rattaché à la liberté individuelle proclamée par les articles 1^{er}, 2 et 4 de la Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen de 1789.

Le Conseil constitutionnel a eu l'occasion de confirmer la conformité à la Constitution des dispositions de l'article L. 1111-11 du code de la santé publique relatives au refus d'application des directives anticipées dans une [décision n° 2022-1022 QPC du 10 novembre 2022](#).

Dans cette affaire, un patient avait rédigé des directives anticipées par lesquelles il exprimait sa volonté que soient poursuivis des traitements le maintenant en vie. Les requérants reprochaient aux dispositions permettant au médecin de refuser d'appliquer des directives anticipées jugées « manifestement inappropriées ou non conformes à la situation médicale du patient », d'être trop imprécises et de laisser une trop grande marge d'appréciation au médecin. Il en résultait selon elles une méconnaissance du principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine, dont découlerait le droit au respect de la vie humaine, ainsi que de la liberté personnelle et de la liberté de conscience.

Le Conseil constitutionnel a jugé qu'en prévoyant la possibilité pour le médecin de refuser l'application des directives anticipées d'un patient, le législateur avait entendu garantir le droit de toute personne à recevoir les soins les plus appropriés à son état et assurer la sauvegarde de la dignité des personnes en fin de vie. Il a également jugé qu'il ne lui appartenait pas de

substituer son appréciation à celle du législateur sur les conditions dans lesquelles un médecin peut écarter les directives anticipées d'un patient en fin de vie hors d'état d'exprimer sa volonté dès lors que ces conditions ne sont pas manifestement inappropriées à l'objectif poursuivi. Il a jugé que les dispositions litigieuses n'étaient ni imprécises ni ambiguës. Il a rappelé les garanties procédurales prévues par le législateur (procédure collégiale, inscription au dossier médical, information de la personne de confiance, de la famille ou des proches). Il a enfin rappelé que la décision du médecin était soumise, le cas échéant, au contrôle du juge et que la personne de confiance était en capacité, après notification de la décision de refus d'application des directives anticipées, de saisir le juge.

En ce qui concerne la protection de la vie privée, dans une ordonnance du [22 novembre 2022](#), le juge des référés du Conseil d'Etat a estimé que les dispositions du troisième alinéa de l'article L. 1111-11 du code de la santé publique ne sont pas - compte tenu de la marge d'appréciation laissée aux Etats en la matière - contraire au droit au respect de la vie privée (cons. 16).

1.3. CADRE CONVENTIONNEL

La Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine⁶⁹, est un instrument juridique international contraignant en matière de protection des droits de l'Homme dans le domaine biomédical, s'agissant notamment du consentement et de la protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir (cf. articles 5 et 6).

Le consentement libre et éclairé dans le cadre de la médecine est également protégé par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (cf. article 3, relatif au droit à l'intégrité de la personne).

Le Conseil des ministres du Conseil de l'Europe a recommandé⁷⁰ aux gouvernements des Etats membres de promouvoir l'autodétermination des personnes majeures capables par l'introduction d'une législation sur les procurations permanentes et les directives anticipées ou par l'amendement de la législation existante en vue de la mise en œuvre des principes contenus dans son annexe ⁷¹. Les directives anticipées y sont définies comme des instructions données ou les souhaits émis par un majeur capable sur des questions que peut soulever son incapacité future. Celles-ci peuvent s'appliquer aux questions relatives à la santé, au bien être, aux questions personnelles, aux questions économiques et financières, ainsi que, le cas échéant, au choix d'un tuteur. Les Etats membres disposent d'une marge de manœuvre quant à la consécration d'un caractère contraignant des directives anticipées. Il leur est recommandé de considérer les directives anticipées non contraignantes comme l'expression de souhaits à

⁶⁹ Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, dite « Convention d'Oviedo », ratifiée par la France en 2011.

⁷⁰ Recommandation CM/Rec(2009)11.

⁷¹ Recommandation adoptée par le Comité des Ministres le 9 décembre 2009, lors de la 1073^e réunion des Délégués des Ministres.

prendre dûment en compte. Il leur revient de décider si la validité des directives anticipées est conditionnée à leur caractère écrit ou à d'autres dispositions ou mécanismes.

La Cour européenne des droits de l'homme, notamment par ses arrêts *Pretty c. Royaume-Uni*, 29 avril 2002, n° 2346/02, et *Haas c. Suisse*, 20 janvier 2011, n° 31322/07, fait découler du droit au respect de la vie privée au sens de l'article 8 de la Convention EDH, le principe d'auto-détermination ou d'autonomie personnelle, c'est-à-dire la faculté pour chacun de mener sa vie comme il l'entend mais aussi le droit d'un individu de décider de quelle manière et à quel moment sa vie doit prendre fin. Elle juge que le consentement aux soins constitue la traduction, dans le domaine de la santé, de cette notion d'autonomie personnelle (par exemple *V.C. c. Slovaquie*, 8 novembre 2011, n° 18968/07, § 105).

1.4. ÉLÉMENTS DE DROIT COMPARÉ

Comme relevé par la Cour des comptes⁷², « *des dispositifs équivalents aux directives anticipées existent à l'étranger mais diffèrent quant à leur durée, leurs modalités de recueil, leur caractère contraignant. Les formalités de renseignement d'un document sont variables d'un pays à l'autre* ». Elles sont toujours révisables et révocables.

En **Belgique**, il existe cinq modèles de « déclarations anticipées », avec des finalités et des opposabilités différentes : une déclaration anticipée négative (permettant d'indiquer les examens et traitements que l'on ne souhaite pas recevoir en cas d'incapacité à exprimer sa volonté et qui s'impose au médecin), une déclaration anticipée relative à l'euthanasie (qui requiert la présence de deux témoins et qui n'est pas contraignante pour le médecin), une déclaration relative aux opérations funéraires souhaitées, une déclaration relative au don d'organes et une déclaration relative au don du corps à la science.

Le Code civil **Suisse** prévoit en ses articles 370, 371 et 372 la possibilité de rédiger ses directives anticipées. Ce faisant, toute personne peut préciser les types de soins souhaités ou non dans différentes situations données, dans l'hypothèse où elle ne serait plus en mesure d'exprimer sa volonté. L'alinéa 2 de l'article 372 affirme que « *le médecin respecte les directives anticipées du patient* », qui ont donc une force contraignante. Trois conditions cumulatives sont nécessaires à la validité des directives anticipées :

- La personne doit être capable de discernement au moment de la rédaction de ses directives anticipées. Celles-ci sont contraignantes sauf s'il est permis de douter qu'elles reflètent encore la volonté actuelle du patient ;
- Le contenu des directives anticipées doit être licite ;
- Les directives anticipées doivent être faites sous forme écrite.

Depuis le « *Patient Self Determination Act* » adopté en 1991, les **Etats-Unis** donnent à toute personne la possibilité de rédiger ses directives anticipées. Celles-ci ne peuvent prendre effet

⁷² Cour des comptes, « Les soins palliatifs : une offre de soins à renforcer », juillet 2023.

que lorsque le médecin chargé de la prise en charge de la personne (avec éventuellement une confirmation par un pair) atteste de son incapacité à faire des choix par lui-même.

Les directives anticipées concernent, aux **Pays-Bas**, le refus de traitement d'une part, et l'euthanasie d'autre part. S'agissant du refus de traitement, la personne qui dispense les soins est autorisée à ne pas se conformer aux instructions du patient « si elle a de bonnes raisons d'agir de la sorte ». Dès lors que la loi ne précise pas ces raisons, il revient aux professionnels de santé de les apprécier au cas par cas. Les directives anticipées relatives à l'euthanasie ne sont pas contraignantes pour le médecin.

En **Espagne**, le régime des « instructions anticipées » est prévu par la loi n° 41/2002 sur l'autonomie du patient et les droits et obligations concernant l'information sur la santé, adoptée le 14 novembre 2002. Les circonstances de l'application desdites instructions doivent correspondre à celles envisagées par le patient lors de leur rédaction. La loi prévoit la création d'un registre national *ad hoc*.

Au **Portugal**, le dispositif du « *testamento vital* » date de 2012 et concerne :

- La possibilité de recevoir ou de refuser certains soins ;
- La possibilité de bénéficier ou non de traitements expérimentaux ;
- La possibilité de participer à des programmes de recherche scientifique ou à des essais cliniques.

Au **Canada**, la « loi concernant les soins de fin de vie », adoptée par l'Assemblée nationale le 5 juin 2014, reconnaît une valeur contraignante aux directives anticipées, qui permettent aux personnes majeures d'indiquer les soins de santé qu'elles acceptent ou refusent dans l'hypothèse où elles deviendraient inaptes à y consentir.

S'agissant plus particulièrement de la connaissance et de l'appropriation du dispositif par la population, 94 % des Allemands connaissaient l'existence des directives anticipées en 2014⁷³ (soit cinq ans après leur introduction en 2009). Plus de 50 % des seniors allemands les ont rédigés (contre 4 % des 18-24 ans en 2014). En Suisse, entre 15 à 25 % des adultes ont renseigné leurs directives anticipées selon les études. Aux Etats-Unis, le taux de rédaction est de l'ordre de 70 %⁷⁴.

⁷³ Cahiers du Centre national soins palliatifs fin de vie, Un an de politique active en faveur des directives anticipées. Quels progrès, quelles limites, quelles pistes pour l'avenir ? Janvier 2018.

⁷⁴ « Les soins palliatifs : une offre de soins à renforcer », Cour des comptes, juillet 2023.

2. NECESSITE DE LEGIFERER ET OBJECTIFS POURSUIVIS

2.1. NECESSITE DE LEGIFERER

Le législateur est compétent, en application de l'article 34 de la Constitution, pour fixer les règles concernant les garanties fondamentales accordées aux citoyens pour l'exercice des libertés publiques, notamment en matière médicale.

Les différents sondages réalisés auprès de la population française montrent une faible connaissance et appropriation du dispositif des directives anticipées, souvent assimilé à une formalité devant être réalisée en toute fin de vie. Il apparaît nécessaire de mieux faire connaître les directives anticipées et de faciliter leur élaboration, leur conservation, leur consultation, et par là-même leur mise en œuvre. Il convient, pour ce faire, de « rénover le cadre juridique applicable aux directives anticipées »⁷⁵, en faisant évoluer les dispositions législatives afférentes du code de la santé publique.

Il est enfin apparu nécessaire de permettre aux proches aidants, au sens des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, d'accéder à l'Espace numérique de santé des personnes malades qu'elles accompagnent. Actuellement, elles y accèdent avec les identifiants du titulaire du compte, ce qui complexifie les démarches afférentes à son parcours médical et ne constitue pas une bonne pratique en matière de sécurité des systèmes d'information.

2.2. OBJECTIFS POURSUIVIS

Le principal objectif de l'article est de favoriser le développement d'une véritable culture de l'anticipation, ainsi que le respect des volontés des personnes lorsque les conditions le permettent.

Il s'agit également, dans les deux cas, de ne pas faire peser un poids trop lourd sur la famille ou les proches au moment de relayer les volontés des intéressés, ainsi que de faciliter le travail des professionnels de santé impliqués dans la prise en charge de ces derniers.

La mesure relative à l'accès à l'Espace numérique de santé vise à simplifier le quotidien des proches aidants et des personnes qu'ils accompagnent.

⁷⁵ Rapport d'information de la commission des affaires sociales du Sénat relatif à la fin de vie, juin 2023.

3. OPTIONS POSSIBLES ET DISPOSITIF RETENU

3.1. OPTIONS ENVISAGEES

Il a pu être envisagé de mettre en place des consultations dédiées à la présentation et au recueil des directives anticipées, comme recommandé par le collectif inter associatif France Assos santé⁷⁶ mais il a finalement été décidé de conserver une certaine flexibilité dans la forme et la temporalité pour aborder ce sujet. Il a également été envisagé, s'agissant de leur recueil, de créer un registre national *ad hoc*. La question d'une gestion dudit registre par l'Agence de la biomédecine a pu être posée par certains acteurs, mais a été rapidement écartée, pour des raisons éthiques principalement (du fait d'une possible contradiction éthique entre le registre des directives anticipées et le registre des refus du don d'organes, dont elle assure d'ores-et-déjà la gestion). Cet obstacle avait d'ailleurs été identifié par l'Inspection générale des affaires sociales dès 2015⁷⁷.

3.2. OPTION RETENUE

Cet article comporte plusieurs mesures visant à améliorer les modalités selon lesquelles toute personne peut formuler, par anticipation, ses souhaits en matière de prise en charge médicale afin d'en faciliter la connaissance par ses proches et les professionnels de santé, dans l'hypothèse où elle ne serait plus en mesure d'exprimer sa volonté.

L'article remplace, à l'article L. 1111-11 du code de la santé publique, la notion de « registre national » des directives anticipées par une référence au dossier médical partagé, composante de l'Espace numérique de santé. En effet, un tel registre national n'a jamais été mis en place et de nombreux acteurs s'accordent à dire que le dossier médical partagé constitue l'outil numérique le plus approprié pour le recueil des directives anticipées. L'Inspection générale des affaires sociales l'a proposé dès 2015⁷⁸, suivie par le Comité consultatif national d'éthique⁷⁹, le Conseil économique, social et environnemental⁸⁰, la Cour des comptes⁸¹ et la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale, qui ont tous insisté sur les enjeux d'accessibilité, de sécurité et de traçabilité afférents.

⁷⁶ « Droits des personnes malades et accompagnement des fins de vie : ce que les associations de santé disent du vécu des patients et de leurs proches – état des lieux et recommandations », France Assos Santé, juin 2023.

⁷⁷ « Expertise sur les modalités de gestion des directives anticipées de fin de vie », rapport de l'Inspection générale des affaires sociales, octobre 2015.

⁷⁸ « Expertise sur les modalités de gestion des directives anticipées de fin de vie », rapport de l'Inspection générale des affaires sociales, octobre 2015.

⁷⁹ « Questions éthiques relatives aux situations de fin de vie : autonomie et solidarité », avis n°139, Comité consultatif national d'éthique, juin 2022.

⁸⁰ « Fin de vie : faire évoluer la loi ? », avis, Conseil économique, social et environnemental, mai 2023.

⁸¹ « Les soins palliatifs : une offre de soins à renforcer », Cour des comptes, juillet 2023.

Il convient de préciser que l'enregistrement et la conservation des directives anticipées dans le dossier médical partagé sont déjà prévus et organisés au plan réglementaire⁸². Il convient également de préciser qu'il sera toujours possible de conserver ses directives anticipées dans un autre lieu que le dossier médical partagé, à son domicile ou chez son notaire par exemple, ceci afin de tenir compte du phénomène de fracture numérique (absence d'équipements numériques ou des compétences permettant de les utiliser), qui touchait encore 15 % de la population française en 2021⁸³.

L'article vise également à encourager et à faciliter la mise à jour des directives anticipées qui, comme indiqué précédemment, peuvent être amenées à évoluer au cours du temps et au gré des circonstances, en prévoyant un système de rappel régulier quant à leur existence (qui sera adressé à l'utilisateur à l'occasion de connexions à son Espace numérique de santé).

Le présent article tire par ailleurs les conséquences de la mise en place du plan personnalisé d'accompagnement⁸⁴ en prévoyant la faculté pour les personnes qui en ont bénéficié de l'annexer à leurs directives anticipées, de manière à éclairer au mieux les soignants qui auraient à les mettre en œuvre.

Il prévoit, afin de simplifier le quotidien des proches aidants et des personnes qu'ils accompagnent, que le titulaire d'un compte « Mon espace santé » peut donner accès à un proche aidant qui pourra alors se connecter avec sa propre identité au dossier de son proche, notamment dans le contexte de la fin de vie. Il pourra également s'agir de la personne de confiance désignée par le patient au titre de l'article L. 1111-6 du code de la santé publique.

Il comporte des dispositions spécifiques plus restrictives concernant les mineurs (impossibilité pour les titulaires de l'autorité parentale de déléguer l'accès au compte de leurs enfants mineurs) et pour les majeurs protégés faisant l'objet d'une mesure de représentation relative à la personne, pour lesquels des modalités spécifiques de délégation d'accès sont prévues.

Il convient de noter que le cadre rénové des directives anticipées proposé par ces dispositions ne prend pas en compte l'aide à mourir, dès lors que ses conditions d'accès reposent sur l'expression de la volonté directe de la personne jusqu'au jour de sa réalisation (tandis que les directives anticipées anticipent une hypothèse de perte de la capacité à exprimer sa volonté).

⁸² Articles R. 1111-19 et R. 1111-42 du code de la santé publique.

⁸³ Insee Première, n° 1953, juin 2023.

⁸⁴ Le plan personnalisé d'accompagnement est un dispositif de soutien du patient dans le cadre de l'annonce d'un diagnostic de maladie grave. Ce plan doit permettre d'identifier les besoins actuels ou à venir du patient dans leurs dimensions médicales, médico-sociales et sociales.

4. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

4.1. IMPACTS JURIDIQUES

4.1.1. Impacts sur l'ordre juridique interne

Les présentes dispositions modifient les articles L. 1111-11, L. 1111-13-1 et l'article L. 1111-14 du code de la santé publique.

En rendant les directives anticipées plus accessibles (via leur dépôt dans le DMP et la délégation de gestion) mais aussi plus actuelles (grâce à la mise en place d'alertes régulières), le projet d'article s'inscrit dans le cadre constitutionnel qui garantit aux personnes le respect de leurs libertés individuelles et, ce, même dans le cas où elles ne seraient plus en mesure d'exprimer leurs volontés s'agissant de leur fin de vie.

4.1.2. Articulation avec le droit international et le droit de l'Union européenne

Les dispositions envisagées qui visent à rendre les directives anticipées de la personne plus accessibles et plus actuelles sont en conformité avec le cadre conventionnel qui appelle les Etats à promouvoir l'autodétermination notamment par le respect du consentement libre et éclairé de la personne. Pour rappel, la CEDH estime que le consentement aux soins constitue la traduction, dans le domaine de la santé, de la notion d'autonomie personnelle (par exemple V.C. c. Slovaquie, 8 novembre 2011, n° 18968/07, § 105).

4.2. IMPACTS ECONOMIQUES ET FINANCIERS

4.2.1. Impacts macroéconomiques

Sans objet.

4.2.2. Impacts sur les entreprises

Sans objet.

4.2.3. Impacts budgétaires

Sans objet.

4.3. IMPACTS SUR LES COLLECTIVITES TERRITORIALES

Sans objet.

4.4. IMPACTS SUR LES SERVICES ADMINISTRATIFS

Les évolutions de l'espace numérique en santé seront mises en œuvre par l'administration centrale du ministre chargé de la santé.

4.5. IMPACTS SOCIAUX

4.5.1. Impacts sur les personnes en situation de handicap

Cette disposition sera particulièrement utile aux personnes dont le handicap ne leur permet pas d'accéder ou pas facilement à leur Espace numérique en santé. Elles pourront en effet octroyer aux proches aidants les accompagnant des droits d'accès individualisés à cet espace.

4.5.2. Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Sans objet.

4.5.3. Impacts sur la jeunesse

Ces mesures doivent contribuer à la diffusion d'une culture de l'anticipation chez les citoyens, notamment chez les jeunes où la rédaction des directives anticipées est trop peu fréquente.

4.5.4. Impacts sur les professions réglementées

Les professionnels de santé auront plus facilement accès aux directives anticipées des personnes.

4.6. IMPACTS SUR LES PARTICULIERS

Ces mesures facilitent l'enregistrement de directives anticipées et l'accès à l'Espace numérique de santé, ce qui contribue à la diffusion d'une culture de l'anticipation par les citoyens en matière de fin de vie.

5. CONSULTATIONS ET MODALITES D'APPLICATION

5.1. CONSULTATIONS MENEES

Le développement d'une culture de l'anticipation, notamment à travers les directives anticipées, a été présenté et discuté dans le cadre d'échanges préparatoires avec un groupe de représentants des soignants, notamment avec les représentants des sociétés savantes spécialisées (dans les soins palliatifs, le traitement de la douleur, la réanimation, etc.).

L'ensemble du projet de loi a été soumis à la concertation menée sur le fondement de l'article L. 1411-1 du CSP.

En application de l'article L. 1212-2 du code général des collectivités territoriales (CGCT), le présent article a été soumis à l'examen du Conseil national d'évaluation des normes, qui a émis un avis le 27 mars 2024.

5.2. MODALITES D'APPLICATION

5.2.1. Application dans le temps

Les dispositions relatives à l'accès des proches aidants à l'Espace numérique en santé des personnes qu'ils accompagnent nécessitent des évolutions techniques de l'outil.

5.2.2. Application dans l'espace

La mesure envisagée s'applique à l'ensemble du territoire métropolitain de la France et aux collectivités ultramarines relevant du principe d'identité législative (Guadeloupe, Martinique, Guyane, La Réunion, Mayotte), ainsi qu'à Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon, où l'État est compétent en matière de santé, d'assurance sociale et d'action sociale. L'article 21 du présent projet de loi habilite néanmoins le Gouvernement à procéder par ordonnance aux adaptations de ces dispositions nécessaires au regard des caractéristiques en matière de santé et de sécurité sociale particulières à Saint-Pierre-et-Miquelon et à Mayotte.

L'article 21 du présent projet de loi habilite en outre le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi permettant de rendre applicables en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et à Wallis-et-Futuna, avec les adaptations nécessaires, les dispositions de la présente loi, et le cas échéant, d'autres codes et lois, en tant qu'elles relèvent de la compétence de l'État.

5.2.3. Textes d'application

Le présent article requiert, en application du V de l'article L. 1111-13-1 du code de la santé publique, des modalités d'application par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) par modification du décret n° 2021-1048 du 4 août 2021 relatif à la mise en œuvre de l'espace numérique de santé..

TITRE II – AIDE A MOURIR

CHAPITRE I ET II – DEFINITION ET CONDITIONS D'ACCES

Article 5 et 6 - Définition de l'aide à mourir et conditions d'accès

1. ÉTAT DES LIEUX

1.1. CADRE GENERAL

1.1.1 Etat du droit

S'il n'existe pas actuellement en France de dispositif d'aide à mourir, le cadre législatif a évolué pour tendre vers un renforcement « *du droit jadis essentiel de connaître sa mort, de la préparer et de l'organiser* »⁸⁵. Ces vingt dernières années, le législateur est en effet intervenu à plusieurs reprises pour affirmer la prise en considération de plus en plus importante de l'autonomie et du choix du patient en fin de vie.

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a tout d'abord affirmé le principe d'autonomie du patient, se traduisant notamment par le respect de sa dignité⁸⁶. De ces principes a découlé la possibilité pour la personne malade, consciente et en capacité d'exprimer sa volonté de façon libre et éclairée, de refuser toute investigation ou tout traitement, même si ce refus est susceptible de mettre sa vie en danger ⁸⁷.

Par la suite, la loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie a institué et rendu opposables les directives anticipées par lesquelles la personne peut préciser par avance ses souhaits, dans l'hypothèse où elle ne serait plus en mesure d'exprimer sa volonté. Elle a aussi interdit l'obstination déraisonnable notamment pour les patients en fin de vie et affirmé le principe du respect de la dignité des personnes en fin de vie. La loi du 22 avril 2005 précise ainsi dans son article 1^{er} que les actes de soin « *ne doivent pas être poursuivis par une obstination déraisonnable. Lorsqu'ils apparaissent inutiles, disproportionnés ou n'ayant d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie, ils peuvent être suspendus ou ne pas être entrepris. Dans ce cas, le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa vie en dispensant les soins visés à l'article L. 1110-10* ». Cette loi a contribué à lutter contre ce que le langage courant nomme « l'acharnement thérapeutique », en créant la décision médicale

⁸⁵ Philippe Ariès, Essais sur l'histoire de la mort en Occident, Du Moyen Âge à nos jours, Seuil, 1975.

⁸⁶ L. 1110-2 du code de la santé publique.

⁸⁷ L. 1111-4 du code de la santé publique.

de limitation ou d'arrêt du traitement, soit à la demande de la personne malade si celle-ci est en état de manifester sa volonté, soit si elle est inconsciente, sur décision du médecin à l'issue d'une procédure collégiale qui tient compte de ses directives anticipées ou des vœux qu'elle a exprimés auprès de sa personne de confiance ou de ses proches. La loi du 22 avril 2005 a aussi prévu, à l'article L. 1110-5 du code de la santé publique, que « *si le médecin constate qu'il ne peut soulager la souffrance d'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, qu'en lui appliquant un traitement qui peut avoir pour effet secondaire d'abrèger sa vie, il doit en informer le malade, sans préjudice des dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 1111-2, la personne de confiance visée à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, un des proches. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.* ». La volonté du patient, la recherche de l'apaisement et la préservation de la dignité sont désormais au cœur des dispositifs de fin de vie. Cette évolution s'est accompagnée d'un renforcement de l'offre de soins palliatifs, afin de conserver un équilibre entre respect de l'autonomie et devoir de solidarité.

Dans la continuité de ces évolutions, la loi n° 2016-87 du 2 février 2016, dite « Claeys-Leonetti », a plus particulièrement institué un droit à « *la sédation profonde et continue provoquant une altération de la conscience maintenue jusqu'au décès associée à une analgésie et à l'arrêt des traitements de maintien en vie* »⁸⁸. Cette disposition permet de diminuer ou de faire disparaître la perception d'une situation vécue comme insupportable par le patient, alors que tous les moyens disponibles et adaptés à sa situation ont pu lui être proposés et/ou mis en œuvre sans permettre d'obtenir le soulagement escompté. Dans ce cadre, ce n'est pas la sédation qui conduit au décès mais l'évolution naturelle de la maladie, la sédation permettant seulement que le décès intervienne sans souffrance pour la personne.

Les patients capables d'exprimer leur volonté peuvent demander leur placement sous sédation profonde et continue dans deux situations :

- lorsque le patient est atteint d'une affection grave et incurable, que son pronostic vital est engagé à court terme et qu'il présente une souffrance réfractaire aux traitements ;
- lorsque le patient est atteint d'une affection grave et incurable et qu'il décide d'arrêter ses traitements, ce qui engage son pronostic vital à court terme et est susceptible d'entraîner une souffrance insupportable.

Il existe donc trois conditions, dans la loi « Claeys-Leonetti », pour que le patient puisse demander à être placé sous sédation profonde et continue jusqu'au décès :

- l'affection grave et incurable ;
- l'engagement du pronostic vital à court terme. La Haute autorité de santé définit l'engagement à court terme par un décès envisagé dans un délai proche, attendu dans les

⁸⁸ Article L.1110-5-2 du code de la santé publique.

quelques heures ou quelques jours qui arrivent⁸⁹. L'engagement du pronostic vital à court terme n'est pas défini de manière juridique, mais implique une échelle de prédictibilité du décès qui est connue par le corps médical⁹⁰.

- la souffrance réfractaire aux traitements ou insupportable selon les cas. La Haute autorité de santé précise⁹¹ que la souffrance est dite réfractaire si tous les moyens thérapeutiques et d'accompagnement disponibles et adaptés ont été proposés et/ou mis en œuvre : sans obtenir le soulagement escompté par le patient ; ou qu'ils entraînent des effets indésirables inacceptables ; ou que leurs effets thérapeutiques ne sont pas susceptibles d'agir dans un délai acceptable pour le patient. Le patient est le seul à pouvoir apprécier le caractère insupportable de sa souffrance, des effets indésirables ou du délai d'action du traitement.

Ces conditions sont vérifiées par l'équipe soignante dans le cadre d'une procédure collégiale préalable à la mise en œuvre de la sédation profonde et continue.

Les patients en incapacité d'exprimer leur volonté peuvent également être placés sous sédation profonde et continue au titre du refus de l'obstination déraisonnable. La procédure collégiale doit alors permettre de rechercher la volonté du patient en consultant ses directives anticipées, et, à défaut, en consultant sa personne de confiance, sa famille ou ses proches⁹². Les directives anticipées du patient s'imposent au médecin sauf en cas d'urgence, ou si elles sont manifestement inappropriées, ou si elles sont non-conformes à la situation médicale. La décision de mettre en œuvre la sédation profonde et continue revient *in fine* au médecin.

En application de la loi du 2 février 2016, l'article L. 1110-5 du code de la santé publique prévoit désormais que « *toute personne a le droit d'avoir une fin de vie digne et accompagnée du meilleur apaisement possible de la souffrance* ».

1.1.2 Précisions terminologiques sur les dispositifs de fin de vie

Aide active à mourir : notion qui désigne tout acte ayant pour finalité de provoquer la mort d'une personne, à sa demande. L'expression est généralement utilisée pour parler à la fois de l'euthanasie et du suicide assisté. Selon les législations, elle peut désigner soit les deux, soit l'un ou l'autre.

Assistance au suicide : le fait de donner à une personne les moyens de se suicider elle-même. La personne s'auto-administre la substance létale, mais l'acte est rendu possible par un tiers.

⁸⁹ HAS, Guide du parcours de soins – Comment mettre en œuvre une sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès, 2018. Reprend la définition du court terme de l'European Association of Palliative Care https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-03/app_164_guide_pds_sedation_web.pdf

⁹⁰ HAS, Guide du parcours de soins – Comment mettre en œuvre une sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès, 2018. S'appuie sur l'argumentaire de la société française d'accompagnement et de soins palliatifs (SFPA), 2017 - https://www.sfap.org/system/files/courtterme_v2_16052017_0.pdf

⁹¹ HAS – Guide du parcours de soins - Comment mettre en œuvre une sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès, 2018.

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-03/app_164_guide_pds_sedation_web.pdf

⁹² Article L.1111-4 du code de la santé publique.

Suicide assisté : acte par lequel une personne se donne intentionnellement la mort par le biais, en général, d'une substance létale qui lui est fournie par une personne tierce. Les expressions de suicide assisté ou d'assistance au suicide peuvent être utilisées alternativement, la nuance tenant au point de vue à partir duquel on se place (celui du tiers dans le premier cas, celui de la personne dans le second).

Euthanasie (ou euthanasie active) : acte destiné à mettre délibérément fin à la vie d'une personne atteinte d'une maladie grave et incurable, à sa demande, afin de faire cesser une situation qu'elle juge insupportable. La substance létale est administrée à la personne par un tiers.

Aide passive à mourir (ou euthanasie passive) : terme utilisé en Suisse, pour désigner la procédure de limitation et d'arrêt des traitements. En France, ce terme n'est pas utilisé car il peut générer une confusion avec la décision de limitation ou d'arrêt des traitements et la sédation profonde et continue, alors qu'elles n'ont pas pour visée de provoquer la mort.

L'arrêt ou la limitation des traitements et la sédation profonde et continue jusqu'au décès : en vertu de l'article L. 1110-5-2 du CSP, l'arrêt des traitements s'accompagne d'une sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès lorsque la décision du patient d'arrêter le traitement engage son pronostic vital à court terme et est susceptible d'entraîner une souffrance insupportable.

La sédation profonde et continue peut aussi bénéficier aux personnes atteintes d'une maladie grave et incurable, dont le pronostic vital est engagé à court terme, pour soulager ou prévenir une souffrance réfractaire.

La sédation profonde et continue consiste à endormir profondément une personne. Ce n'est pas la sédation qui conduit au décès mais l'évolution naturelle de la maladie. La sédation permet seulement que le décès intervienne dans des conditions de confort améliorées pour la personne. Elle vise à soulager la souffrance et améliorer le confort de la fin de vie et non à donner la mort.

Aide à mourir : dispositif prévu par le présent projet de loi dans le cadre duquel un médecin ou un infirmier met à disposition d'une personne majeure, atteinte d'une affection grave et incurable, à l'origine de souffrances physiques ou psychologiques réfractaires ou insupportables, qui engage son pronostic vital à court ou moyen terme, et qui a manifesté sa volonté de façon libre et éclairée de se donner la mort, une substance létale qu'elle pourra s'administrer elle-même ou qui pourra l'être si elle n'est pas en mesure physiquement d'y procéder, par le médecin ou l'infirmier qui l'accompagne, ou par un proche volontaire lorsqu'aucune contrainte d'ordre technique n'y fait obstacle.

1.2. CADRE CONSTITUTIONNEL

Saisi de la constitutionnalité des dispositions de la loi Claeys-Leonetti, le Conseil constitutionnel a validé leur conformité⁹³ au regard de la liberté personnelle et du principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine, et non de celui du droit à la vie, qu'il n'a jamais consacré.

Le cadre constitutionnel actuel ne comporte pas de dispositions positives ou explicites relatives à la fin de vie, ni par extension à l'aide à mourir. Alors qu'il y a été invité à plusieurs reprises, le Conseil constitutionnel n'a toutefois jamais consacré de droit constitutionnel à la vie et a préféré se fonder sur le principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine contre toute forme d'asservissement et de dégradation, principe à valeur constitutionnelle qu'il fait découler du Préambule de la Constitution de 1946: « *Au lendemain de la victoire remportée par les peuples libres sur les régimes qui ont tenté d'asservir et de dégrader la personne humaine, le peuple français proclame à nouveau que tout être humain, sans distinction de race, de religion ni de croyance, possède des droits inaliénables et sacrés* » (décisions n° 94-343-344 DC du 27 juillet 1994 et n° 2010-71 QPC, 26 novembre 2010).

Pour l'appréciation du cadre constitutionnel du présent projet de loi relatif l'aide à mourir, deux décisions doivent être plus particulièrement signalées. D'une part, la décision n° 2017-632 QPC du 2 juin 2017, dans laquelle le Conseil constitutionnel a considéré que les dispositions législatives autorisant l'arrêt des traitements d'une personne hors d'état d'exprimer sa volonté, n'ont pas porté atteinte au principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine et à la liberté personnelle. D'autre part, la décision n° 2022-1022 QPC du 10 novembre 2022, par laquelle il a jugé conformes à la Constitution les dispositions relatives au refus du médecin d'appliquer des directives anticipées manifestement inappropriées ou non conformes à la situation médicale du patient.

Par ces deux décisions, il a rappelé qu'il « appartient [...] au législateur, compétent en application de l'article 34 de la Constitution pour fixer les règles concernant les garanties fondamentales accordées aux citoyens pour l'exercice des libertés publiques, notamment en matière médicale, de déterminer les conditions dans lesquelles la poursuite ou l'arrêt des traitements d'une personne en fin de vie peuvent être décidés, dans le respect de ces exigences constitutionnelles » et que le contrôle du Conseil constitutionnel s'exerce dans le respect du large pouvoir général d'appréciation qui est celui du législateur dans ces matières, le Conseil constitutionnel « ne disposant pas d'un pouvoir de même nature que celui du Parlement lorsqu'il est saisi, sous un prisme constitutionnel, de questions qui relèvent plus largement de débats éthiques ou de société, en particulier du droit des personnes et de la famille ».

Au regard de ces jurisprudences et compte tenu de la marge d'appréciation reconnue au législateur dans ce domaine, l'organisation d'un dispositif d'aide à mourir ne paraît pas poser

⁹³ Décisions n° 2017-632 QPC du 2 juin 2017 et n° 2022-1022 QPC du 10 novembre 2022.

de problème de constitutionnalité, à condition d'entourer sa mise en œuvre d'un certain nombre de garanties (cf. *infra*).

1.3. CADRE CONVENTIONNEL

Les compétences de l'Union Européenne en matière de santé, décrites à l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, n'ont pas de caractère prescriptif en matière d'organisation des soins.

La Cour européenne des droits de l'homme (CEDH) estime qu'il n'est pas possible de déduire de l'article 2 de la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des libertés fondamentales (CESDH) qui protège le droit à la vie, un droit à mourir, que ce soit de la main d'un tiers ou avec l'assistance d'une autorité publique⁹⁴. En d'autres termes, cet article ne crée pas un droit à l'autodétermination consistant à choisir la mort plutôt que la vie.

La Cour européenne des droits de l'homme considère en revanche que le droit d'un individu de décider de quelle manière et à quel moment sa vie doit prendre fin, à condition qu'il soit en mesure de former librement sa volonté à ce propos et d'agir en conséquence, constitue l'un des aspects du droit au respect de sa vie privée au sens de l'article 8 de la CESDH⁹⁵.

Conciliant ces deux droits fondamentaux, elle juge en conséquence que l'article 2 de la CESDH, qui impose aux autorités le devoir de protéger les personnes vulnérables même contre des agissements par lesquels elles menacent leur propre vie, oblige les autorités nationales à s'assurer que la décision du patient de demander qu'il soit mis fin à ses jours soit prise librement et en toute connaissance de cause. Dans l'arrêt de *Grande Chambre Lambert et autres c. France*, 2015, qui concernait la sédation profonde et continue jusqu'au décès, elle a également souligné le « rôle primordial de la volonté du patient dans la prise de décision, quel qu'en soit le mode d'expression » (§145). La Cour juge toutefois⁹⁶ que l'article 8 de la convention ne met pas à la charge des Etats parties une obligation d'avoir à faciliter la fin de vie volontaire de ceux ou celles qui indiqueraient vouloir mettre fin à leurs jours. Elle précise au contraire que le droit à la vie oblige les Etats à mettre en place une procédure propre à assurer qu'une décision de mettre fin à sa vie corresponde bien à la libre volonté de l'intéressé.

Dans son arrêt *Mortier c. Belgique* de 2022⁹⁷, la CEDH s'est prononcée sur la compatibilité à la CESDH des modalités selon lesquelles une euthanasie a été pratiquée dans ce pays.

Après avoir rappelé que l'article 2 de la Convention ne saurait être interprété comme interdisant en soi la dépénalisation conditionnelle de l'euthanasie ou comme impliquant à l'inverse un droit à mourir, la Cour a considéré que, pour être compatible avec cette disposition, une telle

⁹⁴ *Pretty c. Royaume-Uni*, no 2346/02, § 40, CEDH 2002 III, et *Lings c. Danemark*, no 15136/20, § 52, 12 avril 2022

⁹⁵ *Haas c. Suisse*, du 20 janvier 2011 n° 31322/07

⁹⁶ Cf. décision *Haas c. Suisse*.

⁹⁷ *Mortier c/ Belgique*, 4 oct. 2022, n° 78017/17.

législation doit être encadrée par la mise en place de garanties adéquates et suffisantes visant à éviter les abus et, ainsi, à assurer le respect du droit à la vie.

Cette affaire lui a ainsi donné l'opportunité de clarifier la nature et l'étendue des obligations d'un État au regard de l'article 2 de la Convention et les modalités selon lesquelles elle contrôle le respect de cette disposition. Pour ce faire, la Cour a indiqué prendre en compte les trois éléments suivants :

- l'existence du cadre législatif relatif aux actes préalables à l'euthanasie ;
- le respect du cadre législatif dans le cas d'espèce qui lui est soumis ;
- l'existence d'un contrôle a posteriori.

Sur le premier point, la Cour a relevé que, le législateur belge ayant fait le choix de ne pas prévoir un contrôle préalable à l'acte d'euthanasie par une instance indépendante, il lui appartenait d'être davantage attentive à l'existence de garanties matérielles et procédurales. Selon elle, le cadre législatif doit permettre de s'assurer que la décision du patient de demander qu'il soit mis fin à ses jours est prise librement et en toute connaissance de cause. De ce point de vue, elle a pu relever que la loi belge ne permet à un médecin de procéder à l'euthanasie que si le patient majeur ou mineur émancipé est conscient au moment de sa demande, que sa demande est formulée de manière volontaire, réfléchie et répétée (au moins un mois doit s'écouler entre la demande écrite du patient et l'euthanasie dans la législation belge), et qu'elle ne résulte pas d'une pression extérieure. De plus, l'euthanasie n'est autorisée que si le patient se trouve dans une situation médicale sans issue et qu'il fait état d'une souffrance physique ou psychique constante et insupportable qui ne peut être apaisée et qui résulte d'une affection accidentelle ou pathologique grave et incurable. Elle a aussi insisté sur le fait que la loi met à charge du médecin une obligation d'information ainsi que de consultation d'un autre médecin qui doit être indépendant, tant à l'égard du patient qu'à l'égard du médecin traitant, et qui doit être compétent quant à la pathologie concernée. Elle a aussi relevé que des garanties supplémentaires sont prévues lorsque le décès n'interviendra pas à court terme (le médecin doit consulter, dans ce cas, un deuxième médecin dans les mêmes conditions que la première évaluation). Elle en a conclu que le cadre législatif, dont elle a relevé qu'il a été contrôlé par le Conseil d'État et la Cour constitutionnelle, permet de s'assurer que la décision d'un individu de mettre fin à ses jours est prise librement et en toute connaissance de cause, et par suite que le droit à la vie des patients est protégé.

La Cour a, sur le deuxième point, jugé que l'euthanasie litigieuse avait été réalisée, dans les faits, conformément au cadre légal. Elle a en particulier considéré, en l'absence d'autres éléments, que le seul fait que les médecins consultés par le médecin responsable faisaient partie de la même association n'était pas de nature à remettre en cause leur indépendance, dès lors qu'un grand nombre de médecins ont suivi des formations assurées par l'association en question dont le but est d'assurer à toute personne une fin de vie digne.

La Cour a en revanche considéré, sur le troisième point, comme insuffisantes les garanties d'indépendance de la Commission fédérale de contrôle et d'évaluation chargée d'évaluer a posteriori chaque euthanasie pratiquée (du fait de la présence du médecin qui a pratiqué l'aide à mourir au sein de la commission).

Après avoir rappelé qu'une enquête pénale n'est en général pas requise quand la mort est le résultat d'une euthanasie pratiquée dans le cadre légal, sauf en cas de dénonciation ou de plainte par un proche du défunt indiquant l'existence de circonstances suspectes, elle a également estimé que la durée de l'enquête pénale avait été trop longue et n'a pas satisfait à l'exigence de promptitude requise par l'article 2 de la Convention.

1.4. ÉLÉMENTS DE DROIT COMPARÉ

Plusieurs pays se sont dotés de législations ouvrant des possibilités d'accès à une aide à mourir, avec ou sans intervention d'un tiers dans l'administration d'un produit létal.

Ces éléments de droit comparé ont fait l'objet d'une bibliographie conséquente, et ont notamment été présentés et analysés par le Centre national des soins palliatifs et de la fin de vie, dans son panorama des législations sur l'aide active à mourir dans le monde⁹⁸, ainsi que par le Comité consultatif national d'éthique dans son avis n° 139⁹⁹.

Peuvent notamment être présentés les modèles suisse, américain, hollandais, belge et espagnol.

Le cas de la Suisse :

En Suisse, l'article 115 du code pénal condamne l'assistance au suicide quand elle est motivée par des raisons égoïstes. Ainsi, l'assistance au suicide dans un but altruiste ou désintéressé n'est pas interdite. Aucun critère de nationalité et aucun cadre médical n'est requis selon le texte pénal. L'Académie Suisse des Sciences Médicales fixe les conditions médico-éthiques de l'assistance au suicide dans le domaine médical, c'est-à-dire en cas de prescription de barbituriques sur ordonnance :

- La capacité de discernement du patient par rapport au suicide assisté est nécessaire. Le discernement inclut la compréhension de la situation, l'appréciation des différentes possibilités de décision et leurs conséquences, le raisonnement sur la base de ses propres préférences et la capacité d'exprimer ses décisions et ses souhaits. Le médecin peut procéder à une évaluation et, le cas échéant, établir une confirmation de la capacité de discernement ;
- La volonté du patient doit être indépendante : le désir de mourir doit être mûrement réfléchi et persistant, et ne doit pas résulter d'une pression extérieure. Si le désir de suicide constitue un symptôme d'un trouble psychique, le médecin ne peut apporter une assistance au suicide.

⁹⁸ https://www.parlons-fin-de-vie.fr/wp-content/uploads/2022/05/panorama_des_legislations_mai_2022.pdf

⁹⁹ <https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2022-09/Avis%20139%20Enjeux%20%C3%A9thiques%20relatifs%20aux%20situations%20de%20fin%20de%20vie%20-%20autonomie%20et%20solidarit%C3%A9.pdf>

- Le patient doit endurer une souffrance insupportable due à des symptômes de la maladie et/ou à des limitations fonctionnelles. L'assistance au suicide pour les personnes en bonne santé n'est pas considérée comme justifiable d'un point de vue éthique ;
- L'examen d'autres alternatives est obligatoire : des options thérapeutiques indiquées ainsi que d'autres offres d'aide et de soutien doivent être recherchées, puis expliquées et proposées au patient, mais ont échoué ou ont été refusées par le patient capable de discernement à cet égard.

Depuis 2021, les directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales n'évoquent plus la nécessité que la fin de vie soit proche. Cela permet de prendre en compte un plus grand nombre de pathologies, puisque cette notion est en lien avec le pronostic vital.

Le cas des Etats-Unis :

La section 14401 du chapitre 138 du titre 42 du Code des Etats-Unis interdit le suicide assisté et l'euthanasie aux Etats-Unis au niveau fédéral. Cependant, cette section précise que « des développements légaux récents pourraient permettre de les rendre légaux dans certaines parties des Etats-Unis », mais que cette assistance ne doit pas être financée par le Congrès. Depuis deux arrêts de 1997¹⁰⁰, la Cour suprême considère en effet que les Etats sont libres de légiférer localement sur le suicide assisté. Onze Etats autorisent le suicide assisté, soit légalement, soit par jurisprudence. L'Oregon est le premier Etat à avoir légiféré sur le suicide assisté, et les autres Etats s'en sont inspirés. L'*Oregon Death With Dignity Act* du 27 octobre 1997 fixe les conditions du suicide assisté :

- Le patient doit être capable de discernement : il doit avoir la capacité de prendre et de communiquer ses décisions concernant sa santé aux professionnels, ou de communiquer ses décisions par le biais d'un proche habitué à la manière de s'exprimer d'une personne si celle-ci ne peut se faire comprendre par les professionnels ;
- Le patient doit habiter l'Oregon et avoir plus de 18 ans ;
- Le patient doit avoir été diagnostiqué par le médecin responsable et un médecin consultant d'une maladie en phase terminale. Le patient doit donc être diagnostiqué d'une maladie incurable et irréversible qui induira la mort dans un délai de six mois. Si le patient souffre d'une maladie psychique ou d'une dépression, il n'est plus éligible au suicide assisté ;
- Le patient doit avoir exprimé volontairement son souhait de mourir par écrit.

Le cas des Pays-Bas :

La loi néerlandaise du 12 avril 2001 relative à l'interruption de la vie sur demande et l'aide au suicide autorise le fait de donner la mort à une personne qui le demande de manière dérogatoire,

¹⁰⁰ Le 26 juin 1997, la Cour suprême américaine, dans les deux affaires *Washington v. Harold Glucksberg*, 521 U.S. 702 (1997) n° 96-110 et *Vacco v. Quill*, 521 U.S. 793 (1997) n° 95-1858, a jugé : /- qu'il n'y avait pas de droit constitutionnel à l'aide au suicide par un médecin ; / - que les lois des Etats interdisant l'aide au suicide n'étaient pas inconstitutionnelles (en vertu du quatorzième amendement, selon lequel : « aucun Etat (...) ne pourra priver une personne de sa vie, de sa liberté ou de ses biens sans procédure légale régulière ») ; / - que les Etats pouvaient choisir de légaliser ou non l'aide au suicide.

à la condition que l'acte soit pratiqué par un médecin et que les conditions prévues par la loi soient respectées. Les mêmes critères d'éligibilité sont donnés dans les deux cas, à savoir :

- Le patient doit être âgé de 12 ans ou plus. Pour les mineurs âgés de 12 à 16 ans, le consentement des représentants légaux est nécessaire, et pour les mineurs de 16 à 18 ans, les parents ou représentants légaux doivent être associés à la prise de décision ;
- Le patient doit être capable de discernement : il doit être considéré comme capable d'évaluer raisonnablement ses intérêts vis-à-vis de l'acte ;
- Le patient doit exprimer sa demande de manière volontaire et mûrement réfléchie. Les patients âgés de 16 ans ou plus peuvent bénéficier de l'aide active à mourir même s'ils n'ont plus la capacité d'exprimer leur volonté, à condition qu'ils aient rédigé une déclaration contenant une demande d'euthanasie lorsqu'ils étaient encore considérés comme capables de faire une évaluation raisonnable de leurs intérêts vis-à-vis de l'aide active à mourir ;
- Le patient doit être atteint d'une maladie incurable ;
- Le patient doit subir une souffrance physique ou psychique insupportable et sans perspective d'amélioration du fait de sa maladie.

La loi ne précise pas à quel terme le pronostic vital doit être engagé.

Les personnes de plus de 16 ans en incapacité d'évaluer raisonnablement leurs intérêts peuvent demander une aide active à mourir si elles ont rédigé des directives anticipées préalablement contenant la demande et les circonstances précises dans lesquelles l'appliquer.

Le cas de la Belgique :

La loi belge du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie dépénalise l'euthanasie et donne le cadre dans lequel le médecin peut la pratiquer. Le suicide assisté n'est pas dépénalisé dans la loi mais est une pratique tolérée dans les mêmes conditions que l'euthanasie avec un médecin présent lors de l'auto-administration de la substance. Les critères d'éligibilité sont :

- Le patient doit être capable de discernement : il doit être capable et conscient au moment de sa demande. S'il est inconscient et dans une situation irréversible, il peut bénéficier de l'euthanasie s'il a rédigé une déclaration anticipée (d'une durée indéterminée) contenant la demande ;
- Le patient doit exprimer sa demande de manière volontaire, réfléchie et répétée, par écrit ;
- Le patient doit être dans une situation médicale sans issue, grave et incurable ;
- Le patient doit faire état de souffrance physique ou psychique constante, insupportable et qui ne peut être apaisée du fait de la situation médicale.

La loi ne précise pas à quel terme le pronostic vital doit être engagé.

Les mineurs ont le droit à ce dispositif aux mêmes conditions, sauf pour la souffrance psychique qui n'est pas un critère admis pour les mineurs, et sauf pour le pronostic vital qui doit être engagé à brève échéance.

Le cas de l'Espagne :

La loi du 24 mars 2021 réglementant l'euthanasie autorise l'euthanasie et le suicide assisté en les rassemblant sous un même terme « euthanasie ». Cette loi ouvre un droit à toute personne de solliciter et recevoir une « aide au décès ». Les critères d'éligibilité posés par la loi sont :

- Le patient doit avoir la nationalité espagnole ou résider sur le territoire depuis au moins 12 mois et être âgé de 18 ans ou plus ;
- Le patient doit être capable de discernement : il doit être capable et conscient au moment de la demande. Si le patient est considéré comme en incapacité de fait, il peut bénéficier du dispositif s'il a rédigé des directives anticipées en ce sens ;
- Le patient doit formuler sa demande de manière autonome, authentique et libre, par écrit ;
- Le patient doit être atteint d'une maladie grave et incurable ou être dans un état grave, chronique et invalidant ;
- Le patient doit subir des souffrances physiques ou mentales constantes et insupportables du fait de sa situation médicale.

La loi ne précise pas à quel terme le pronostic vital doit être engagé.

Autres législations autorisant l'aide à mourir

Pays	Fondement législatif	Modalités de l'aide à mourir
Autriche	Loi sur les testaments de fin de vie du 16 novembre 2021 ; Loi sur les stupéfiants, Code criminel, modification (1177 d.B.)	La loi autrichienne sur les testaments de fin de vie du 16 décembre 2021 modifie le code pénal pour exempter de sanction les personnes qui en aident une autre à se suicider, sous réserve des conditions légalement prévues. Elle autorise ainsi le suicide assisté , défini comme « <i>l'aide physique apportée à la personne souhaitant mourir en mettant en œuvre des mesures d'interruption de la vie</i> », mais maintient l'interdiction d'une aide active à mourir .
Australie (Victoria)	Loi du 29 novembre 2017 sur l'aide volontaire à mourir (Victoria)	L'état de Victoria admet à la fois le recours au suicide assisté et le recours à une euthanasie dans le cas où la personne ne peut pas s'administrer le produit létal.
Portugal	Loi du 25 mai 2023	Le Portugal dépénalise le suicide assisté et l'euthanasie par l'article 3 de la loi du 25 mai 2023. Cet article dispose que « <i>L'aide médicale à mourir ne peut survenir par euthanasie que lorsque l'aide médicale au suicide est impossible en raison de l'incapacité physique du patient.</i> »
Luxembourg	Loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide	Le Luxembourg a légalisé en 2009 à la fois le recours à une euthanasie définie comme « <i>l'acte, pratiqué par un médecin qui met intentionnellement fin à la vie d'une personne à la demande expresse et volontaire de celle-ci</i> », et le suicide assisté défini comme « <i>le fait qu'un médecin aide intentionnellement une personne à se suicider ou procure à une autre personne les moyens de cet effet, ceci à la demande expresse et volontaire de celle-ci</i> ».

Pays	Fondement législatif	Modalités de l'aide à mourir
Nouvelle-Zélande	Loi sur la fin de vie du 16 novembre 2019 ; Loi de 1988 sur la protection des droits personnels et patrimoniaux	« L'End of Life Choice Act 2019 » permet à la Nouvelle-Zélande d'adopter une législation à la fois que l' euthanasie définie comme « l'administration par un médecin ou un infirmier praticien d'une substance à une personne pour soulager sa souffrance en accélérant sa mort », et le suicide assisté défini comme « l'auto-administration par la personne d'une substance pour soulager sa souffrance en accélérant sa mort ». Ces deux dispositifs sont réunis sous la mention « <i>assisted dying</i> ».

2. NECESSITE DE LEGIFERER ET OBJECTIFS POURSUIVIS

2.1. NECESSITE DE LEGIFERER

2.1.1. Les évaluations de l'application du cadre actuel de la sédation profonde et continue et, en particulier, de ses évolutions les plus récentes, tendent à souligner le caractère incomplet et les limites des prises en charges permises par celui-ci

Constat des limites

Le constat des limites posées par le cadre actuel est partagé par de nombreux acteurs qu'il s'agisse des institutions traditionnellement chargées de l'évaluation de l'action publique que de formations issues de la société civile.

Le rapport d'information n°1021 de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale en conclusion des travaux d'une mission d'information sur l'évaluation de la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie¹⁰¹ conclut à cet égard que : « le cadre législatif actuel n'apporte pas de réponses à toutes les situations de fin de vie, en particulier lorsque le pronostic vital n'est pas engagé à court terme. »

Dans son avis n° 139, le 13 septembre 2022 concernant la fin de vie, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE)¹⁰² s'est prononcé en faveur de l'ouverture d'une aide active à mourir et considère qu'il « existe une voie pour une application éthique de l'aide active à mourir » dans certaines conditions très précises, qui prendrait la forme d'une assistance au suicide.

Ainsi, selon le CCNE, pour avoir accès à l'aide active à mourir, le patient, majeur, devrait être atteint d'une maladie grave et incurable, subir des souffrances physiques ou psychiques

¹⁰¹ https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/16/rapports/cion-soc/116b1021_rapport-information.

¹⁰² CCNE, Avis n° 139, *Questions éthiques relatives aux situations de fin de vie : autonomie et solidarité*, 13 septembre 2022.

réfractaires, et voir son pronostic vital engagé à moyen terme. Le patient devrait également disposer d'une autonomie de décision au moment de la demande, ce qui exclut la possibilité de demander de mettre en place une aide active à mourir à travers des directives anticipées.

Dans son rapport de mai 2023, *Fin de vie : faire évoluer la loi ?*, le Conseil économique, social et environnemental (CESE) préconise « une modification de la loi pour affirmer qu'en fin de vie, le droit à l'accompagnement est ouvert jusqu'à l'aide active à mourir »¹⁰³.

Les limites médicales de la sédation profonde et continue

Le cadre actuel organisant la sédation profonde et continue trouve des limites médicales. En effet, au-delà d'un certain nombre de jours de traitement de sédation profonde et continue, les patients peuvent présenter des signes de réveil associés à une dégradation de leur état physique¹⁰⁴. Ainsi, « la situation du patient continue de se dégrader sans que le décès survienne dans un délai raisonnable »¹⁰⁵. Pour faire face à la tachyphylaxie, il est alors nécessaire de changer de molécules, ce qui n'est toutefois pas toujours possible, en particulier dans les cas d'hospitalisation à domicile.

Plus généralement, la sédation profonde et continue ne peut être mise en œuvre que lorsque le pronostic vital de la personne malade est engagé à court terme.

2.1.2. La mise en avant des limites du cadre actuel s'inscrit dans un débat public dense, marqué par la création d'une convention citoyenne sur la fin de vie

La Convention citoyenne sur la fin de vie, composée de citoyens tirés au sort et dont la constitution a été annoncée par le Président de la République le 13 septembre 2022, avait pour objet de répondre à la question suivante : « Le cadre d'accompagnement de la fin de vie est-il adapté aux différentes situations rencontrées ou d'éventuels changements devraient-ils être introduits ? ».

Le rapport final de la Convention citoyenne sur la fin de vie du 2 avril 2023¹⁰⁶ précise « qu'au terme de débats nourris et respectueux, la Convention citoyenne s'est positionnée majoritairement en faveur d'une ouverture de l'aide active à mourir pour les raisons suivantes : respecter la liberté de choix de chacun ; combler les insuffisances du cadre d'accompagnement actuel (notamment la sédation profonde et continue) ; mettre fin aux situations ambiguës constatées. »

La Convention citoyenne sur la fin de vie s'est également prononcée, en faveur de l'ouverture de l'aide active à mourir. Ce rapport présente les différents schémas qui ont été envisagés, avec plusieurs critères d'éligibilité différents. Aucun consensus ne ressort concernant les critères

¹⁰³ CESE, Avis, *Fin de vie : faire évoluer la loi ?*, mai 2023.

¹⁰⁴ Causé par la tachyphylaxie du médicament, c'est-à-dire le processus d'accoutumance de l'organisme à un traitement ou à un agent pathogène.

¹⁰⁵ CCNE, *ibid.*

¹⁰⁶ https://www.lecese.fr/sites/default/files/documents/CCFV/Conventioncitoyenne_findevie_Rapportfinal.pdf

d'éligibilité pour l'aide active à mourir, mais la majorité des membres ont souhaité une ouverture conjointe, sous conditions, de l'euthanasie et du suicide assisté.

L'accompagnement de la fin de vie a fait l'objet de plusieurs lois dans les récentes décennies, qui ont affirmé les droits des patients, et notamment le droit à l'accès aux soins palliatifs, à l'information et à la possibilité de refuser des soins, qui ont contribué à lutter contre ce qu'on appelait à l'époque l'acharnement thérapeutique, pour enfin introduire un droit à la sédation profonde et continue jusqu'au décès dans les derniers jours de la vie (voir 1.1).

Pour autant, ces lois successives n'ont pas nécessairement apporté une réponse adaptée aux différentes situations rencontrées.

2.1.3. Nécessité de recourir au vecteur législatif

Comme l'a rappelé le Conseil constitutionnel par ses deux décisions précédemment citées¹⁰⁷ il appartient au législateur, en application de l'article 34 de la Constitution, de fixer les règles concernant les garanties fondamentales accordées aux citoyens pour l'exercice des libertés publiques, notamment en matière médicale, de déterminer les conditions dans lesquelles la poursuite ou l'arrêt des traitements d'une personne en fin de vie peuvent être décidés, dans le respect de ces exigences constitutionnelles.

Dans les pays étrangers ayant mis en place une aide active à mourir, la dépénalisation de celle-ci résulte généralement d'une mention expresse de la loi.

La loi belge du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie prévoit que « Le médecin qui pratique une euthanasie ne commet pas d'infraction », dès lors qu'il agit dans le cadre strict de cette loi.

La loi néerlandaise du 12 avril 2001 sur l'interruption de la vie sur demande et l'aide au suicide prévoit une exonération de la responsabilité criminelle d'un médecin qui pratique l'euthanasie ou le suicide assisté dans la mesure où les critères posés par cette loi pour pratiquer l'aide active à mourir sont respectés.

Au Luxembourg, la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide a dépénalisé les deux actes en modifiant l'article sur le meurtre par empoisonnement dans le code pénal de telle manière que le médecin accédant à une demande d'euthanasie ou de suicide assisté dans le respect des conditions fixées par la loi ne peut être poursuivi sur le plan pénal.

Enfin, au Québec, l'aide active à mourir a été légalisée par la loi concernant les soins de fin de vie du 5 juin 2014 à condition de remplir six conditions cumulatives pour y accéder.

En France, le premier alinéa de l'article 122-4 du code pénal énonce déjà que « n'est pas pénalement responsable la personne qui accomplit un acte prescrit ou autorisé par des dispositions législatives ou réglementaires. »

¹⁰⁷ Décision n° 2017-632 QPC du 2 juin 2017 et décision n° 2022-1022 QPC du 10 novembre 2022.

Le Gouvernement, comme le Conseil d'Etat, considère que l'aide à mourir prévue par le projet de loi constitue une cause d'irresponsabilité pénale par autorisation de la loi, au sens de l'article 122-4 du code pénal selon lequel « *n'est pas pénalement responsable la personne qui accomplit un acte prescrit ou autorisé par des dispositions législatives ou réglementaires* ». Le Conseil d'Etat a toutefois suggéré au Gouvernement de l'expliciter dans le projet de loi (second alinéa de l'article 5).

2.2. OBJECTIFS POURSUIVIS

L'ouverture de l'aide à mourir vise à répondre aux limites du cadre actuel (extension de l'engagement du pronostic vital à court et à moyen terme) en autorisant une possibilité supplémentaire, proposant ainsi un modèle préservant l'autonomie des patients par l'auto-administration – ou l'administration par un tiers dans les seuls cas d'impossibilité d'auto-administration - d'une substance létale, en continuité et dans le respect des principes historiques qui fondent d'ores et déjà l'accès à la sédation profonde et continue. L'objectif de cette mesure est de répondre aux situations de souffrances réfractaires et insupportables et de créer un cadre permettant de mettre en œuvre pleinement et effectivement les droits des patients énoncés à l'article L. 1110-5 du code de la santé publique, qui dispose dans son dernier alinéa que : « *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.* », tout en mettant en place l'ensemble des garanties nécessaires pour éviter des recours abusifs à ce dispositif.

Les présentes dispositions visent ainsi à construire un modèle français respectueux de l'autonomie des personnes en fin de vie sans perspective d'amélioration de leur situation, ainsi que le cadre déontologique d'exercice des professionnels de santé qui les accompagnent et le cadre juridique destiné à éviter tout abus.

3. OPTIONS POSSIBLES ET DISPOSITIF RETENU

3.1. OPTIONS ENVISAGEES

Plusieurs options ont été envisagées puis écartées.

Les différents schémas d'aide à mourir existant en Europe et dans le monde ont fait l'objet d'un examen visant à déterminer s'ils pouvaient constituer des modèles applicables, puis ont été progressivement écartés. Le modèle belge n'a tout d'abord pas été privilégié, dans la mesure où il fait peser une grande responsabilité sur les soignants et intègre une ouverture de l'aide à mourir aux mineurs. Le modèle suisse n'a par ailleurs pas été envisagé car, s'il permet de responsabiliser les patients éligibles et de les laisser libres de leur choix ultimement, il ne couvre pas les situations dans lesquelles la personne n'a pas la capacité physique de s'auto-administrer le produit létal.

Ainsi, aucun de ces modèles n'a finalement été retenu, en l'absence d'une conformité absolue avec la philosophie et les principes français devant encadrer la fin de vie et d'un manque de prise en compte de la réalité des situations vécues identifiées dans les limites du cadre existant.

Concernant les critères d'éligibilité, une alternative aurait été de ne pas en imposer afin d'ouvrir une aide à mourir universelle. Cette option comporte toutefois des risques de dérive importants. L'encadrement de l'aide à mourir est donc nécessaire éthiquement mais également au regard du droit conventionnel (cf. supra analyse de la jurisprudence de la CEDH). Cependant, d'autres critères auraient pu être requis pour bénéficier de l'aide à mourir mais n'ont cependant pas été retenus :

- **L'engagement du pronostic vital à long terme** : le pronostic vital est l'appréciation de l'évolution d'une maladie dont l'issue est le décès de la personne. Le pronostic vital est donc nécessairement relié à l'état des connaissances et thérapeutiques de la pathologie concernée. L'engagement du pronostic vital à long terme correspond à une durée potentielle de quelques années. Ce délai réduit la prédictibilité de l'issue létale de l'affection dont la personne est atteinte et apparaît donc susceptible de dérives. En effet, dans le cadre de l'aide à mourir, une clémence lors de l'évaluation pourrait avoir pour effet d'inclure des personnes dont le pronostic vital n'est pas réellement engagé. Dans d'autres cas, l'évaluation pourrait conduire à ne pas considérer que le pronostic vital est engagé pour favoriser les thérapeutiques. L'engagement du pronostic vital à moyen terme ne peut pas être défini de manière juridique, mais implique une échelle de prédictibilité du décès qui est connue par le corps médical, ce qui est plus susceptible de limiter les dérives tout en incluant des personnes exclues des dispositifs actuels (cf. infra) ;
- **La souffrance** : il aurait pu être retenu l'idée de ne pas établir de critère de souffrance, étant donné l'existence d'une condition d'engagement du pronostic vital à court ou moyen terme. Cette piste a été écartée, pour inscrire le nouveau dispositif dans la continuité des engagements en matière de lutte contre la douleur et de prise en charge de la souffrance. Le texte prévoit toutefois la prise en compte des douleurs physiques ou psychologiques en lien avec l'affection ;
- **La minorité** : certains schémas présentés par la Convention citoyenne prévoyaient la possibilité pour les mineurs de bénéficier de l'aide à mourir, mais à la condition qu'ils ne s'auto-administrent pas eux-mêmes le produit létal. Cette condition était primordiale pour ne pas favoriser le suicide chez les enfants. Le choix, qui relève de la marge d'appréciation du législateur, a été fait de ne pas ouvrir l'aide à mourir aux mineurs, tout d'abord pour des raisons scientifiques (les traitements actuels sont de plus en plus prometteurs pour les affections chez de jeunes personnes), mais également pour des raisons éthiques (le mineur n'est pas toujours capable de discernement et le rôle des parents, titulaires de l'autorité parentale, peut être discutable dans cette prise de décision du fait de leur rôle dans la protection de la santé de l'enfant) ;
- **Les directives anticipées en cas de dégradation du discernement** : en ce qui concerne les maladies neurodégénératives cognitives, des expériences étrangères posent le principe d'un délai de validité du choix exprimé par ces malades avant le franchissement d'un seuil de dégradation de leurs capacités cognitives. Une approche aurait pu consister à prévoir un

tel système de seuil de dégradation des capacités cognitives et un régime de consentement spécifique, dès le départ, pour ces patients. Concrètement, cela signifie pour les malades en question que leur choix anticipé n'aura pas la même portée que celui fait par un malade atteint d'une autre pathologie. Cette option a été écartée car le dispositif mis en place en France repose sur le libre choix de la personne à toutes les étapes pour éviter certaines dérives. En effet, il aurait pu être difficile de déterminer exactement le moment où les directives anticipées peuvent s'appliquer du fait de la situation médicale de la personne. De plus, la décision d'enclencher la procédure d'aide à mourir ferait peser une lourde responsabilité pour la personne en charge de le faire. Par ailleurs, la procédure d'aide à mourir en France repose en principe sur l'auto-administration du produit létal : un tiers intervient uniquement quand cette auto-administration est matériellement impossible. Ainsi, si c'est le patient qui réalise l'acte, il est nécessaire qu'il ait la capacité de discernement pour le faire ;

- **L'exclusion des personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne** : les majeurs protégés sont des personnes dans l'impossibilité de pourvoir seules à leurs intérêts en raison de l'altération soit de leurs facultés mentales, soit de leurs facultés corporelles de nature à empêcher l'expression de leur volonté. Le nombre des personnes protégées susceptibles d'être en situation de demander une aide à mourir ne pourra ainsi qu'être résiduel dès lors que l'accès à ce dispositif est réservé aux personnes « *« aptes à manifester [leur] ~~sa~~ volonté de façon libre et éclairée* ». Les personnes protégées se trouvent dans des situations variées, certaines mesures de protection étant très souples (par exemple la curatelle simple qui permet à la personne de continuer à gérer seule ses affaires mais d'être assistée lorsqu'elle l'estime nécessaire), quand d'autres sont plus contraignantes. Les mesures les plus lourdes sont les mesures de protection avec représentation relative à la personne (ex. mandat de protection future, tutelle ou habilitation familiale aux fins de représentation), car la personne en charge de la mesure de protection agit, en principe, à la place de la personne protégée. ». Il existe plusieurs dispositifs pour lesquels le législateur a exclu les majeurs protégés qui bénéficient d'une mesure de protection avec représentation relative à la personne (Ex : le don du sang ([art. L. 1221-5 CSP](#)) ou le don d'organes ([art L1231-2 du CSP](#)). Toutefois, en ce qui concerne la sédation profonde et continue, régime existant le plus proche de l'aide à mourir, aucune disposition législative spécifique aux majeurs protégés n'a été prévue. Les dispositions réglementaires prévoient seulement que, lorsque la personne protégée est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin recueille « en outre » l'avis de la personne chargée de la mesure de représentation, mais il n'est pas tenu de suivre cet avis (article [R. 4127-37-2](#) du code de la santé publique). L'arrêt des traitements et la sédation profonde et continue sont donc ouverts, en l'état du droit, aux majeurs protégés, aux mêmes conditions que pour toutes les autres personnes. Ecarter totalement de l'aide à mourir les majeurs protégés, notamment ceux qui bénéficient des mesures de protection les plus lourdes (avec représentation relative à la personne) apparaît donc comme incohérent avec l'ouverture de la sédation profonde à ces personnes dans un contexte où, depuis plusieurs années, les différentes réformes ont pour objectif de renforcer l'autonomie de décision des majeurs protégés en matière de santé. En outre, l'inclusion des majeurs protégés dans le champ d'application de la loi est cohérente avec les conditions d'ouverture des différentes mesures

de protection définies par le code civil, qui ne permettent pas d'exclure qu'une personne bénéficiant d'une mesure de protection juridique puisse être en mesure d'exprimer sa volonté de façon libre et éclairée sur un acte déterminé comme la demande d'aide à mourir. Une telle exclusion pourrait caractériser une rupture d'égalité et apparaître comme discriminatoire. En revanche, compte tenu de leur situation spécifique, il pourrait être justifié et juridiquement proportionné de mettre en place des garanties supplémentaires adaptées, dans le cadre de la procédure d'aide à mourir.

3.2. OPTION RETENUE

L'option retenue est de reconnaître aux personnes qui remplissent les conditions présentées *infra* la possibilité d'accéder à une aide à mourir, qui consiste en la faculté donnée à une personne, qui remplit les conditions posées par la loi, de s'auto-administrer un produit létal, tout en réservant la possibilité à un tiers, professionnel de santé si nécessaire, de dispenser lui-même cette substance lorsque la personne n'est pas en mesure physiquement de le faire elle-même.

3.2.1. Option retenue relative à la possibilité d'accéder à une aide à mourir

L'expression « aide à mourir » a été choisie pour ne pas utiliser les termes « suicide assisté » et « euthanasie », ni l'adjectif « actif » par opposition à une aide à mourir qui serait passive, parfois associée à la sédation profonde et continue jusqu'au décès. Cette notion renvoie à l'idée d'un droit à être aidé dans une démarche personnelle (cf. supra 1.1.1)

Le terme « administration » recouvre plusieurs réalités : l'administration est en principe orale (ingestion sous format liquide ou de pilules) mais la substance létale peut aussi être injectable.

L'administration concerne une substance létale car il s'agit, à l'heure actuelle, uniquement de plusieurs médicaments, bénéficiant d'autorisations pour d'autres indications, assemblés de manière personnalisée, relevant de la catégorie juridique des préparations magistrales¹⁰⁸, et non pas de dispositifs médicaux.

L'administration est par principe réalisée par la personne elle-même mais le texte introduit une exception : si la personne est en incapacité physique de s'auto-administrer la substance létale, un tiers peut la lui administrer. Ce tiers peut être un médecin ou un infirmier (l'infirmier est mentionné car c'est la seule autre profession généraliste – outre le médecin – qui dispose des compétences nécessaires permettant de réaliser l'ensemble des actes requis, face à la nécessité d'intervenir en cas d'incident, de procéder aux vérifications de la volonté et de l'intégrité des produits délivrés, etc.) ou une personne volontaire qu'elle désigne.

¹⁰⁸ Cf. art. L. 5121-1 du code de la santé publique.

3.2.2. Option retenue concernant les conditions de l'aide à mourir

Le présent article énonce les conditions d'éligibilité à l'aide à mourir. Ces conditions sont cumulatives : les deux premières sont de nature purement administrative et les trois autres nécessitent une évaluation approfondie dans la cadre de la procédure d'évaluation médicale précisée par l'article 8.

1° Être âgée d'au moins 18 ans ;

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

3° Être atteinte d'une affection grave et incurable engageant son pronostic vital à court ou moyen terme ;

4° Présenter une souffrance physique ou psychologique réfractaire ou insupportable liée à cette affection.

5° Être en capacité de manifester sa volonté de façon libre et éclairée ;

La condition de majorité, en citant l'âge de 18 ans comme seuil, permet d'exclure toute ambiguïté sur les mineurs ou les mineurs émancipés : les uns comme les autres sont exclus du dispositif.

La condition de nationalité française ou de résidence stable et régulière (notion utilisée par le code de la sécurité sociale, notamment l'article L. 111-1¹⁰⁹) est liée à la couverture de l'aide à mourir par l'assurance maladie. A condition qu'ils résident en France de façon stable et régulière, les citoyens européens et les étrangers pourront ainsi demander à bénéficier d'une aide à mourir. Ces deux critères feront l'objet d'une simple vérification par le médecin sur la base de pièces justificatives qui seront précisées par voie réglementaire et versées dans le système d'information.

Pour accéder à l'aide à mourir, la personne doit être atteinte d'une maladie grave et incurable. Cette condition s'inscrit dans la continuité de celles exigées pour la mise en œuvre d'une sédation profonde et continue jusqu'au décès prévue par la loi Claeys-Leonetti en 2016. Cela signifie que la personne doit être atteinte d'une maladie qui engage son pronostic vital (maladie grave) et qui ne peut être guérie (maladie incurable). Les deux adjectifs sont importants car l'incurabilité n'apporte pas de précision quant à l'engagement du pronostic vital (exemple : arthrose), et la gravité ne présume pas des chances de guérison (exemple : cancer).

La personne doit voir son pronostic vital engagé à court ou moyen terme du fait de cette pathologie pour avoir accès à l'aide à mourir. La condition d'engagement du pronostic vital à

¹⁰⁹ Article L. 111-1 du code de la sécurité sociale prévoyant (alinéa 2) que la sécurité sociale « assure, pour toute personne travaillant ou résidant en France de façon stable et régulière, la couverture des charges de maladie, de maternité et de paternité ainsi que des charges de famille et d'autonomie. »

moyen terme pour ouvrir l'accès à l'aide à mourir permet de prendre en charge des personnes sans espoir de guérison qui souffrent, mais qui ne peuvent pas être placées sous sédation profonde et continue jusqu'au décès selon le cadre actuel. Le moyen terme se compte en semaines ou mois et correspond à une période pour laquelle l'évaluation de ce diagnostic a pu être réalisée par les professionnels de santé. Compte tenu du fait que la finesse d'appréciation du « moyen terme » et que cette évaluation dépendent intrinsèquement des caractéristiques individuelles de chaque patient, de son pronostic, ainsi que de l'état des connaissances et thérapeutiques de la pathologie concernée, la possibilité de fixer un délai dans la loi n'a pas été retenue.

La personne doit également présenter une souffrance réfractaire aux traitements ou insupportable lorsque la personne ne reçoit pas ou a choisi d'arrêter de recevoir des traitements. Les deux adjectifs « réfractaires » et « insupportables » permettent d'englober toutes les souffrances que peuvent ressentir les personnes en fin de vie sans perspective d'amélioration de leur situation. Cette souffrance peut être physique ou psychologique et en lien avec l'affection dont la personne est atteinte, ce qui exclut les souffrances exclusivement liées à des troubles psychiques ou psychologiques qui n'auraient pas de lien direct avec la pathologie qui engage le pronostic vital de la personne.

Concernant la condition liée à la capacité de manifester sa volonté de façon libre et éclairée, elle implique que la personne qui demande une aide à mourir, prenne sa décision sans pression intérieure ni extérieure, en toute connaissance de cause, c'est-à-dire en ayant conscience de la portée et des conséquences de son choix. A cet égard, l'article 8 précise qu'il est considéré qu'une personne qui, en plus d'une maladie grave et incurable, souffre d'une maladie psychiatrique qui altère son discernement lors de la demande d'aide à mourir, ne peut pas être regardée comme manifestant une volonté libre et éclairée. Le recours à la notion de volonté permet également d'exprimer le caractère central de la décision de la personne dans le processus d'aide à mourir, qui ne doit pas être subi par la personne malade ni imposé par les professionnels de santé. La notion de volonté libre et éclairée est préférée à la notion de discernement, qui peut être considérée comme équivalente mais qui est surtout utilisée dans le domaine de la responsabilité civile et pénale. Cette notion fait également référence à la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme qui exige que la décision du patient de demander qu'il soit mis fin à ses jours soit prise librement et en toute connaissance de cause.

4. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

4.1. IMPACTS JURIDIQUES

4.1.1. Impacts sur l'ordre juridique interne

La mesure est compatible avec la jurisprudence du Conseil constitutionnel précitée, le législateur étant compétent en application de l'article 34 de la Constitution pour fixer les règles concernant les garanties fondamentales accordées aux citoyens pour l'exercice des libertés

publiques, notamment en matière médicale. Elle emporte des conséquences générales sur le rôle et la responsabilité des professionnels de santé, des conséquences juridiques sur les contrats souscrits ainsi que sur la responsabilité pénale des particuliers, qui sont développées dans le titre II du présent projet de loi.

4.1.2. Articulation avec le droit international et le droit de l'union européenne

La présente mesure ne découle pas d'une mise en conformité avec le droit de l'Union européenne, ni avec le droit international. Le modèle français de l'aide à mourir s'inscrit en pleine conformité avec les arrêts rendus par la CEDH en la matière (cf. point I.3 « cadre conventionnel ») qui oblige les autorités nationales, d'une part, à s'assurer que la décision du patient de demander qu'il soit mis fin à ses jours soit prise librement et en toute connaissance de cause et, d'autre part, à mettre en place des garanties adéquates et suffisantes visant à éviter les abus et, ainsi, à assurer le respect du droit à la vie. La présente mesure respecte le droit au respect de la vie privée au sens de l'article 8 de la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des libertés fondamentales.

4.2. IMPACTS ECONOMIQUES ET FINANCIERS

4.2.1. Impacts macroéconomiques

Sans objet.

4.2.2. Impacts sur les entreprises

Sans objet.

4.2.3. Impacts budgétaires

L'article 19 prévoit la prise en charge par l'assurance maladie des frais de mise en œuvre de l'aide à mourir en complétant, dans le code de la sécurité sociale, la liste des frais relevant de la protection sociale contre le risque et les conséquences de la maladie.

4.3. IMPACTS SUR LES COLLECTIVITES TERRITORIALES

Sans objet.

4.4. IMPACTS SUR LES SERVICES ADMINISTRATIFS

Sans objet.

4.5. IMPACTS SOCIAUX

4.5.1. Impacts sur les personnes en situation de handicap

Sans objet.

4.5.2. Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Sans objet.

4.5.3. Impacts sur la jeunesse

Sans objet.

4.5.4. Impacts sur les professions réglementées

La mesure emporte des conséquences sur le rôle et la responsabilité des professionnels de santé développées aux autres articles du même titre (notamment les articles 7 à 16).

4.6. IMPACTS SUR LES PARTICULIERS

Ces dispositions ouvrent aux particuliers la possibilité de bénéficier d'une fin de vie accompagnée du meilleur apaisement possible de la souffrance. Les présentes dispositions ainsi que celles des articles connexes créent un parcours associé au bénéficiaire des particuliers, qui se voient ainsi reconnaître et garantir un nouveau droit, celui d'avoir accès à une aide active à mourir.

4.7. IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX

Sans objet.

5. CONSULTATIONS ET MODALITES D'APPLICATION

5.1. CONSULTATIONS MENEES

Des concertations ont été conduites avec des professionnels de santé ainsi qu'avec des parlementaires dans le cadre de groupes de travail réunis par le Gouvernement à l'occasion du débat national sur la fin de vie.

L'ensemble du projet de loi a été soumis à la concertation menée sur le fondement de l'article L. 1411-1 du CSP.

En application de l'article L. 1212-2 du code général des collectivités territoriales (CGCT), le présent article a été soumis à l'examen du Conseil national d'évaluation des normes, qui a émis un avis le 27 mars 2024.

5.2. MODALITES D'APPLICATION

5.2.1. Application dans le temps

Ces dispositions entrent en vigueur au lendemain de la publication de la loi au *Journal officiel* de la République française, mais leur application concrète nécessite l'entrée en vigueur des textes d'application des autres dispositions du présent titre, en particulier en ce qui concerne la procédure et les recommandations confiées à la Haute autorité de santé.

5.2.2. Application dans l'espace

La mesure envisagée s'applique à l'ensemble du territoire métropolitain de la France et aux collectivités ultramarines relevant du principe d'identité législative (Guadeloupe, Martinique, Guyane, La Réunion, Mayotte), ainsi qu'à Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon, où l'État est compétent en matière de santé, d'assurance sociale et d'action sociale.

L'article 21 du présent projet de loi habilite néanmoins le Gouvernement à procéder par ordonnance aux adaptations de ces dispositions nécessaires au regard des caractéristiques en matière de santé et de sécurité sociale particulières à Saint-Pierre-et-Miquelon et à Mayotte.

L'article 21 du présent projet de loi habilite en outre le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi permettant de rendre applicables en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et à Wallis-et-Futuna, avec les adaptations nécessaires, les dispositions de la présente loi, et le cas échéant, d'autres codes et lois, en tant qu'elles relèvent de la compétence de l'État.

5.2.3. Textes d'application

Le décret en Conseil d'Etat mentionné à l'article 15 précisera les conditions d'application du dispositif, notamment les modalités d'information de la personne qui demande l'aide à mourir la forme et le contenu de la demande mentionnée à l'article 7 et de sa confirmation mentionnée à l'article 8 ainsi que de la procédure de vérification des conditions prévues à l'article 6 et de recueil des avis mentionnés à l'article 8.

CHAPITRE III – PROCEDURE

Articles 7 à 15 – Procédure visant à encadrer l'aide à mourir et les droits des personnes

1. ÉTAT DES LIEUX

1.1. CADRE GENERAL

La loi n° 2016-87 du 2 février 2016, dite « Claeys-Leonetti » a institué le dispositif de « *la sédation profonde et continue provoquant une altération de la conscience maintenue jusqu'au décès associée à une analgésie et à l'arrêt des traitements de maintien en vie* ».

Le patient subissant une souffrance réfractaire, insupportable, alors que son pronostic vital est engagé à très court terme, peut ainsi demander à bénéficier d'une sédation profonde et continue jusqu'à son décès, associée à une analgésie. La sédation profonde consiste en l'administration d'un traitement médicamenteux qui diminue la vigilance pouvant aller jusqu'à la perte de conscience.

Une sédation profonde et continue ne peut être mise en œuvre qu'après l'engagement d'une procédure collégiale permettant d'apprécier que les critères prévus par la loi sont réunis.

Dans ce cadre, Le médecin en charge du patient prend seul la décision de limitation ou d'arrêt de traitement à l'issue de la procédure collégiale, qui prend la forme d'une concertation avec les membres présents de l'équipe de soins, si elle existe, et de l'avis motivé d'au moins un médecin, appelé en qualité de consultant. Afin de garantir l'objectivité des avis émis, aucun lien de nature hiérarchique entre le médecin en charge du patient et le consultant ne doit exister. L'avis motivé d'un deuxième consultant est en outre recueilli par ces médecins si l'un d'eux l'estime utile¹¹⁰.

L'ouverture d'un accès à une aide à mourir, définie à l'article 5 du présent projet de loi, implique nécessairement la définition d'une procédure spécifique, afin de garantir :

- Le caractère volontaire, libre et éclairé des demandes exprimées, à chaque étape du processus ;
- Un traitement des demandes offrant une égalité d'accès entre les citoyens sur le territoire, en particulier en ce qui concerne les conditions d'évaluation des demandes ;
- Des conditions de réalisation de l'aide à mourir qui respectent le cadre d'autonomie et de responsabilité personnelle tout en sécurisant l'accompagnement par des tiers.

¹¹⁰ Article R. 4127-37-2 du code de la santé publique.

Enfin, de manière générale, le droit ne prévoit pas de procédure de recours juridictionnel contre les décisions individuelles prises par une personne en état d'exprimer sa volonté concernant son état de santé, pas plus que contre les décisions médicales accueillant ces demandes. Il appartient au juge, saisi d'un tel recours, de se prononcer sur l'intérêt à agir du requérant. L'article 14 du présent projet prévoit de réserver l'accès au juge au seul demandeur d'une aide à mourir qui s'est vu opposer une décision de refus.

1.2. CADRE CONSTITUTIONNEL

La procédure applicable pour une aide à mourir n'existant pas, elle n'a pu donner lieu à aucun contrôle constitutionnel. Pour autant, le Conseil constitutionnel a été saisi à plusieurs reprises pour évaluer la constitutionnalité de la procédure relative à la mise en place d'une sédation profonde et continue assortie d'une analgésie¹¹¹. Bien que ces deux procédures soient distinctes, elles sont toutes deux applicables dans des situations de fin de vie et ont pour conséquences d'engendrer la mort de la personne.

Saisi d'une question prioritaire de constitutionnalité, le Conseil constitutionnel s'est ainsi prononcé sur la légalité de la procédure relative à la mise en place d'une sédation profonde et continue associée à une analgésie. Il a jugé que la procédure prévue par la loi est conforme au principe de la sauvegarde la dignité de la personne humaine et à la liberté personnelle¹¹². La loi prévoit qu'un médecin est habilité, au titre du refus de l'obstination déraisonnable, à arrêter ou à ne pas mettre en œuvre des traitements qui apparaissent inutiles, disproportionnés ou sans autre effet que le seul maintien artificiel de la vie et que sa décision ne peut être prise qu'à l'issue d'une procédure collégiale destinée à l'éclairer. Cette procédure permet à l'équipe soignante en charge du patient de vérifier le respect des conditions légales et médicales d'arrêt des soins et de mise en œuvre d'une sédation profonde et continue, associée à une analgésie¹¹³.

Le Conseil a réaffirmé la conformité de cette procédure au principe de sauvegarde de la dignité des droits de l'homme, comme à celui de la liberté personnelle dans une nouvelle question prioritaire de constitutionnalité en date du 10 novembre 2022¹¹⁴.

¹¹¹ Article L. 1110-5-2 du code de la santé publique.

¹¹² Conseil constitutionnel, décision n° 2017-632 QPC du 2 juin 2017.

¹¹³ En vertu de l'article R. 4127-37-2 du code de santé publique, la procédure collégiale « prend la forme d'une concertation avec les membres présents de l'équipe de soins, si elle existe, et de l'avis motivé d'au moins un médecin, appelé en qualité de consultant ». Aucun lien de nature hiérarchique ne doit exister entre le médecin en charge du patient et le consultant. L'article ajoute que, le cas échéant, « l'avis motivé d'un deuxième consultant est recueilli par ces médecins si l'un d'eux l'estime utile ». Ce second consultant permet d'apporter un point de vue extérieur face à d'éventuels blocages dans la discussion collégiale. En outre, face à un patient hors d'état d'exprimer sa volonté, « le médecin doit préalablement s'enquérir de la volonté présumée du patient. Il est à cet égard tenu, en vertu de l'article L. 1111-11 du code de la santé publique, de respecter les directives anticipées formulées par ce dernier, sauf à les écarter si elles apparaissent manifestement inappropriées ou non conformes à la situation médicale du patient. En leur absence, il doit consulter la personne de confiance désignée par le patient ou, à défaut, sa famille ou ses proches. »

¹¹⁴ Conseil constitutionnel, décision n° 2022-1022 QPC du 10 novembre 2022

Dès lors, il ressort de ces décisions que la procédure de sédation profonde et continue jusqu'au décès respecte les droits des patients dans la mesure où elle est légalement et strictement encadrée.

Enfin, s'agissant particulièrement du recours juridictionnel (article 14), c'est sur le fondement de l'article 16 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789 que le Conseil constitutionnel a dégagé le droit à un recours effectif, en vertu duquel il retient qu'il ne peut « être porté d'atteintes substantielles au droit des personnes intéressées d'exercer un recours effectif devant une juridiction » (Décision n° 2012-268 QPC du 27 juillet 2012, cons. 4 ; Décision n° 2012-243/244/245/246 QPC du 14 mai 2012, cons. 11).

Le Conseil constitutionnel a toutefois admis que des restrictions puissent être apportées, pour des motifs d'intérêt général, au droit au recours des personnes susceptibles de justifier d'un intérêt leur donnant qualité pour agir (Conseil constitutionnel, décision n° 2011-138 QPC du 17 juin 2011, cons. 6 et 7 ; décision n° 2012-288 QPC du 17 janvier 2013, cons. 7 et 8 ; décision n° 2015-722 DC du 26 novembre 2015, cons. 18). Les limites apportées au droit d'agir ne sont pas, de ce seul fait, contraires au droit à un recours effectif. Mais de telles limitations ou restrictions doivent être proportionnées à l'objectif poursuivi. Le Conseil a rappelé à cet égard sa jurisprudence constante selon laquelle il ne dispose pas d'un pouvoir d'appréciation de même nature que celui du Parlement.

Dans son avis du 4 avril 2024, le Conseil d'Etat a estimé, eu égard au caractère éminemment intime de la demande d'accès à l'aide à mourir qui trouve son fondement dans la liberté personnelle garantie par l'article 2 de la Déclaration de 1789 et dans le principe d'autonomie qui découle du droit au respect de la vie privée et familiale énoncé à l'article 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, que le projet de loi peut restreindre aux seules personnes dont émane la demande le droit de former un recours contre la décision du médecin, sans méconnaître le droit à un recours juridictionnel effectif, ni le principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine, ni la protection du droit à la vie.

Par ailleurs, dans sa décision n° 2017-632 QPC du 2 juin 2017 relative à la procédure collégiale préalable à la décision de limitation ou d'arrêt des traitements d'une personne hors d'état d'exprimer sa volonté, le Conseil constitutionnel a jugé que le droit à un recours juridictionnel effectif impose que la décision d'arrêt ou de limitation de traitements de maintien en vie conduisant au décès d'une personne soit notifiée aux personnes auprès desquelles le médecin s'est enquis de la volonté du patient, dans des conditions leur permettant d'exercer un recours en temps utile, lorsque cette décision concerne une personne qui est hors d'état d'exprimer sa volonté.

S'agissant de l'ordre juridictionnel compétent, le Conseil constitutionnel juge que le législateur peut, dans l'intérêt d'une bonne administration de la justice, unifier les règles de compétence juridictionnelle au sein de l'ordre juridictionnel principalement intéressé, et ainsi déroger aux « règles habituelles de compétence, entre la juridiction administrative et la juridiction judiciaire » (Conseil constitutionnel, n° 86-224 DC du 23 janvier 1987, cons. 15 et 16 ; n° 2019

807 QPC du 4 octobre 2019, paragr. 6), « lorsque l'application d'une législation ou d'une réglementation spécifique pourrait engendrer des contestations contentieuses diverses qui se répartiraient, selon les règles habituelles de compétence, entre la juridiction administrative et la juridiction judiciaire » (Conseil constitutionnel, n° 89-261 DC du 28 juillet 1989, cons. 19 et 20 ; n° 2010-71 QPC du 26 novembre 2010, cons. 36), étant précisé que l'aide à mourir ne relève pas des matières pour lesquelles le juge judiciaire, en tant que gardien de la liberté individuelle (entendue au sens strict des mesures de privations de liberté), est seul compétent en vertu de l'article 66 de la Constitution.

1.3. CADRE CONVENTIONNEL

La Cour européenne des droits de l'homme a, dans l'affaire *Mortier c/Belgique*¹¹⁵ du 4 octobre 2022, été amenée à apprécier la compatibilité d'une euthanasie pratiquée en Belgique avec les articles 2 et 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales qui consacrent respectivement, le « droit à la vie » et le « droit au respect de la vie privée et familiale ». La Cour a ainsi considéré la procédure belge était compatible avec l'article 2 de la Convention consacrant le droit à la vie, après avoir relevé que la dépénalisation de l'euthanasie en Belgique (cf. *supra* article 5 et *infra*, éléments de droit comparé) est « encadrée par la mise en place de garanties adéquates et suffisantes visant à éviter les abus et, ainsi, à assurer le respect du droit à la vie. »¹¹⁶. La Cour a globalement confirmé la conformité à la Convention de l'encadrement législatif de l'euthanasie en Belgique et de la procédure d'euthanasie réalisée en l'espèce. Elle a en particulier souligné que la Belgique pouvait faire le choix de ne pas instituer un contrôle préalable de la décision médicale autorisant l'euthanasie et choisir de mettre en place un contrôle *a posteriori*. La Cour a uniquement sanctionné l'Etat belge pour manquement à l'obligation positive procédurale, en raison du manque d'indépendance' de la Commission fédérale de contrôle et d'évaluation de la loi sur l'euthanasie', liée à la présence au sein de cette commission du médecin qui avait pratiqué l'euthanasie sur la personne intéressée sans que celui-ci se déporte lors de l'examen du dossier de cette dernière (cf. *infra* commission de contrôle).

Dans le même arrêt, la Cour a également écarté les allégations de violation du droit au respect de la vie privée et familiale (protégé par l'article 8 de la CESDH) qui étaient invoquées par le fils de la personne décédée, au motif que les médecins auraient manqué à leur devoir d'assurer son implication dans le processus d'euthanasie de sa mère. Elle a en effet estimé qu'il ne saurait être reproché au législateur d'obliger les médecins à respecter les souhaits de l'intéressée, qui ne voulait pas que sa famille soit informée de sa démarche, ni de leur imposer un devoir de confidentialité et de maintien du secret médical. Sur ce dernier point, la Cour rappelle que le respect du caractère confidentiel des informations sur la santé constitue un principe essentiel du système juridique de toutes les Parties contractantes à la Convention et qu'il est capital non

¹¹⁵ <https://hudoc.echr.coe.int/fre#%7B%22tabview%22:%5B%22document%22%5D%22itemid%22:%5B%22001-219559%22%5D%7D>

¹¹⁶ CEDH, 4 oct. 2022, n° 78017/17, *Mortier c. Belgique*.

seulement pour protéger la vie privée des malades mais également pour préserver leur confiance dans le corps médical et les services de santé en général (Z c. Finlande, 25 février 1997, Recueil 1997-I, M.S. c. Suède, 27 août 1997, § 41).

1.4. ÉLÉMENTS DE DROIT COMPARÉ

En Belgique, la procédure d'aide active à mourir est définie précisément par la loi¹¹⁷. La personne doit d'abord faire une demande écrite. Le document doit être rédigé, daté et signé par le patient lui-même. Ensuite, le médecin traitant doit donner un certain nombre d'informations au patient concernant son état de santé, son pronostic vital, la possibilité de mettre en place des soins palliatifs, etc. Le médecin traitant donne alors un premier avis médical après avoir évalué les critères d'éligibilité du patient. Un deuxième avis par un médecin compétent dans la pathologie concernée est nécessaire. Si le médecin traitant estime que le décès du patient n'interviendra manifestement pas à brève échéance, il consulte un autre médecin, psychiatre ou spécialiste de la pathologie (également indépendant). Le médecin traitant doit laisser s'écouler au moins un mois entre la demande écrite du patient et l'euthanasie. Il doit ensuite se procurer la substance létale dans une pharmacie et réaliser l'euthanasie : seuls des médecins habilités ayant suivi une formation particulière peuvent réaliser un tel acte euthanasique. Puis, le médecin transmet un formulaire à la commission fédérale de contrôle et d'évaluation de l'euthanasie, qui exerce un contrôle *a posteriori* automatique pour chaque euthanasie pratiquée.

En Espagne¹¹⁸, où l'euthanasie et le suicide assisté sont autorisés depuis 2021, une commission de garantie et d'évaluation régionale contrôle le respect des critères a priori et a posteriori. Elle est composée d'au moins sept membres, dont un médecin, un infirmier et un juriste. Le patient doit faire une première demande écrite d'aide active à mourir devant un professionnel de santé, ou bien rédiger une telle demande dans des directives anticipées. Le médecin procède alors à une évaluation des critères d'éligibilité. Après un délai de 15 jours minimum, il doit confirmer sa demande (ce délai peut être raccourci s'il existe un risque de perte imminente de discernement). Le patient doit confirmer sa demande 24 heures après la deuxième demande écrite. Après cette confirmation, un deuxième avis médical concernant l'éligibilité du patient doit être rendu sous 10 jours. Le médecin doit alors informer sous 3 jours la commission de garantie et d'évaluation, qui doit désigner des experts pour rendre une décision autorisant ou non l'aide active à mourir dans un délai de 7 jours. Si la commission l'autorise, l'aide active à mourir peut alors avoir lieu avec une assistance médicale en cas de besoin.

En Suisse, la procédure d'assistance au suicide n'est pas prévue par la loi (qui condamne seulement l'assistance au suicide motivée par des raisons égoïstes). Par conséquent, les procédures suivies varient selon l'association que la personne a choisie pour l'accompagner. A titre d'exemple, l'association Life-End prévoit la procédure suivante¹¹⁹ : le patient doit faire une demande écrite dans laquelle elle exprime sa volonté de bénéficier d'une assistance au suicide.

¹¹⁷ Loi relative à l'euthanasie du 28 mai 2002.

¹¹⁸ Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia.

¹¹⁹ Guide pour LIFE-END, publié en janvier 2023, en ligne : [Guide CH F 23 \(lifecircle.ch\)](https://lifecircle.ch).

Cette demande contient une lettre personnelle, une notice biographique et des rapports médicaux. L'association transmet alors le dossier à un médecin suisse qui évalue les critères médicaux d'éligibilité. Cette évaluation s'accompagne d'un entretien avec le demandeur. La capacité de jugement est, quant à elle, évaluée par un médecin ou un notaire en cas de demandeur français. En fonction de ces évaluations, l'association autorise l'assistance au suicide et le médecin prescrit le produit létal. La personne choisit alors la date de sa mort. Un deuxième entretien médical doit avoir lieu la veille de la mort volontaire assistée, le délai entre le premier et le deuxième entretien étant d'au moins 14 jours. La mort volontaire assistée est filmée. Ensuite, l'association doit contacter la police pour constater le décès car il s'agit d'une mort non-naturelle.

Aux Etats-Unis, en Oregon, la procédure d'assistance au suicide est définie précisément par la loi¹²⁰. Le patient doit faire une première demande orale en ce sens auprès d'un praticien référent. Il doit confirmer sa demande à l'oral auprès du praticien dans un délai de 15 jours. Le patient doit ensuite faire une demande écrite entouré de deux témoins qui attestent personnellement de la capacité du patient et de leur croyance en son consentement complet. Les deux témoins doivent répondre *a minima* aux conditions cumulatives que doit remplir au moins un des deux témoins, à savoir : ne pas être un parent de sang, mariage ou adoption du patient ; ne pas hériter du patient ; ne pas travailler au sein de l'établissement dans lequel le patient est traité ; mentionner le nom du médecin du patient devant nécessairement être témoin de cet écrit. Dans les 48 heures suivant cette demande, une évaluation des critères d'éligibilité par deux médecins, et un psychologue au besoin, doit être réalisée. Si les critères sont remplis, le médecin envoie la prescription de produit létal à une pharmacie, et le déclare aux autorités sanitaires. Puis le produit létal est délivré à la personne qui organise son suicide assisté de manière autonome. Le médecin peut être présent au moment du suicide, mais ce n'est pas obligatoire.

Autres législations

Pays	Fondement législatif	Régime
Pays-Bas	Loi du 12 avril 2001 sur l'interruption de la vie sur demande et l'aide au suicide (site du gouvernement)	La législation n'exige pas de consentement écrit du patient. Elle n'indique pas non plus de précision de délai de réflexion.
Luxembourg	Loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide	<p>L'article 2 (1.) 4) de la loi du 16 mars 2009 prévoit que la demande du patient d'avoir recours à l'assistance à mourir est consignée par écrit.</p> <p>L'article 2 (2.) précise que la demande écrite doit être rédigée, daté et signé par le patient lui-même.</p> <p>Il détaille la procédure applicable lorsque le patient est dans l'impossibilité physique permanente de rédiger et signer sa demande, dans des conditions similaires à la législation belge.</p>

¹²⁰ The Oregon Death with Dignity Act. Oregon Revised Statutes. 127.800 – 127.995.

Pays	Fondement législatif	Régime
		<p>Le patient fait l'objet de deux examens par des médecins distincts, et de plusieurs entretiens espacés d'un délai raisonnable pour s'assurer de la persistance de sa souffrance et du maintien de sa demande.¹²¹</p> <p>En parallèle, la Commission Nationale de Contrôle et d'Évaluation doit se prononcer sur la demande du médecin pour le compte du patient dans un délai de <u>2 mois</u> à compter de sa réception (<u>article 8</u>). Puis, le Collège médical se prononce dans un délai d'<u>1 mois</u> (<u>ibid</u>).</p> <p>Il s'agit donc d'un délai d'un total de <u>3 mois</u> à compter du dépôt de la demande par le médecin.</p>
Canada	<p>Loi C-14 du 17 juin 2016 (site du gouvernement) ;</p> <p>Loi C-7 du 17 mars 2021</p>	<p>L'<u>article 3 de la loi C-14</u> exige que la personne demandant l'aide médicale à mourir consigne sa demande par écrit et que celle-ci soit datée et signée après avoir été informée du caractère irrémédiable de ses problèmes de santé.</p> <p>Cette étape doit en outre être réalisée en présence de témoins indépendants, dont les caractéristiques sont détaillées à l'<u>article 5</u> :</p> <ol style="list-style-type: none"> i. être âgé de plus de 18 ans ; ii. ne pas être bénéficiaire de la succession testamentaire ou ne recevra autrement aucun avantage matériel, notamment pécuniaire, de la mort de la personne ; iii. ne pas travailler, être propriétaire ou exploitant de l'établissement de santé où est soignée la personne ou où elle en fait la demande ; iv. ne pas participer à la prestation de service de soins de santé à la personne ; v. ne pas fournir des soins personnels à la personne. <p>L'<u>article 4</u> précise qu'en cas d'incapacité physique de dater et signer la demande, la personne peut recourir à un tiers afin qu'il procède à cette demande, à conditions qu'il réponde à plusieurs conditions cumulatives :</p> <ol style="list-style-type: none"> i. qu'il est âgé d'au moins dix-huit ans, ii. qu'il comprend la nature de la demande d'aide à mourir ; iii. qu'il n'est pas bénéficiaire de la succession testamentaire ou ne recevra autrement aucun avantage matériel, notamment pécuniaire, de la mort de la personne ; iv. qu'il rédige cet acte en présence de la personne. <p>Délai de <u>10 jours</u> (<u>article 241.2 (3) du code criminel</u>).</p> <p>La demande doit être rédigée par écrit en présence de deux témoins. La personne fait l'objet de deux examens par des médecins ou infirmiers distincts. Des délais minimums espacent les différentes étapes de la procédure. Au moment de la fourniture de l'aide à mourir par un médecin ou un infirmier, la personne doit en principe renouveler son consentement à l'acte, sauf en cas de perte de capacité de le renouveler.</p>
Nouvelle-Zélande	<p>Loi sur la fin de vie du 16 novembre 2019 ; Loi de 1988 sur la protection des droits personnels et patrimoniaux</p>	<p>L'<u>article 12</u> de la législation applicable en Nouvelle-Zélande prévoit que la personne demandant l'aide à mourir doit remplir un formulaire spécifique, le signer et le dater ou être présent lors de sa signature et de son datage par un tiers en cas d'incapacité d'écrire.</p> <p>Ce tiers ne peut être :</p> <ol style="list-style-type: none"> i. un professionnel de santé s'occupant de lui ; ii. une personne pouvant profiter de sa mort ; iii. âgée de moins de 18 ans ; iv. être atteint d'une incapacité mentale.

¹²¹ Avis n° 139, CCNE, 13 septembre 2022, p. 49.

Pays	Fondement législatif	Régime
		<p>Le médecin doit en outre être présent lors du remplissage de ce formulaire.</p> <p>Dans l'hypothèse où la personne est admissible à l'aide à mourir, elle doit de nouveau signer un nouveau formulaire contenant les avis des médecins et des informations supplémentaires.</p> <p>L'<u>article 20</u> précise qu'avant d'administrer le médicament, le personnel de santé doit proposer plusieurs options au patient :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recevoir le traitement immédiatement, en réitérant son consentement ; - Ne pas le recevoir immédiatement, mais dans un délai ultérieur inférieur à 6 mois ; - Ne pas du tout le recevoir et annuler sa demande d'aide à mourir. <p>Absence de précision de délai de réflexion.</p> <p>Néanmoins, le patient formule une demande orale puis une requête écrite. Il bénéficie de plusieurs entretiens avec le médecin responsable. Il fait l'objet de deux examens par des médecins distincts. Puis, il remplit un formulaire.</p>
Portugal	Loi du 25 mai 2023	<p>L'<u>article 5</u> prévoit que la volonté du patient doit être consignée par écrit daté et signé.</p> <p>L'<u>article 6</u> précise qu'à l'issue de la consultation de médecins spécialistes, le patient réitère sa décision dans un autre écrit daté et signé par celui-ci.</p> <p>L'<u>article 4</u> prévoit un délai de réflexion de 2 mois.</p>

2. NECESSITE DE LEGIFERER ET OBJECTIFS POURSUIVIS

2.1. NECESSITE DE LEGIFERER

La définition d'une procédure d'aide à mourir, est nécessaire tant pour permettre la libre expression et le traitement objectif des demandes émises par les personnes que pour sécuriser l'engagement de tiers dans l'évaluation des demandes et, le cas échéant, l'accompagnement par l'aide à mourir.

Le recours au vecteur législatif est par ailleurs nécessaire pour répondre à des impératifs de clarté et de lisibilité, comme pour assurer un encadrement du dispositif et ce faisant pallier d'éventuelles dérives ou abus.

Conformément à l'article 34 de la Constitution, la définition d'une procédure est de compétence législative, afin de fixer les règles concernant les garanties fondamentales accordées aux citoyens pour l'exercice des libertés publiques, notamment en matière médicale.

Enfin, s'agissant du droit au recours juridictionnel, dans le silence des textes, il appartiendrait au juge, pour chaque affaire, de se prononcer sur l'intérêt à agir des personnes qui introduiraient

des recours contentieux contre les décisions de médecins se prononçant sur une demande d'aide à mourir, qu'elles soient positives ou négatives.

Par ailleurs, l'application des règles habituelles de compétence entre la juridiction administrative et la juridiction judiciaire conduirait à attirer dans le giron de la juridiction administrative les décisions prises par des médecins exerçant en établissement public (qu'il s'agisse d'un hôpital public ou d'un établissement ou service médico-social public), et dans celui de la juridiction judiciaire les décisions émanant de médecins libéraux ou relevant d'un établissement sanitaire ou médico-social de droit privé.

Or, comme indiqué *supra*, seule la loi peut apporter des limitations au droit au recours effectif et peut, dans l'intérêt d'une bonne administration de la justice, unifier les règles de compétence juridictionnelle.

2.2. OBJECTIFS POURSUIVIS

D'abord, la procédure entend sécuriser l'accès à l'aide à mourir et pallier d'éventuelles dérives en assurant l'existence et le maintien de la volonté libre et éclairée de la personne, et ceci à toutes les étapes du processus. Ce faisant, le respect de cette procédure assure le respect du choix et de la décision de la personne, notamment celle de pouvoir retirer sa demande.

Une attention particulière est portée à l'égard des personnes qui bénéficient d'une mesure de protection avec assistance ou représentation relative à la personne. L'ouverture d'une telle mesure signifie en effet que la personne concernée est susceptible d'avoir des difficultés à prendre seule une décision personnelle éclairée à l'égard de l'aide à mourir. Des garanties spécifiques sont donc prévues afin de s'assurer de l'examen approfondi du caractère libre et éclairé de leur volonté de recourir à l'aide à mourir¹²².

Aussi, le cadre procédural entourant le déroulement de l'aide à mourir vise à prévenir d'éventuelles défaillances qui pourraient conduire à une mauvaise évaluation ou à une évaluation partielle des conditions d'éligibilité des personnes souhaitant une aide à mourir.

L'objectif est d'assurer une égalité de traitement dans le cadre d'une procédure uniforme, et donc une égalité d'accès à l'aide à mourir tout en tenant compte de la particulière vulnérabilité

¹²² D'après la sous-direction de la statistique et des études du secrétariat général du ministère de la justice, au 31 décembre 2022, 371.200 personnes étaient protégées par une mesure de curatelle (simple, renforcée ou aménagée) et 342.400 personnes étaient protégées par une mesure de tutelle. Le ministère de la justice n'a pas connaissance du nombre d'habilitations familiales en cours. Par ailleurs, d'après les [chiffres clés de la justice 2023](#), en 2022, sur les 98.908 nouvelles mesures ordonnées, 32.947 étaient des mesures de curatelle, 28.898 des mesures de tutelle et 37.063 mesures des mesures d'habilitation familiale. En application du deuxième alinéa de l'article 425 du code civil, la majeure partie des mesures de protection concernent à la fois la protection de la personne et la protection des biens.

des personnes qui bénéficient d'une mesure de protection avec assistance ou représentation relative à la personne.

La procédure vise enfin à protéger le demandeur et à sécuriser l'intervention des professionnels de santé, en instituant un cadre clair avec des étapes et des délais à respecter qui constituent des garanties pour l'ensemble des personnes et acteurs concernés.

Par ailleurs, s'agissant du droit au recours juridictionnel, en faisant obstacle au recours des tiers contre les décisions médicales se prononçant sur une demande d'aide à mourir, l'article 14 entend sécuriser les procédures d'aide à mourir, en évitant que des recours formés par des tiers fassent obstacle à la volonté libre et éclairée de la personne malade, qui remplit les conditions posées par la loi, de choisir les conditions de sa propre mort, et éviter des divergences de jurisprudence entre juges du fond qui pourraient perdurer tant que la juridiction suprême ne se serait pas prononcée.

En attribuant à la juridiction administration la compétence pour connaître des recours introduits par les personnes qui se sont vu opposer un refus à leur demande d'aide à mourir, il s'agit également d'éviter des divergences de jurisprudence entre les ordres de juridiction, dans un souci d'égalité de traitement, quel que soit le statut du médecin qui a eu à connaître de la demande.

3. OPTIONS POSSIBLES ET DISPOSITIF RETENU

3.1. OPTIONS ENVISAGEES

1- Au moment de la demande de la personne

Le projet de loi retient comme première étape de l'aide à mourir la formulation d'une demande à un médecin. Il a été envisagé que la personne puisse formuler cette demande auprès de n'importe quel professionnel de santé. Ou bien, à l'inverse, de recommander à la personne de s'adresser à un médecin en particulier, comme son médecin traitant par exemple.

L'obligation de s'adresser au médecin traitant aurait pu limiter l'accès à l'aide à mourir, à la fois pour les personnes qui n'en disposent pas et compte tenu de la possibilité pour le médecin traitant de faire valoir sa clause de conscience. L'expression d'une demande auprès d'un professionnel non-médecin aurait conduit à un allongement inutile de la procédure, dès lors que celle-ci implique, dès l'étape ultérieure, une évaluation médicale.

Une première étape de la procédure aurait également pu consister en une prise de contact ou « pré-demande », permettant à une personne d'obtenir des informations avant d'exprimer une demande formelle. Cette étape n'a finalement pas été retenue, pour alléger la procédure, en retenant une démarche d'information personnelle préalable, d'une part, et en inscrivant une obligation d'information générale sur l'aide à mourir, par le médecin, lors de la consultation initiale de demande.

2- Pour l'évaluation de l'accès à l'aide à mourir

Compte tenu de l'enjeu d'accès à un dispositif qui n'a pas un caractère thérapeutique, la décision donnant accès à l'aide à mourir aurait pu être confiée, non pas à un professionnel de santé, mais à un juge. Cette solution n'a pas été retenue dans la mesure où elle implique nécessairement que le juge sollicite une expertise médicale pour fonder sa décision. Ce rôle confié au juge impliquerait par ailleurs l'existence de voies de recours et donc de délais supplémentaires.

S'agissant plus particulièrement des majeurs protégés, qui doivent bénéficier de garanties spécifiques, il aurait pu être envisagé de prévoir que la personne chargée de la mesure de protection peut saisir le juge des tutelles dans l'intérêt de la personne protégée en cas de décision autorisant l'accès au dispositif. Cette solution n'a pas été retenue car l'office du juge des tutelles n'est pas de statuer sur la contestation d'un acte qui a déjà été accompli par le majeur protégé mais de décider, avant qu'un acte ne soit accompli, si celui-ci est conforme aux intérêts du majeur protégé. En outre, lorsque le droit positif prévoit spécifiquement l'autorisation du juge des tutelles s'agissant des actes médicaux graves qui concernent un majeur protégé (par exemple, en matière de stérilisation définitive ([art. L. 2123-2 CSP](#)) ou de dons de cellules hématopoïétiques ([art. L. 1241-4 CSP](#))), cette autorisation se justifie par la nécessité de vérifier l'aptitude du majeur protégé à exprimer une volonté libre et éclairée dans des hypothèses où il n'existe pas, pour les personnes qui ne bénéficient pas d'une mesure de protection, de mécanismes de vérification de l'aptitude de l'intéressé à exprimer une telle volonté. Or, dans le dispositif d'aide à mourir envisagé, il est prévu que le médecin et les personnes consultées par ce dernier vérifient systématiquement l'existence et le maintien d'une volonté libre et éclairée de la personne, à toutes les étapes de la procédure.

L'évaluation aurait pu reposer sur l'appréciation d'un unique médecin, mais cette solution n'apporte pas de garanties suffisantes à la fois en matière d'égalité de traitement et au regard des risques de collusion avec un demandeur, en l'absence de toute expertise complémentaire extérieure.

A également été écartée l'option consistant à soumettre l'accès à l'aide à mourir à une décision d'une instance collégiale composée de professionnels de santé ou intervenant auprès de la personne, afin de ne pas s'écarter de schémas décisionnels déjà applicables et connus des professionnels de santé en matière de limitation et d'arrêt de traitement qui repose sur la décision d'un médecin, après mise en œuvre de la procédure collégiale définie à l'article R. 4127-37-2 du code de la santé publique.

L'évaluation des conditions d'accès à l'aide à mourir aurait pu être confiée à des organismes publics. Mais cette option aurait conduit à assimiler l'aide à mourir à une démarche administrative : elle a donc été écartée pour maintenir le lien entre le demandeur et le médecin auquel il a adressé sa demande et qui participe à l'évaluation collégiale de trois des cinq conditions prévues dans le projet (volonté, engagement du pronostic vital et souffrance).

En ce qui concerne l'évaluation de la volonté de la personne, il était possible de prévoir une évaluation unique, voire une formalisation de la demande de manière anticipée ou préventive, via les directives anticipées par exemple. Cette piste a été écartée car elle était contraire à l'objectif d'ouvrir une aide à mourir aux seules personnes qui soient capables d'exprimer leur volonté, sans ambiguïté, jusqu'au bout de la procédure.

3- Pour la préparation de la substance létale

Il aurait pu être choisi de ne rien préciser dans la loi en ce qui concerne le circuit de la substance létale, en renvoyant le médecin à sa pratique professionnelle habituelle en matière de prescription (consultation, par exemple, de la littérature scientifique). Cette option n'apporte toutefois pas l'assurance que les substances prescrites soient toujours les plus adaptées à la situation du demandeur, dès lors que l'évaluation des produits de santé est en principe fondée sur la balance bénéfice risque, alors que la substance létale doit, quant à elle, être évaluée au regard de son efficacité et du caractère rapide et non douloureux de son action.

En matière de préparation de la substance létale, il aurait pu être retenu de s'en tenir aux dispositions de droit commun, concernant les médicaments ou les préparations magistrales, assemblages de produits adaptés dans le cadre de prescriptions nominatives. Cette solution n'a pas été retenue compte tenu des risques spécifiques liés à la préparation, à la circulation et à la traçabilité des produits en question.

4- Pour la réalisation de l'aide à mourir

L'aide à mourir étant définie, à l'article 5, comme l'administration d'une substance létale par la personne elle-même, sauf exception en cas d'incapacité physique de celle-ci, elle n'impliquait pas nécessairement la présence d'un professionnel de santé au jour prévu pour le décès, sauf exception. L'option liée à l'absence de professionnel de santé a toutefois été écartée car elle ne permet pas de vérifier le caractère volontaire et autonome de l'acte et qu'elle ne permet pas non plus d'apporter une réponse rapide en cas d'incident lors de l'administration.

5- Sur le recours juridictionnel et l'ordre de juridiction compétent

Sur le recours juridictionnel

S'agissant de la question des personnes susceptibles de contester une décision relative à l'aide à mourir, il aurait été possible de ne fixer aucune limitation et de laisser le juge, saisi de recours, apprécier l'intérêt à agir de chaque requérant. Néanmoins, la décision de demander une aide à mourir est conçue comme une décision personnelle : personne d'autre que le potentiel bénéficiaire n'a vocation à être informé de la procédure ou du sens de la décision médicale. Ainsi, ouvrir la contestation d'une décision autorisant l'accès à une aide à mourir à des proches ou des associations n'a pas semblé opportun s'agissant d'une demande individuelle adressée par une personne, dont sera vérifiée la volonté libre et éclairée avant que soit prise la décision d'ordre médical la concernant.

Sur l'ordre de juridiction compétent

Le Conseil constitutionnel a jugé que : « En l'absence de dispositions particulières, le recours contre la décision du médecin relative à l'arrêt ou à la limitation des soins de maintien en vie d'une personne hors d'état d'exprimer sa volonté s'exerce dans les conditions du droit commun » (décision n° 2017-632 QPC du 2 juin 2017, cons.16). Une première option pour régir le recours contre la décision prise à la suite d'une demande d'aide à mourir aurait donc pu consister à ne prévoir aucune disposition. Dans cette hypothèse, selon que le médecin décisionnaire exerce à l'hôpital ou en établissement public ou non, l'ordre de juridiction compétent diffère. Toutefois, le faible nombre d'affaires qui devraient être portées à la connaissance d'un juge par des personnes contestant la décision d'accès à l'aide à mourir fait peser un risque de divergences jurisprudentielles courant sur une durée qui pourrait se révéler problématique.

La seconde option envisagée aurait pu consister à confier l'ensemble des recours contentieux au juge judiciaire. Toutefois, compte tenu de la spécificité de la matière, de l'impératif à rendre une décision dans des délais très rapprochés et à disposer de pouvoirs d'injonction et de suspension, des dispositions procédurales nouvelles auraient dû être introduites dans le code civil et le code de procédure civile.

3.2. OPTION RETENUE

1- Au moment de la demande de la personne

Une personne qui souhaite accéder à l'aide à mourir s'adresse à tout médecin de son choix, qui peut être son médecin traitant, un médecin spécialiste de sa pathologie, qui peut exercer en ville ou à l'hôpital, ou même être coordinateur en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD). En revanche, si ce professionnel peut être le médecin qui suit habituellement la personne, il est nécessaire de prévenir explicitement tout lien familial [ou d'intérêt patrimonial] avec le demandeur.

Ce médecin, s'il ne fait pas valoir sa clause de conscience, doit fournir à la personne malade, au cours de cet entretien, un certain nombre d'informations spécifiques portant sur le dispositif d'aide à mourir. Cette information générale est nécessaire pour que la demande soit exprimée en toute connaissance de cause par la personne. Par ailleurs, le médecin doit également proposer une prise en charge en soins palliatifs si la personne malade n'en bénéficie pas déjà. Cette obligation vise à éviter que l'aide à mourir soit demandée par carence ou par ignorance des soins palliatifs. L'aide à mourir est en effet conçue comme une solution de dernier recours, lorsque les soins palliatifs ne permettent pas ou plus de soulager les souffrances du malade.

Dans l'attente de la mise en place effective d'un registre national dématérialisé des mesures de protection, dont le principe a été voté par le Parlement en mars 2024 dans le cadre de la proposition de loi portant mesures pour bâtir la société du bien-vieillir et de l'autonomie, il est nécessaire que le médecin qui reçoit la demande d'aide à mourir, puisse, afin de mettre en œuvre

les garanties spécifiques prévues par le présent projet de loi pour les majeurs protégés, avoir connaissance de l'existence d'une mesure de protection avec assistance ou représentation relative à la personne. L'existence d'une telle mesure devrait en principe figurer dans le dossier médical partagé (art. R. 1111-42 du CSP), mais il est possible que celui-ci ne contienne pas cette information. Afin de tout mettre en œuvre pour que les garanties prévues pour les majeurs protégés puissent être appliquées, il est donc proposé de prévoir que la personne qui formule la demande d'aide à mourir informe le médecin de ce qu'elle bénéficie d'une mesure de protection avec assistance ou représentation relative à la personne.

La personne ne peut pas présenter plusieurs demandes simultanées mais peut présenter une nouvelle demande si elle se voit refuser l'accès à l'aide à mourir. Elle a la faculté de se rétracter et retirer sa demande à tout moment, par tout moyen et ce jusqu'au jour de la réalisation de l'aide à mourir.

2- Pour l'évaluation de l'accès à l'aide à mourir

Le médecin doit évaluer si la personne peut avoir accès à l'aide à mourir. Il doit d'abord s'assurer des conditions « administratives », en se fondant sur les documents remis par la personne (sur son âge, qui doit être d'au moins 18 ans, sur sa nationalité et sa résidence). Si les conditions administratives ne sont pas remplies, la procédure s'arrête.

Les autres conditions « médicales », c'est-à-dire la volonté libre et éclairée du demandeur, l'affection grave et incurable qui engage le pronostic vital à court ou moyen terme et la souffrance physique ou psychologique réfractaire ou insupportable liée à cette affection, font quant à elles l'objet d'un examen médical.

Pour cela, dans un délai maximal de quinze jours, le médecin doit recueillir, d'une part, l'avis d'un médecin qui ne connaît pas la personne, et d'autre part, d'un professionnel de santé, auxiliaire médical ou aide-soignant, qui intervient auprès de celle-ci, ou à défaut, d'un autre auxiliaire médical. L'un des deux médecins devra obligatoirement être spécialiste de la pathologie de celle-ci.

D'autres professionnels, tels que des psychologues, des infirmiers ou des aides-soignants, qui ont l'habitude d'intervenir auprès de la personne, pourront aussi être sollicités pour s'assurer de sa lucidité et de sa volonté libre et éclairée.

Les avis sont transmis par chaque professionnel que le médecin a sollicité et ne s'imposent pas à ce dernier.

Lorsque la personne fait l'objet d'une mesure de protection avec assistance ou représentation relative à la personne, le médecin doit par ailleurs informer la personne chargée de la mesure de protection de la demande d'aide à mourir et tenir compte des observations que cette personne formule le cas échéant. Ces observations lui permettront d'avoir une vision plus globale de la situation de la personne, ce qui permettra de mieux protéger les personnes particulièrement vulnérables.

Eclairé par ces différents avis, le médecin décide si la personne remplit ou non les conditions requises pour accéder à l'aide à mourir. Cette décision doit intervenir dans un délai maximum de quinze jours suivant la demande de la personne. Cet encadrement vise à protéger l'accès de la personne à l'aide à mourir contre un traitement dilatoire de sa demande. La méconnaissance de ce délai n'est toutefois assortie d'aucune sanction.

Le choix a par ailleurs été fait d'exclure la consultation des proches de la personne malade afin de rappeler que la décision d'accéder à l'aide à mourir appartient à la personne seule.

La décision du médecin est motivée et notifiée à la personne. Le médecin informe également, le cas échéant, la personne en charge d'une mesure de protection juridique avec assistance ou représentation relative à la personne.

Après avoir été informée par le médecin qu'elle peut avoir recours à la procédure d'aide à mourir, la personne dispose d'un délai de réflexion, qui ne peut être inférieur à deux jours, avant de confirmer sa volonté d'accéder à une aide à mourir. Il n'y a en revanche pas de délai maximal. Cependant, si ce délai de réflexion dépasse trois mois, le médecin doit réévaluer la volonté de la personne au moment de cette réitération, afin de garantir que l'aide à mourir reste volontaire, même en cas d'évolution psychologique ou des capacités cognitives pendant cette période de réflexion. Ce délai de réexamen à trois mois s'applique également si la personne a bien confirmé sa volonté, mais prévu une date éloignée de plus de trois mois de l'examen initial.

La personne ayant confirmé sa demande, le médecin l'informe sur le mécanisme d'action de la substance létale et sur son mode d'administration. Il s'agit d'une information personnalisée sur les produits, le mode d'administration qui sera utilisé, l'existence d'une procédure en cas d'incident, les sensations, la durée, etc.

Le médecin prescrit la substance létale. Sa responsabilité est susceptible d'être engagée en cas d'erreur de prescription, mais il ne peut pas être tenu responsable des incidents qui pourraient survenir lors de l'utilisation de la substance létale (qu'ils soient liés aux manipulations des produits lors de l'administration de la substance ou à des réactions de la personne qui les absorbe).

Aucun professionnel de santé qui a procédé à l'évaluation n'est tenu d'accompagner le patient dans la suite de la procédure. Le médecin prescripteur doit cependant s'accorder avec la personne sur le médecin ou l'infirmier qui l'accompagnera pour la mise en œuvre de l'administration.

3- Pour la préparation de la substance létale

La prescription est transmise par le médecin à une pharmacie à usage intérieur (PUI) autorisée à préparer la substance létale. Seules les PUI désignées par arrêté ministériel pourront en effet préparer et dispenser la préparation magistrale létale. La PUI doit donc disposer d'informations sur l'identité et les caractéristiques de la personne (poids, âge, sexe...) nécessaires à l'élaboration du produit. Elle livre la préparation à la pharmacie d'officine ou à usage intérieur

choisie par la personne et auprès de laquelle le professionnel de santé qui accompagne la personne pourra récupérer le produit.

La substance létale est constituée d'un assemblage de plusieurs produits dosés compte tenu des informations transmises par le prescripteur, ce qui conduit à qualifier la substance létale de « préparation magistrale létale ». En vertu du 1° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, on entend par « *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* ».

4- Pour la réalisation de l'aide à mourir

L'aide à mourir est en principe organisée au domicile de la personne ou dans un autre lieu déterminé par celle-ci, en présence des personnes qu'elle aura choisies. La date de l'aide à mourir est établie entre la personne et le professionnel de santé qui l'accompagne et doit également correspondre, dans la mesure du possible, au souhait de la personne.

La fixation de la date et du lieu de l'aide à mourir ne relève toutefois pas d'un droit absolu de la personne, dans la mesure où la date doit être également compatible avec la disponibilité des personnes l'accompagnant. Des considérations de sécurité pourraient également, par exemple, faire obstacle à ce qu'une personne malade, hospitalisée, puisse être accompagnée par un trop grand nombre de personnes.

Le professionnel de santé qui accompagne la personne le jour de la réalisation de l'aide à mourir est un médecin ou un infirmier car il doit pouvoir intervenir en cas d'incident (par exemple, pour pouvoir injecter une dose de substance létale supplémentaire). Ce professionnel de santé n'est pas nécessairement le médecin qui a procédé à l'évaluation de la demande de la personne puisque que celui-ci n'est pas tenu de l'accompagner dans la suite de la procédure.

Le professionnel de santé vérifie la volonté de la personne. S'il s'agit d'un infirmier, la passation d'un test cognitif standard pourrait être envisagée.

Le professionnel de santé doit s'assurer également de l'intégrité des produits délivrés et de leur adéquation avec la prescription. Il prépare l'administration si besoin, en installant ou vérifiant la perfusion par exemple.

L'administration de la substance létale est effectuée par la personne elle-même ou, lorsque celle-ci n'est pas en mesure d'y procéder physiquement, soit par une personne volontaire qu'elle désigne lorsqu'aucune contrainte d'ordre technique n'y fait obstacle (par exemple, une perfusion ne pourra être posée que par le professionnel de santé), soit par le médecin ou l'infirmier qui l'accompagne. Dans le cas de l'administration aidée par un proche, ce dernier est couvert, comme les professionnels intervenant dans la procédure, par l'irresponsabilité pénale prévue à l'article 122-4 du code pénal.

Le professionnel de santé devra pouvoir intervenir en cas d'incident lors de l'administration. La conduite à tenir figurera dans les recommandations de la HAS et visera à hâter le décès en limitant les souffrances.

Le professionnel de santé n'est toutefois pas obligé d'être dans la même pièce que la personne lors de l'administration de la substance létale : ce choix relève du dialogue entre la personne et le professionnel. En revanche, le professionnel qui accompagne doit se trouver à une proximité suffisante pour pouvoir intervenir en urgence en cas d'incident.

Le décès de la personne est constaté par un professionnel habilité. Actuellement, il s'agit exclusivement d'une compétence médicale, mais une expérimentation est prévue par le décret n° 2023-1146 du 6 décembre 2023 déterminant les modalités de mise en œuvre de l'expérimentation prévue par l'article 36 de la loi n° 2022-1616 du 23 décembre 2022 de financement de la sécurité sociale pour 2023, pour ouvrir cette compétence aux infirmiers.

Ce même professionnel habilité enregistre la fin de la procédure dans le système d'information prévu à l'article 13, dresse un compte-rendu de la mise en œuvre de l'administration de la substance létale en renseignant également les incidents qui auraient pu survenir.

Enfin, le professionnel de santé qui a accompagné la personne assure le retour de la préparation magistrale létale à la pharmacie d'officine lorsque celle-ci n'a pas été utilisée ou ne l'a été que partiellement. Le pharmacien se chargera ensuite de la remettre dans le circuit des médicaments à usage humain non utilisés qui prévoit la destruction du médicament dans des conditions sécurisées.

5- Sur le recours juridictionnel et l'ordre de juridiction compétent

Sur le recours juridictionnel

L'option retenue consiste à réserver l'accès au juge au seul demandeur d'une aide à mourir qui s'est vu opposer une décision de refus. En effet, le Conseil constitutionnel a rattaché le droit des individus à un recours effectif devant une juridiction en cas d'atteintes substantielles à leurs droits à l'article 16 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen : le droit à un recours effectif est un droit fondamental qui ne trouve à s'appliquer qu'à partir du moment où un autre droit fondamental a été violé. Selon la jurisprudence du Conseil constitutionnel, la garantie des droits ne serait plus assurée si l'on admettait qu'une loi qui confère un droit ne l'assortisse pas d'un recours effectif devant un juge (décision n°2015-713 du 23 juillet 2015, loi relative au renseignement). Or la seule personne qui verrait lésé un droit que la loi lui confère est celle à laquelle serait opposée une décision de refus d'aide à mourir. Dès lors que le projet de loi ne confère aucun droit aux proches du malade et que leurs recours pourraient au contraire porter atteinte à la liberté individuelle et à la volonté de la personne malade, l'option permet valablement de fermer la voie contentieuse à ces tiers.

Le choix d'écarter le recours de tiers se justifie également par la mise en place d'une procédure d'évaluation médicale de la volonté libre et éclairée ainsi que par la création d'une instance de contrôle qui sera chargée, au plan national, du contrôle a posteriori de chacune des procédures

d'aide à mourir qui seront mises en œuvre, qui, de façon combinée et dissuasive, permettront de garantir que l'aide à mourir n'est pas accordée à des personnes vulnérables dans des conditions frauduleuses. Si, à l'issue de son contrôle, la commission suspecte la commission d'un crime ou d'un délit à l'occasion de la mise en œuvre de la procédure d'aide à mourir, elle sera tenue de le signaler au procureur de la République en application de l'article 40 du code de procédure pénale. Elle sera tenue de transmettre à ce magistrat tous les renseignements, procès-verbaux et actes afférents. Le procureur de la République appréciera les suites à donner à ce signalement. D'autre part, les proches des personnes décédées pourraient engager l'action publique en saisissant directement le parquet d'une plainte ou en se constituant partie civile.

Sur l'ordre de juridiction

Le choix a été fait de confier le contentieux des décisions se prononçant sur une demande d'aide à mourir au juge administratif pour plusieurs motifs.

Si le projet de loi prévoit un accès large à l'aide à mourir puisque la demande pourra être présentée auprès de tout médecin, que celui-ci exerce en établissement public de santé ou en ville, il n'est pas possible de présumer du nombre de professionnels de santé libéraux qui accepteront de s'engager dans cet accompagnement. En revanche, on peut anticiper que l'aide à mourir sera souvent sollicitée par des personnes hospitalisées, notamment en soins palliatifs, les établissements publics de santé accueillant majoritairement les personnes atteintes de maladies fortement invalidantes.

La volonté du gouvernement de confier ce contentieux à la juridiction administrative est également fondée sur l'expertise acquise par la juridiction administrative sur les procédures d'arrêt de traitement, ainsi que sur le souhait de garantir rapidement, pour ce contentieux inédit et très particulier, une unité de la jurisprudence. Enfin, le code de justice administrative prévoit d'ores et déjà des procédures d'urgence (livre V du code de justice administrative), sans équivalent dans la juridiction judiciaire, permettant aux juridictions administratives de traiter le contentieux de l'aide à mourir dans des conditions satisfaisantes, sans qu'il soit besoin d'instituer des règles nouvelles.

4. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

4.1. IMPACTS JURIDIQUES

4.1.1. Impacts sur l'ordre juridique interne

La procédure d'évaluation n'introduit pas de régime juridique innovant en matière de responsabilité pour les professionnels de santé.

Les préparations magistrales létales se rattachent au cadre général applicable aux préparations magistrales. En revanche, le circuit de ces préparations est nouveau et nécessite l'adaptation du cadre réglementaire actuel.

La définition de la procédure d'aide à mourir détaille les mêmes étapes que la procédure applicable à la mise en place d'une sédation profonde et continue assortie d'une analgésie¹²³. En effet, la décision d'accéder à la demande de la personne est soumise à l'évaluation de sa volonté par une procédure collégiale, à l'instar de celle prévue en 2016.

Dans sa décision du 10 novembre 2022, mentionnée *supra* au 1.2, le Conseil constitutionnel a réaffirmé la conformité de la procédure en vigueur depuis 2016 au principe de sauvegarde de la dignité des droits de l'homme, comme à celui de la liberté personnelle¹²⁴. La procédure de sédation profonde et continue jusqu'au décès respecte ainsi les droits des patients dans la mesure où elle est légalement et strictement encadrée.

Par conséquent, la procédure relative à l'aide à mourir s'inscrit en conformité de cette décision puisqu'elle poursuit le respect des mêmes impératifs d'impartialité et de sécurité.

Enfin, la décision refusant l'accès à l'aide à mourir peut être soumise au juge et doit pouvoir faire l'objet d'un recours permettant le cas échéant d'obtenir sa suspension, conformément à la décision du Conseil Constitutionnel.

4.1.2. Articulation avec le droit international et le droit de l'union européenne

La définition d'une procédure encadrant l'aide à mourir permet de mettre en place des garanties tant pour la personne formulant une demande d'accès au dispositif que pour les tiers qui l'accompagneront. Selon la Cour européenne des droits de l'homme, le respect d'une telle procédure est compatible avec l'article 2 de la Convention consacrant le droit à la vie, et le droit à la vie oblige les Etats à mettre en place une procédure propre à assurer qu'une décision de mettre fin à sa vie corresponde bien à la libre volonté de l'intéressé¹²⁵.

Pour autant, la Cour indique dans son arrêt *Mortier c. Belgique* du 4 octobre 2022, qu'une absence d'indépendance de l'instance de contrôle de la procédure constitue un manquement à l'obligation procédurale positive incombant à l'Etat.

Ainsi, la procédure permettant l'encadrement de l'aide à mourir, prévoyant des garanties d'indépendance des professionnels de santé impliqués dans le dispositif, comme pour l'évaluation de l'instance de contrôle, répond aux impératifs conventionnels.

4.2. IMPACTS ECONOMIQUES ET FINANCIERS

4.2.1. Impacts macroéconomiques

Sans objet.

¹²³ Article L. 1110-5-2 du code de la santé publique.

¹²⁴ Conseil constitutionnel, décision n° 2022-1022 QPC du 10 novembre 2022.

¹²⁵ Décision CEDH, 20 janvier 2011, *Haas c. Suisse*.

4.2.2. Impacts sur les entreprises

Sans objet.

4.2.3. Impacts budgétaires

L'article 21 prévoit la prise en charge par l'assurance maladie des frais de mise en œuvre de l'aide à mourir en complétant, dans le code de la sécurité sociale, la liste des frais relevant de la protection sociale contre le risque et les conséquences de la maladie.

S'agissant des recours juridictionnels, ceux formés par les personnes faisant l'objet d'une décision leur refusant l'accès à une aide à mourir seront portés devant les juridictions administratives, sans qu'on puisse donner à ce stade d'estimations précises quant au volume de contentieux potentiels, même si on peut considérer qu'ils seront tout de même limités.

4.3. IMPACTS SUR LES COLLECTIVITES TERRITORIALES

Le professionnel de santé qui accompagnera une personne dans le processus d'aide à mourir pourra exercer dans un établissement dépendant d'une collectivité territoriale ou bien être salarié d'un centre de santé communal. Les collectivités territoriales pourraient ainsi se trouver ainsi concernées indirectement.

4.4. IMPACTS SUR LES SERVICES ADMINISTRATIFS

S'agissant des recours juridictionnels, ceux formés par les personnes faisant l'objet d'une décision leur refusant l'accès à une aide à mourir seront portés devant les juridictions administratives, sans qu'on puisse donner à ce stade d'estimations précises quant au volume de contentieux potentiels, même si on peut considérer qu'ils seront tout de même limités.

4.5. IMPACTS SOCIAUX

4.5.1. Impacts sur les personnes en situation de handicap

Sans objet.

4.5.2. Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Sans objet.

4.5.3. Impacts sur la jeunesse

Sans objet.

4.5.4. Impacts sur les professions réglementées

L'encadrement de l'aide à mourir par une procédure strictement définie créée à la charge des professionnels de santé diverses obligations. Le respect de celles-ci leur permet d'agir dans un cadre légal, ce qui constitue des garanties pour eux comme pour l'ensemble des acteurs du dispositif. L'article 18 du présent projet de loi institue une clause de conscience pour les professionnels de santé, autres que les pharmaciens, qui ne souhaiteraient pas participer à la procédure d'aide à mourir.

4.6. IMPACTS SUR LES PARTICULIERS

L'institution d'une procédure légalement encadrée assure à l'ensemble des citoyens une égalité dans l'accès à l'aide à mourir.

La procédure relative à l'aide à mourir permet en effet à chaque personne de pouvoir formuler une demande de manière libre, elle garantit que cette demande soit évaluée de manière objective dans un cadre apportant des garanties homogènes sur l'ensemble du territoire.

S'agissant des recours juridictionnels, les personnes malades dont la demande d'aide à mourir aura été rejetée, pourront saisir le tribunal administratif, le cas échéant, dans le cadre d'une procédure d'urgence (référé-liberté ou référé-suspension) pour contester cette décision.

4.7. IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX

Sans objet.

5. CONSULTATIONS ET MODALITES D'APPLICATION

5.1. CONSULTATIONS MENEES

Des concertations ont été conduites avec des professionnels de santé ainsi qu'avec des parlementaires dans le cadre de groupes de travail réunis par le Gouvernement à l'occasion du débat national sur la fin de vie.

La consultation du Conseil supérieur des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel (CSTACAA) est requise en application de l'art. L.232-3 du code de justice administrative. Le CSTACAA a émis un avis le 3 avril 2024.

L'ensemble du projet de loi a été soumis à la concertation menée sur le fondement de l'article L. 1411-1 du CSP.

En application de l'article L. 1212-2 du code général des collectivités territoriales (CGCT), le présent article a été soumis à l'examen du Conseil national d'évaluation des normes, qui a émis un avis le 27 mars 2024.

5.2. MODALITES D'APPLICATION

5.2.1. Application dans le temps

Le présent article entre en vigueur le lendemain de la publication de la loi au *Journal officiel* de la République française.

5.2.2. Application dans l'espace

La mesure envisagée s'applique à l'ensemble du territoire métropolitain de la France et aux collectivités ultramarines relevant du principe d'identité législative (Guadeloupe, Martinique, Guyane, La Réunion, Mayotte), ainsi qu'à Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon, où l'État est compétent en matière de santé, d'assurance sociale et d'action sociale. L'article 21 du présent projet de loi habilite néanmoins le Gouvernement à procéder par ordonnance aux adaptations de ces dispositions nécessaires au regard des caractéristiques en matière de santé et de sécurité sociale particulières à Saint-Pierre-et-Miquelon et à Mayotte.

L'article 21 du présent projet de loi habilite en outre le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi permettant de rendre applicables en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et à Wallis-et-Futuna, avec les adaptations nécessaires, les dispositions de la présente loi, et le cas échéant, d'autres codes et lois, en tant qu'elles relèvent de la compétence de l'État.

5.2.3. Textes d'application

Le décret en Conseil d'Etat mentionné à l'article 15 précisera les conditions d'application du dispositif, notamment les modalités d'information de la personne qui demande l'aide à mourir la forme et le contenu de la demande mentionnée à l'article 7 et de sa confirmation mentionnée à l'article 8 ainsi que de la procédure de vérification des conditions prévues à l'article 6 et de recueil des avis mentionnés à l'article 8.

Par ailleurs, des recommandations de bonnes pratiques établies par la Haute autorité de Santé préciseront les modalités d'intervention des professionnels de santé pour chaque étape de la procédure également.

L'arrêté du ministre de la santé prévu à l'article 18 du présent projet de loi listera les pharmacies à usage intérieur chargées de préparer les substances létales dans le cadre de la législation.

CHAPITRE IV – CLAUSE DE CONSCIENCE

Article 16 – Clause de conscience, responsabilité du chef d'établissement sanitaire ou médico-social et déclaration de professionnels auprès de la commission

1. ÉTAT DES LIEUX

1.1. CADRE GENERAL

La possibilité pour le médecin de refuser un soin est prévue dans le code de la santé publique à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1110-3 : « *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 [aucune personne ne peut faire l'objet de discriminations dans l'accès à la prévention ou aux soins] 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.* ».

Par ailleurs, le premier alinéa de l'article L. 6315-1 dispose que : « (...) *Lorsque le médecin se dégage de sa mission de soins pour des raisons professionnelles ou personnelles, il doit indiquer à ses patients le confrère auquel ils pourront s'adresser en son absence* ». Malgré une rédaction voisine de celle de l'article L. 1110-3, les dispositions de l'article L. 6315-1 n'ont pas tant pour objet de prévoir une clause de conscience que de créer les conditions de la continuité des soins.

Au plan réglementaire, le code de déontologie médicale (art. R. 4127-47 du CSP) vient répondre à l'article L. 1110-3 et préciser que le médecin doit garantir la poursuite des soins en transmettant les informations nécessaires à un autre médecin choisi par le patient.

1.2. CADRE CONSTITUTIONNEL

La jurisprudence du Conseil constitutionnel considère l'existence d'une clause de conscience comme une garantie de la sauvegarde de la liberté de conscience d'un médecin, relevant de l'article 10 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789 : « *Nul ne doit être inquiété pour ses opinions, même religieuses, pourvu que leur manifestation ne trouble pas l'ordre public établi par la loi* » et du cinquième alinéa du Préambule de la constitution de

1946 : « *Nul ne peut être lésé, dans son travail ou son emploi, en raison de ses origines, de ses opinions ou de ses croyances* »¹²⁶.

Cette clause est toutefois strictement personnelle et ne saurait s'exercer au titre de l'ensemble des personnels d'un service¹²⁷.

1.3. CADRE CONVENTIONNEL

Dans le cadre de l'Organisation des nations unies, le Pacte international relatif aux droits civils et politiques garantit dans son article 18 le « *droit à la liberté de pensée, de conscience et de religion* » mais précise que la liberté de manifester sa religion ou ses convictions peut faire l'objet de restrictions si elles sont « *prévues par la loi et [...] nécessaires à la protection de la sécurité, de l'ordre et de la santé publique, ou de la morale ou des libertés et droits fondamentaux d'autrui* ».

La jurisprudence de la Cour européenne des Droits de l'Homme met en balance la liberté de conscience garantie à l'article 9 de la CEDH avec des considérations d'intérêt public, et limite les cas dans lesquels une clause de conscience peut être invoquée. La CEDH a ainsi rejeté la requête de pharmaciens ayant refusé de vendre la pilule contraceptive dans leur officine¹²⁸.

1.4. ÉLÉMENTS DE DROIT COMPARE

En Belgique, la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie prévoit que les médecins disposent d'une clause de conscience en matière d'aide à mourir. Ils doivent justifier leur refus et renvoyer le patient vers une association spécialisée dans un délai de sept jours après la demande. Une fois le patient ré-adressé, le médecin doit transmettre sous 4 jours son dossier médical au nouveau médecin.

Au Luxembourg, la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide précise dans son article 15 que nul médecin n'est tenu de pratiquer une euthanasie ou une assistance au suicide, et que nulle personne ne peut être tenue d'y participer. Le médecin doit informer le patient (ou la personne de confiance) de son refus dans les 24 heures qui suivent la demande, et communiquer le dossier médical à un autre médecin désigné par le patient (ou la personne de confiance). La loi ne précise pas sous quel délai cela doit être fait.

¹²⁶ [Décision n° 2001-446 DC du 27 juin 2001](#) sur la loi relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception.

¹²⁷ [Décision n° 77-87 DC du 23 novembre 1977](#) sur la loi relative à la liberté d'enseignement, décision n° 2001-446 DC du 27 juin 2001 sur la loi relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception.

¹²⁸ [CEDH, Pichon et Sajous contre France, 2001](#).

Aux Pays-Bas, le code de déontologie en matière d'euthanasie¹²⁹ précise que les médecins ne sont pas tenus d'accéder à une demande d'euthanasie, y compris si tous les critères de rigueur sont remplis. L'euthanasie ne constituant pas un droit pour le patient, les médecins peuvent refuser de la pratiquer, mais doivent alors l'en informer à un stade précoce, afin qu'il puisse s'adresser à un autre praticien. Le code précise que les médecins peuvent orienter leurs patients vers un collègue, ou vers la Clinique de fin de vie¹³⁰, mais cela ne constitue pas une obligation.

En Espagne, la loi réglementant l'euthanasie du 24 mars 2021 prévoit que les professionnels de santé disposent d'un droit à l'objection de conscience, objection qu'ils doivent signaler par écrit et qui est consignée dans un registre tenu par les administrations sanitaires locales.

Aux Etats-Unis, l'*Oregon Death With Dignity Act*, ou la « loi sur la mort dans la dignité en Oregon » de 1997 précise, dans sa quatrième section, qu'aucun médecin ne peut être obligé à pratiquer l'aide au suicide s'il ne le veut ou ne le peut pas. Le cas échéant, il peut, sur demande, transférer le dossier médical du patient à un autre médecin choisi par le patient. Aucun délai pour le transfert n'est précisé.

2. NECESSITE DE LEGIFERER ET OBJECTIFS POURSUIVIS

2.1. NECESSITE DE LEGIFERER

Comme précisé précédemment, la possibilité pour le médecin de refuser un soin est prévue dans le code de la santé publique à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1110-3 du code de la santé publique.

Cette clause de conscience générale, qui s'inscrit dans un article réprimant les refus de soins discriminatoires, semble donc limitée aux actes de soins ou à visée thérapeutique, à l'exclusion des actes médicaux réservés aux professions médicales et qui relevant de choix sociétaux comme l'avortement.

En effet, les cas prévus par le législateur où le médecin ne peut faire valoir la clause de conscience semblent conduire à une interprétation stricte de la notion de soin. En cas d'urgence et lorsqu'il serait susceptible de manquer à son devoir d'humanité, l'objection de conscience n'est pas ouverte au praticien. Or, ces conditions paraissent ainsi reliées à un acte thérapeutique.

C'est pour cette raison que le législateur a jugé nécessaire, s'agissant de l'interruption volontaire de grossesse, de la stérilisation ou de la recherche sur les embryons ou les cellules souches, de prévoir une clause de conscience spécifique¹³¹, dès lors que ces différents actes

¹²⁹ « Code de déontologie en matière d'euthanasie : éclairage de la pratique et du contrôle », Commissions régionales de contrôle de l'euthanasie, avril 2018.

¹³⁰ levenseindekliniek.nl.

¹³¹ Articles L. 2212-8 (avortement), L. 2123-1 (stérilisation), L. 2151-7-7 (recherches sur les embryons ou cellules souches) du code de la santé publique.

constituent des actes médicaux mais non des actes de soins au sens de l'article L. 1110-3. Le code de la santé publique précise ainsi pour ces actes qu'un médecin, le cas échéant une sage-femme, n'est jamais tenu de les pratiquer mais doit en revanche communiquer le nom de praticiens susceptibles de pratiquer lesdits actes.

Seuls les pharmaciens chargés de préparer et délivrer la substance létale ne peuvent invoquer une telle clause de conscience, sur le modèle de la législation pour la contraception¹³² : les pharmaciens ayant le monopole de la délivrance de ces produits, ils ne peuvent donc pas faire jouer de clause de conscience spécifique en la matière, sauf à remettre en cause l'accès à l'aide à mourir. Cette considération est particulièrement importante pour les pharmaciens qui seront amenés à préparer la substance létale puisque le nombre de PUI autorisées à le faire sera fixé de façon limitative, tel que prévu par l'article 8 du présent projet de loi. Cette exclusion des pharmaciens s'explique également par le fait que l'implication du pharmacien – qui se contente de délivrer la substance létale – est moins forte que pour les autres professionnels de santé, qui eux sont amenés à intervenir directement auprès de la personne.

2.2. OBJECTIFS POURSUIVIS

Le présent article poursuit trois objets distincts mais complémentaires :

- Il institue une clause de conscience pour les professionnels de santé qui ne souhaiteraient pas participer à la procédure d'aide à mourir. Ils sont alors tenus, ainsi que cela est déjà prévu en matière d'interruption volontaire de grossesse, de communiquer à la personne le nom de professionnels de santé susceptibles de les remplacer. Le présent article n'offre pas la possibilité pour les pharmaciens d'invoquer une telle clause de conscience.
- Il garantit aux personnes hospitalisées ou hébergées en établissement social ou médico-social que leur éventuelle impossibilité de quitter cet établissement du fait de leur problème de mobilité, ne les privent pas d'une possibilité de demander une aide à mourir, notamment dans l'hypothèse où des professionnels de santé de cet établissement feraient valoir leur clause de conscience.
- Il permet aux professionnels qui seraient volontaires pour participer à une procédure d'aide à mourir de se déclarer auprès de la commission d'évaluation et de contrôle prévue à l'article 17 du présent projet de loi. Celle-ci centralisera ainsi les coordonnées de ces professionnels afin de faciliter leur mise en relation avec les personnes malades.

¹³² Seul l'intérêt de la santé du patient ouvre la possibilité à un pharmacien de refuser de dispenser un médicament, article R. 4235-61 du code de la santé publique. Il a ainsi été jugé que faute de disposition expresse, la clause de refus ne pouvait être invoquée par le pharmacien pour la délivrance de produits contraceptifs et abortif (*Cass. Crim.*, 21 oct. 1998, *JCP 1998 II, 10163*, note F. FREUND et sur la même affaire : *CEDH*, 2 oct. 2001 req. N° 49853/99 ; Cf. Éric FOUASSIER, "Vers une clause de conscience du pharmacien d'officine" ? *RDSS janv-mars 2003*, pp. 44 à 52.)

3. OPTIONS POSSIBLES ET DISPOSITIF RETENU

3.1. OPTIONS ENVISAGEES

L'hypothèse de ne pas prévoir de clause de conscience spécifique pour l'aide à mourir a été envisagée, justifiée par l'existence de la clause de conscience générale, qui s'inscrit dans un article réprimant les refus de soins discriminatoires et ne vise pas explicitement les actes médicaux qui n'ont pas de visée thérapeutique.

Il est possible de s'interroger sur la portée de cet article au regard des actes réservés aux médecins mais qui relèvent de choix sociétaux comme l'avortement. Donner une telle portée à cet article impliquerait de retenir une interprétation large de la notion de soin au sens de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1110-3 du code de la santé publique.

- Or les cas prévus par le législateur où le médecin ne peut faire valoir la clause de conscience semblent au contraire plutôt conduire à une interprétation stricte de la notion de soin. Les dispositions applicables prévoient en effet qu'en cas d'urgence et lorsqu'il serait susceptible de manquer à son devoir d'humanité, l'objection de conscience n'est pas ouverte au praticien. Ces conditions paraissent ainsi reliées à un acte de soins ou thérapeutique.

Ont été envisagées et écartées :

- L'obligation d'enregistrement des clauses de conscience, jugée non proportionnée à l'objectif de garantie apportée aux professionnels concernés ;
- La faculté d'enregistrement des clauses de conscience, la consultation d'un registre « d'opt-out » ayant été jugée non utile du point de vue de la mise en œuvre de la procédure d'aide à mourir ;
- L'obligation d'enregistrement des professionnels volontaires, jugée non proportionnée à l'objectif de favoriser l'accès des personnes à des professionnels volontaires.

3.2. OPTION RETENUE

Une clause de conscience spécifique est introduite pour tous les professionnels de santé.

Cette clause, à l'instar de celle prévue en matière d'interruption volontaire de grossesse, est assortie d'une obligation, pour le professionnel qui l'exprime, d'orienter la personne vers un autre professionnel.

Cette clause concerne l'ensemble des professionnels de santé susceptibles d'intervenir dans la procédure, médecins, infirmiers ou autres professionnels intervenant auprès d'un patient qui seraient sollicités pour avis dans le cadre de l'évaluation de l'éligibilité d'une demande d'aide à mourir.

Cette clause n'est cependant pas reconnue pour les pharmaciens, à l'instar de la législation sur la contraception, sans que ni le Conseil d'Etat¹³³, ni la Cour européenne des droits de l'homme¹³⁴ n'y voient une rupture d'égalité ou une atteinte à la liberté de conscience garantie par l'article 9 de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales et par l'article 18 du pacte international relatif aux droits civils et politiques. En effet, les missions de réalisation de la préparation magistrale létale et de délivrance de la substance létale, qui interviennent après la prise de décision et avant la mise en œuvre de l'administration de la substance létale, ne concourent pas de manière suffisamment directe à l'aide à mourir pour risquer de porter atteinte à la liberté de conscience des pharmaciens.

En outre, pour les personnes hospitalisées ou hébergées en établissement social ou médico-social, la responsabilité de ré-adressement qui incombe au professionnel de santé qui fait valoir sa clause de conscience nécessite, pour être mise en œuvre en pratique, de prévoir une responsabilité additionnelle du directeur d'établissement : le directeur de la structure sera ainsi tenu, dans le cadre de sa responsabilité quant à l'organisation de l'établissement, d'y permettre l'intervention des professionnels de santé volontaires, extérieurs à l'établissement, pour traiter une demande d'aide à mourir formulée par une personne hospitalisée ou hébergée dans sa structure, puis pour l'accompagner dans la suite de la procédure. Cette disposition n'impose donc pas une mission de service public à l'ensemble des établissements, mais garantit un accès à l'aide à mourir pour la personne, auquel l'hébergement ou l'admission en établissement ne peut faire obstacle. En outre, le responsable d'établissement est tenu d'y permettre l'accès des personnes, par exemple des membres de la famille, qui accompagneront la personne hospitalisée ou hébergée le jour de l'administration de la substance létale.

Par ailleurs, le projet prévoit l'enregistrement facultatif des professionnels volontaires dans un registre, qui constituera un outil utile pour permettre de faciliter leur mise en relation avec les personnes malades ou les professionnels de santé impliqués dans une démarche d'aide à mourir, de façon à favoriser l'examen des demandes d'aide à mourir. Cet enregistrement, qui n'est pas prévu par la législation relative à l'IVG, a vocation à permettre un ré-adressement plus efficace et ainsi garantir plus efficacement le droit d'accès à l'aide à mourir. Ce registre ne sera accessible qu'aux seuls médecins et fera l'objet d'un décret en Conseil d'Etat, prévu à l'article 15, afin de définir les conditions d'enregistrement des professionnels volontaires.

4. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

4.1. IMPACTS JURIDIQUES

4.1.1. Impacts sur l'ordre juridique interne

¹³³ [CE, 16 décembre 2020, n° 440214.](#)

¹³⁴ [CEDH, Pichon et Sajous contre France, 2001.](#)

La mesure a vocation à garantir la liberté de conscience des praticiens régie par les articles 10 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789 et le cinquième alinéa du Préambule de la Constitution de 1946.

Dans sa décision n° 2001-446 DC du 27 juin 2001, le Conseil constitutionnel avait ainsi estimé, à propos du régime juridique de l'interruption volontaire de grossesse, que « *si le chef de service d'un établissement public de santé ne peut (...) s'opposer à ce que des interruptions volontaires de grossesse soient effectuées dans son service, il conserve (...) le droit de ne pas en pratiquer lui-même ; qu'est ainsi sauvegardée sa liberté, laquelle relève de sa conscience personnelle* ».

4.1.2. Articulation avec le droit international et le droit de l'Union européenne

La liberté de conscience est également garantie par le droit européen à l'article 9 de la CESDH, lequel dispose que « *toute personne a la liberté de pensée, de conscience et de religion* ».

La Cour européenne des Droits de l'Homme estime cependant que « *les Etats sont tenus d'organiser leur système de santé de manière à garantir que l'exercice effectif de la liberté de conscience des professionnels de la santé dans le contexte de leurs fonctions n'empêche pas les patients d'accéder aux services auxquels ils ont droit en vertu de la législation applicable* »¹³⁵.

La clause de conscience ainsi instituée s'inscrit en cohérence avec la jurisprudence de la Cour européenne des Droits de l'Homme dès lors qu'est garanti le droit d'accès à l'aide à mourir tant par l'obligation du responsable de l'établissement ou du service de permettre l'intervention d'un médecin ou d'un infirmier extérieur lorsque son personnel refuse de participer à l'aide à mourir que par le recensement des professionnels volontaires qui permet un ré-adressage plus efficient.

4.2. IMPACTS ECONOMIQUES ET FINANCIERS

4.2.1. Impacts macroéconomiques

Sans objet.

4.2.2. Impacts sur les entreprises

Les directeurs d'établissements de santé et d'établissements médico-sociaux, au sein desquels sont admises ou hébergées des personnes qui sollicitent une aide à mourir ont l'obligation, quel que soit leur statut juridique, de permettre l'accès de professionnels extérieurs à l'établissement, par exemple si la demande ne peut être examinée par un professionnel de l'établissement. L'accès de professionnels extérieurs à l'établissement s'applique de la réception d'une demande d'aide à mourir jusqu'à l'accompagnement lors de l'administration de la substance létale, le cas

¹³⁵ CEDH, affaire R.R c. Pologne n°27617/04, 26 mai 2011.

échéant. Pour cette dernière étape, le directeur doit également garantir l'accès de tiers non professionnels que la personne souhaite voir présents.

4.2.3. Impacts budgétaires

L'article 19 prévoit la prise en charge par l'assurance maladie des frais de mise en œuvre de l'aide à mourir en complétant, dans le code de la sécurité sociale, la liste des frais relevant de la protection sociale contre le risque et les conséquences de la maladie.

4.3. IMPACTS SUR LES COLLECTIVITES TERRITORIALES

La mesure a une incidence indirecte sur les collectivités territoriales dès lors qu'elles disposent de compétences en matière de santé publique, notamment en matière de gestion et d'administration des EHPAD.

Aux termes de l'article L. 315-10 du code de l'action sociale et des familles (CASF), lorsque l'établissement est communal, le conseil d'administration est présidé par le maire, lorsqu'il est départemental, il est présidé par le président du conseil départemental. Il comprend également des représentants des collectivités territoriales de rattachement et d'implantation.

Les CCAS, dont le conseil d'administration est présidé par le maire, peuvent également créer et gérer des établissements sociaux et médico-sociaux.

Enfin, conformément à l'article L. 313-13 du CASF, le contrôle des établissements et services médico-sociaux appartient à l'autorité compétente pour délivrer l'autorisation. S'agissant notamment des EHPAD mentionnés au 6° de l'article L. 312-1, ceux-ci relèvent d'une autorisation conjointe du directeur général de l'ARS et du président du conseil départemental en vertu de l'article L. 313-3 du même code. Les sanctions administratives prévues à l'article L. 313-14 du CASF peuvent être adoptées lorsque les conditions d'installation, d'organisation ou de fonctionnement d'un établissement ou d'un service mettent en cause les droits des personnes accueillies, parmi lesquels figurera le droit d'accès à l'aide à mourir.

L'obligation découlant de l'article 16 pèsera toutefois uniquement sur le directeur ou chef d'établissement, et non sur l'exécutif de la collectivité dont cet établissement relève.

4.4. IMPACTS SUR LES SERVICES ADMINISTRATIFS

Il résulte du présent article une charge administrative pour la commission d'évaluation et de contrôle de l'aide à mourir instituée à l'article 17 du projet de loi, consistant à enregistrer les déclarations des professionnels de santé souhaitant assister une personne engagée dans une telle démarche, prévue au III de l'article 16.

Par ailleurs, les directeurs d'établissements de santé ou d'établissements de santé et services sociaux et médico-sociaux doivent prendre les mesures internes utiles pour permettre

l'intervention en leur sein d'un médecin, d'un infirmier ou d'un autre professionnel de santé extérieur à l'établissement, dans le cadre de la mise en œuvre d'une demande d'aide à mourir formulée par une personne hébergée dans cet établissement (cela en application du II de l'article 16 susmentionné). Ces directeurs doivent également garantir l'accès de leur établissement aux proches qui accompagneront la personne hébergée le jour de l'administration de la substance létale.

4.5. IMPACTS SOCIAUX

4.5.1. Impacts sur les personnes en situation de handicap

Cette disposition garantit aux personnes en situation de handicap hébergées ou non en établissement de santé mentionné à l'article L. 6111-1 du code de la santé publique ou en établissement ou service social ou médico-social mentionné à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, une égalité d'accès à l'aide à mourir (sans préjuger de leur éligibilité, qui est examinée dans les mêmes conditions que pour les autres demandeurs).

4.5.2. Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Sans objet.

4.5.3. Impacts sur la jeunesse

Sans objet.

4.5.4. Impacts sur les professions réglementées

La clause de conscience spéciale prévue dans l'article apporte une garantie aux professionnels de santé, qui peuvent refuser d'examiner une demande d'aide à mourir, de participer à l'évaluation d'une demande ou à l'accompagnement de la personne.

4.6. IMPACTS SUR LES PARTICULIERS

La clause de conscience est assortie d'une obligation de ré-adressage vers des professionnels susceptibles de participer à une aide à mourir ainsi que d'un dispositif de recensement des professionnels volontaires permettant un ré-adressage plus efficace, de manière à ne pas priver les personnes de leur accès à l'aide à mourir.

4.7. IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX

Sans objet.

5. CONSULTATIONS ET MODALITES D'APPLICATION

5.1. CONSULTATIONS MENEES

En application de l'article L. 1212-2 du code général des collectivités territoriales (CGCT), le présent article a été soumis à l'examen du Conseil national d'évaluation des normes, qui a émis un avis le 27 mars 2024.

L'ensemble du projet de loi a été soumis à la concertation menée sur le fondement de l'article L. 1411-1 du CSP.

De plus, des concertations se sont tenues avec des professionnels de santé ainsi qu'avec des parlementaires dans le cadre de groupes de travail réunis par le Gouvernement à l'occasion du débat national sur la fin de vie.

5.2. MODALITES D'APPLICATION

5.2.1. Application dans le temps

Le présent article entrera en vigueur le lendemain de la publication de la loi au *Journal officiel* de la République française.

5.2.2. Application dans l'espace

La mesure envisagée s'applique à l'ensemble du territoire métropolitain de la France et aux collectivités ultramarines relevant du principe d'identité législative (Guadeloupe, Martinique, Guyane, La Réunion, Mayotte), ainsi qu'à Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon, où l'État est compétent en matière de santé, d'assurance sociale et d'action sociale. L'article 21 du présent projet de loi habilite néanmoins le Gouvernement à procéder par ordonnance aux adaptations de ces dispositions nécessaires au regard des caractéristiques en matière de santé et de sécurité sociale particulières à Saint-Pierre-et-Miquelon et à Mayotte.

L'article 21 du présent projet de loi habilite en outre le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi permettant de rendre applicables en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et à Wallis-et-Futuna, avec les adaptations nécessaires, les dispositions de la présente loi, et le cas échéant, d'autres codes et lois, en tant qu'elles relèvent de la compétence de l'État.

5.2.3. Textes d'application

Les conditions d'enregistrement des déclarations des professionnels volontaires pour mettre en œuvre l'aide à mourir, sur un registre accessible aux seuls médecins, feront l'objet d'un décret en Conseil d'Etat prévu à l'article 17 de la loi.

CHAPITRE V – CONTROLE ET EVALUATION

Article 17 – Création d’une commission de suivi et de contrôle

1. ÉTAT DES LIEUX

1.1. CADRE GENERAL

Le présent article prévoit un dispositif de contrôle et d’évaluation de la procédure d’aide à mourir et confie ce contrôle *a posteriori* à une commission nationale *ad hoc*.

Il ne s’agit pas d’instaurer un nouveau contrôle médical *a posteriori*, qui viendrait s’ajouter au contrôle du respect des conditions d’accès à l’aide à mourir effectué par le médecin dans le cadre de l’examen d’une demande d’aide à mourir, mais d’un contrôle *a posteriori* de la procédure d’aide à mourir et du respect des conditions prévues à chaque étape de sa réalisation.

De manière générale, le droit ne prévoit pas de procédure de contrôle *a posteriori* de décisions d’ordre médical. A titre d’exemple, il n’a pas été prévu de contrôle *a posteriori* de la décision autorisant ou refusant l’accès à l’assistance médicale à la procréation (AMP) prise par les membres de l’équipe médicale clinicobiologique pluridisciplinaire des centres d’AMP¹³⁶.

Si, en vertu de l’article L. 122-4 du code pénal, ne pourra pas être reconnue pénalement responsable la personne qui, dans le respect des conditions posées par la loi, assiste celle qui exerce son droit à une aide pour mourir, la responsabilité civile des professionnels de santé libéraux impliqués dans la procédure d’aide à mourir ainsi que la responsabilité administrative des établissements publics de santé pourraient toutefois être engagées, en cas de faute. Il en va de même de leur responsabilité pénale, en cas de manquement aux dispositions applicables à la procédure d’aide à mourir révélant l’existence d’un délit ou d’un crime. Des recours disciplinaires pourraient également être introduits contre les professionnels de santé dans de telles hypothèses.

En revanche, seule la personne intéressée pourra introduire un recours devant la juridiction administrative à l’encontre de la décision lui refusant l’accès à l’aide à mourir (cf. *supra* article 14). Des procédures d’urgence devant la juridiction administrative, telles les référés suspension et liberté, pourront également être mises en œuvre par celle-ci.

Contrairement aux décisions de limitation ou d’arrêt des traitements (cf. article L. 1110-5-1 du code de la santé publique) et des décisions de mise en œuvre d’une sédation profonde et continue (cf. article L. 1110-5-2 du même code) concernant des personnes qui ne sont plus en état d’exprimer leur volonté et dont le juge a admis qu’elles pouvaient être contestées par leurs

¹³⁶ Cf. articles L. 2141-2 et L. 2141-10 du code de la santé publique

proches, le présent projet de loi n'autorise pas les proches ou des associations à contester les décisions autorisant un accès à une aide à mourir.

1.2. CADRE CONSTITUTIONNEL

Comme indiqué précédemment, le Conseil constitutionnel ne s'est pas directement prononcé sur l'aide à mourir. Certains droits et libertés à valeur constitutionnelle peuvent toutefois être invoqués à l'appui du présent article, qui prévoit un dispositif de contrôle *a posteriori* des procédures d'aide à mourir.

Il en va ainsi de la liberté individuelle, proclamée par les articles 1er, 2 et 4 de la Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen de 1789, et qui a été intégrée au « bloc de constitutionnalité », et du principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine qui découle du Préambule de la Constitution de 1946 (décision n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994). L'aide à mourir, en ce qu'elle permet, dans le cadre d'une procédure strictement encadrée et contrôlée, à une personne qui en remplit les conditions légales, d'accéder à une fin de vie accompagnée du meilleur apaisement possible de la souffrance assure de façon équilibrée une conciliation entre ces droits et libertés.

Le Conseil constitutionnel a déjà eu l'occasion de se prononcer sur la conformité à la Constitution de certaines dispositions des articles L. 1150-5-1 et L. 1150-5-2 du code de la santé publique, qui traitent respectivement de la limitation et de l'arrêt des traitements et de la sédation profonde et continue provoquant une altération de la conscience maintenue jusqu'au décès, associée à une analgésie et à l'arrêt de l'ensemble des traitements de maintien en vie. Le Conseil a jugé que le législateur avait « assorti de garanties suffisantes la procédure qu'il a mise en place » et que les dispositions contestées étaient conformes, tant à la liberté personnelle qu'au principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine¹³⁷. Il a en particulier relevé, en formulant deux réserves d'interprétation, que, s'agissant d'une décision d'arrêt ou de limitation de traitements de maintien en vie conduisant au décès d'une personne hors d'état d'exprimer sa volonté, le droit à un recours juridictionnel effectif impose que cette décision soit notifiée aux personnes auprès desquelles le médecin s'est enquis de la volonté du patient, dans des conditions leur permettant d'exercer un recours en temps utile. » Il a souligné, d'autre part, qu'une telle décision est soumise au contrôle du juge et doit pouvoir faire l'objet d'un recours permettant le cas échéant d'obtenir sa suspension, recours qui doit être examiné dans les meilleurs délais par la juridiction compétente. Un tel recours n'est toutefois prévu que dans l'hypothèse où la personne n'est pas en état d'exprimer sa volonté.

Enfin, de l'article 16 de la Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen susmentionnée découle le droit à un recours juridictionnel effectif qui s'exerce, en l'absence de dispositions particulières, dans les conditions du droit commun.

¹³⁷ Décision n° 2017-632 QPC du 2 juin 2017.

1.3. CADRE CONVENTIONNEL

La Cour européenne des droits de l'homme a, dans l'affaire *Mortier c/Belgique*¹³⁸, été amenée à apprécier la compatibilité d'une euthanasie pratiquée en Belgique avec les articles 2 et 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales qui consacrent respectivement, le « droit à la vie » et le « droit au respect de la vie privée et familiale ».

La Cour a globalement confirmé la conformité à la Convention de l'encadrement législatif de l'euthanasie en Belgique et de la procédure d'euthanasie réalisée en l'espèce (cf. *infra* éléments de droit comparé). Elle a en particulier souligné que la Belgique pouvait faire le choix de ne pas instituer un contrôle préalable de la décision médicale autorisant l'euthanasie et choisir de mettre en place un contrôle *a posteriori*.

Elle a toutefois jugé que le dispositif de contrôle *a posteriori* n'offrait pas de garanties d'indépendance suffisantes, dans la mesure où le médecin ayant pratiqué l'euthanasie avait siégé au sein de la Commission chargée de procéder au contrôle de l'euthanasie de la personne. Elle n'a toutefois pas remis en cause les autres modalités d'organisation de ce contrôle *a posteriori*.

Elle a également jugé que, le respect du caractère confidentiel des informations sur la santé étant un principe essentiel du système juridique la Convention, il ne saurait être reproché au législateur belge d'obliger les médecins à respecter les souhaits de la personne malade de ne pas informer ses proches de sa démarche, si tel est son choix, ni de leur imposer un devoir de confidentialité et de maintien du secret médical. La Cour fait ainsi prévaloir le droit de la personne malade au respect de sa volonté et de son autonomie personnelle sur le souhait de ses proches de l'accompagner dans les derniers instants de sa vie, si ceci n'est pas sa volonté.

La conventionnalité de la procédure d'accès à l'aide à mourir doit également être appréciée au regard des stipulations de la Convention relatives au droit au recours effectif.

L'article 13 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales consacre le droit à un recours effectif. Il stipule à cet effet : « *Toute personne dont les droits et libertés reconnus dans la présente Convention ont été violés, a droit à l'octroi d'un recours effectif devant une instance nationale, alors même que la violation aurait été commise par des personnes agissant dans l'exercice de leurs fonctions officielles* ». On peut lire, dans le guide élaboré par la Cour : « *l'objet de l'article 13 est de fournir un moyen au travers duquel les justiciables puissent obtenir, au niveau national, le redressement des violations de leurs droits garantis par la Convention, avant d'avoir à mettre en œuvre le mécanisme international de plainte devant la Cour* ».

¹³⁸

[https://hudoc.echr.coe.int/fre#{%22tabview%22:\[%22document%22\],\[%22itemid%22:\[%22001-219559%22\]}](https://hudoc.echr.coe.int/fre#{%22tabview%22:[%22document%22],[%22itemid%22:[%22001-219559%22]})

L'article 47 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne consacre également un droit à un recours effectif et à accéder à un tribunal compétent. Il prévoit : « *Toute personne dont les droits et libertés garantis par le droit de l'Union ont été violés a droit à un recours effectif devant un tribunal dans le respect des conditions prévues au présent article. Toute personne a droit à ce que sa cause soit entendue équitablement, publiquement et dans un délai raisonnable par un tribunal indépendant et impartial, établi préalablement par la loi. Toute personne a la possibilité de se faire conseiller, défendre et représenter. Une aide juridictionnelle est accordée à ceux qui ne disposent pas de ressources suffisantes, dans la mesure où cette aide serait nécessaire pour assurer l'effectivité de l'accès à la justice.* »

1.4. ÉLÉMENTS DE DROIT COMPARE

En Belgique, où l'euthanasie a été légalisée en 2002¹³⁹, une commission fédérale de contrôle et d'évaluation est chargée de contrôler, *a posteriori* et pour chaque procédure d'euthanasie, le respect des critères et garanties procédurales prévus par la loi. Elle est composée de seize membres dont huit docteurs en médecine et huit professeurs de droit ou avocats.

La commission a établi un document d'enregistrement que le médecin doit compléter à l'occasion de chaque euthanasie pratiquée. Ce document comporte deux volets :

- Un premier volet intitulé « informations personnelles » : scellé par le médecin, il comporte les données identifiantes suivantes :
 - Des données relatives au patient ;
 - Des données relatives au médecin ayant pratiqué l'euthanasie ;
 - Des données relatives aux médecins indépendants ayant été consultés, ainsi qu'aux autres personnes consultées ;
 - Des données relatives à la personne de confiance éventuellement désignée.
 - Des données relatives au pharmacien ayant délivré la substance euthanasiante.

- Un second volet intitulé « conditions et procédure » servant de base au contrôle de la commission et qui comporte les données non directement identifiantes suivantes :
 - Les date et lieu de naissance du patient, ainsi que son genre ;
 - Les date et lieu de décès du patient ;
 - Un descriptif du diagnostic et du stade de l'affection du patient ;
 - La nature et la description de la souffrance constante et insupportable ;
 - Les raisons pour lesquelles elle était inapaisable ;
 - Des éléments permettant d'affirmer que la demande a été réalisée de manière réfléchie, répétée, volontaire et sans pression extérieure ;
 - L'échéance du décès ;
 - Des détails sur la procédure suivie par le médecin ;

¹³⁹ Loi relative à l'euthanasie du 28 mai 2002.

- Les avis des médecins indépendants et autres personnes consultés ;
- Un descriptif des produits utilisés.

Ce second volet diffère quelque peu lorsque l'euthanasie est mise en œuvre dans le cadre d'une déclaration anticipée.

Si les éléments contenus dans le second volet du document d'enregistrement de l'euthanasie ne permettent pas à la commission d'exercer son contrôle *a posteriori* dans de bonnes conditions, celle-ci peut lever l'anonymat et consulter les éléments contenus dans le premier volet. Si elle estime que les conditions de la mise en œuvre de l'euthanasie prévues par la loi n'ont pas été respectées, elle envoie le dossier au procureur du Roi de l'arrondissement judiciaire dans lequel a eu lieu le décès du patient.

Tous les deux ans, la commission doit élaborer un rapport contenant des statistiques issues du second volet du document d'enregistrement, d'une part, et une évaluation de l'application de la loi, d'autre part. La Commission peut également émettre dans son rapport des recommandations.

Aux Pays-Bas, qui autorisent « l'interruption de la vie sur demande et l'aide au suicide » depuis 2001¹⁴⁰, une commission régionale contrôle *a posteriori* le respect des critères imposés par la loi, sur la base d'un rapport rédigé et transmis par le médecin. Elle est composée d'au moins un juriste, un médecin et un éthicien. La commission peut demander au médecin de compléter son rapport par écrit ou par oral si nécessaire. Le contrôle doit être réalisé dans un délai de six semaines suivant la mort du patient. La commission doit alerter les autorités publiques lorsqu'elle estime que le médecin n'a pas respecté l'ensemble des critères, celles-ci pouvant ensuite faire le choix de poursuivre le médecin en question. Les présidents des différentes commissions régionales se réunissent deux fois par an pour discuter de leur méthode de travail et de leur fonctionnement. Un rapport conjoint à toutes les commissions doit être rédigé chaque année et comporter le nombre de cas signalés, leur nature et les jugements rendus.

En Suisse, la police et un médecin légiste contrôlent le respect de la loi à l'occasion du constat de décès par suicide assisté. Ils procèdent à un examen du corps, à une interrogation de toutes les personnes présentes lors de la réalisation de l'acte et à une revue du dossier contenant les pièces attestant du bon respect de la procédure.

Aux Etats Unis, en Oregon, où est autorisée l'aide au suicide¹⁴¹, l'ordonnance prescrivant le produit létal et les éléments motivant sa délivrance doivent être rapportés au département de la santé de l'Etat, qui doit produire un rapport annuel sur le dispositif.

En Espagne, où l'euthanasie et le suicide assisté sont autorisés depuis 2021¹⁴², une commission de garantie et d'évaluation régionale contrôle le respect des critères *a priori* et *a posteriori*. Elle est composée d'au moins sept membres, dont un médecin, un infirmier et un juriste. Le médecin

¹⁴⁰ Loi du 12 avril 2001 sur l'interruption de la vie sur demande et l'aide au suicide.

¹⁴¹ *Oregon Death With Dignity Act*, 27 octobre 1997. Oregon Revised Statutes. 127.800 – 127.995.

¹⁴² Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia.

qui accompagne la demande informe la commission dont il dépend, quand une demande est acceptée et précise les raisons pour lesquelles elle l'a été avant de pratiquer l'acte afin qu'elle donne son accord préalable. Le médecin doit également déclarer son acte auprès de la commission une fois qu'il l'a pratiqué. La Commission publie un rapport d'évaluation annuel de l'application de la loi.

2. NECESSITE DE LEGIFERER ET OBJECTIFS POURSUIVIS

2.1. NECESSITE DE LEGIFERER

La création d'un dispositif d'aide à mourir suppose la mise en place concomitante d'une instance de contrôle du respect des conditions et des garanties procédurales fixées par les textes régissant cette aide à mourir. Le recours à la loi est également nécessaire pour mettre en place un traitement de données spécifique permettant la réalisation de ce contrôle. Le législateur est compétent, en application de l'article 34 de la Constitution, pour fixer les règles concernant les garanties fondamentales accordées aux citoyens pour l'exercice des libertés publiques, et en particulier pour la mise en place de garanties contrôlées par la Cour européenne des droits de l'homme (jurisprudence précitée *Mortier c. Belgique*, 2022) dans le cadre de l'ouverture d'un dispositif d'aide à mourir.

De même, la portée et les conditions de réalisation de ce contrôle doivent être déterminés dans la loi pour apporter la lisibilité et la sécurité nécessaires à la fois aux personnes et aux professionnels de santé impliqués.

2.2. OBJECTIFS POURSUIVIS

Les objectifs poursuivis par le présent article du projet de loi sont de plusieurs ordres :

- assurer de façon certaine la traçabilité des différentes étapes de chaque procédure d'aide à mourir, depuis la demande formulée par la personne jusqu'à l'enregistrement de son décès. Cet enjeu de traçabilité a été souligné par une majorité d'acteurs, notamment dans le cadre de la convention citoyenne sur la fin de vie¹⁴³ ;
- permettre une identification (et une sanction le cas échéant) des actes afférents à la procédure d'aide à mourir non conformes aux dispositions applicables, voire susceptibles de constituer un crime ou un délit ;
- permettre une évaluation du dispositif d'aide à mourir, une information du gouvernement ainsi que du Parlement et la formulation de recommandations visant à perfectionner le dispositif ;

¹⁴³ Rapport de la convention citoyenne sur la fin de vie, avril 2023.

- permettre le recensement des professionnels de santé prêts à participer à la mise en œuvre d'une procédure d'aide à mourir (prévu au III de l'article 16), afin de garantir l'accès à ce droit lorsque les conditions sont réunies.

3. OPTIONS POSSIBLES ET DISPOSITIF RETENU

3.1. OPTIONS ENVISAGEES

Il aurait pu être envisagé de mettre en place un dispositif de contrôle *a priori* de chaque procédure d'aide à mourir, comme cela existe en Espagne, qui aurait pu être confié à une commission nationale ou à l'autorité judiciaire. Ce choix n'a pas été retenu afin d'éviter que cette commission ne se transforme en une instance de recours contre les décisions (d'autorisation ou de refus d'accès à l'aide à mourir) et qu'elle joue un rôle de contre-expertise dans le cadre de l'évaluation médicale des conditions d'accès à l'aide à mourir. Il semblait par ailleurs inapproprié de prévoir un contrôle du juge, dès lors que l'aide à mourir est demandée par une personne en pleine capacité de manifester sa volonté de façon libre et éclairée. Il existe par ailleurs dans certains cas un enjeu de rapidité qui ne doit pas être négligé. Le collectif inter associatif France Assos Santé a ainsi recommandé d'être attentif « *à ce que la procédure mise en place n'entrave pas l'accès au droit pour certains patients, comme c'est par exemple le cas en Espagne où la lenteur de la procédure, avec notamment un contrôle a priori par une commission pour valider la légitimité de la demande avant réalisation de l'acte, a pour effet qu'un tiers des patients qui font une demande d'aide active à mourir, et particulièrement ceux atteints d'un cancer en raison de l'évolution potentiellement rapide de la maladie, décèdent avant la fin de la procédure* »¹⁴⁴. Il peut enfin être relevé que l'existence d'un contrôle *a priori* par une commission n'est par ailleurs pas considérée par la Cour européenne des droits de l'homme comme une garantie indispensable au regard du respect de l'article 2 de la convention.

Il a également pu être envisagé d'instaurer des commissions de contrôle décentralisées, comme cela a été fait aux Pays-Bas ou en Espagne. Compte tenu de l'organisation administrative française et du volume anticipé de demandes, cette option a été écartée. Une commission centralisée apparaît d'autant plus opportune que la commission sera chargée, outre le contrôle *a posteriori* des procédures d'aide à mourir :

- du suivi et de l'application des dispositions relatives à l'aide à mourir, aux fins d'en informer annuellement le gouvernement ainsi que le Parlement et d'émettre des recommandations ;
- de l'enregistrement des déclarations des professionnels de santé prêts à assister une personne engagée dans une démarche d'aide à mourir.

¹⁴⁴ « Droits des personnes malades et accompagnement des fins de vie, ce que les associations disent du vécu des patients et de leurs proches : état des lieux et recommandations », France Assos Santé, mai-juin 2023.

A noter qu'un tel dispositif de contrôle *a posteriori* reposant sur une commission instituée au niveau national a été mis en place en Belgique et déclaré conforme en 2022 à la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales par la Cour européenne des droits de l'homme¹⁴⁵.

Enfin s'est posée la question des conséquences du constat, par la commission d'évaluation et de contrôle, de manquements aux dispositions régissant la procédure d'aide à mourir, et plus précisément la question de savoir s'il fallait doter cette commission d'un pouvoir de sanction. Cette option a été écartée pour des raisons d'opérationnalité et de redondance avec les dispositifs existants, en matière juridictionnelle notamment et comme exposé précédemment.

3.2. OPTION RETENUE

Le présent article institue une commission qui, placée auprès du ministre chargé de la santé, sera chargée d'effectuer un contrôle *a posteriori* de chaque procédure d'aide à mourir menée à son terme. Il convient de préciser que la commission n'a pas vocation à intervenir dans le déroulement d'une procédure d'aide à mourir. Elle n'est ni une instance d'expertise en appel des décisions d'éligibilité, ni une instance de réexamen des avis rendus dans le cadre des procédures collégiales. Son contrôle ne peut se dérouler qu'en aval de ces dernières.

Cette commission sera composée de représentants de l'Etat, d'experts dans les domaines du droit, des sciences humaines et sociales, et de professionnels de santé, notamment de médecins, seuls compétents pour l'analyse de données relevant du secret médical. Un décret fixera les conditions de désignation de ses membres, et ses règles de fonctionnement qui devront garantir son indépendance et son impartialité. Ce décret fixera également les modalités d'examen par la commission du respect des conditions posées par la loi pour la mise en œuvre de l'aide à mourir.

La commission s'appuiera, pour effectuer ce contrôle, sur les données contenues dans un système d'information *ad hoc*, dont elle aura la responsabilité et dans lequel seront enregistrés, par chaque professionnel de santé impliqué dans la procédure d'aide à mourir, les documents qui jalonnent cette dernière. Comme indiqué à l'article 13, l'ensemble des actes de la procédure devra en effet être enregistré à, étant précisé que, tant qu'une étape n'aura pas été complétée, l'étape suivante sera bloquée. Ainsi, la délivrance du produit létal par le pharmacien nécessitera la réalisation de toutes les étapes antérieures.

Stade de la procédure d'aide à mourir	Informations à renseigner
1. Demande	Demande initiale de la personne, accompagnée des pièces attestant : – L'authentification de l'identité et de l'âge,

¹⁴⁵ *Mortier c/ Belgique*, arrêt du 4 octobre 2022, Cour européenne des droits de l'homme.

	<ul style="list-style-type: none"> - La satisfaction de la condition de nationalité ou résidence - L'attestation de bonne délivrance des informations (générales) sur l'aide à mourir transmises par le médecin - Le caractère libre et éclairé de la volonté exprimée (pièces complémentaires relatives à la capacité des personnes, notamment, le cas échéant, de la personne chargée de la mesure de protection) <p>Proposition formalisée de prise en charge palliative transmise par le médecin, le cas échéant</p>
2. Evaluation	<p>Décision du médecin</p> <p>Avis complémentaires</p>
3. Confirmation	<p>Confirmation de la demande de la personne, incluant les souhaits en matière de date, lieu et présence de proches pendant l'aide à mourir</p> <p>Attestation du médecin sur le maintien du discernement si cette réitération intervient plus de trois mois après son évaluation</p> <p>Attestation de bonne délivrance des informations personnalisées sur les modalités d'administration et d'action de la substance létale transmises par le médecin</p> <p>Prescription de la substance létale, accompagnée des informations nécessaires à sa préparation</p> <p>Identification du professionnel de santé (médecin ou infirmier) accompagnant</p>
4. Préparation de la substance létale	<p>Validation des étapes successives du circuit, de la réception initiale de la prescription, en passant par</p>

	la mise à disposition de la substance létale, jusqu'à la mise dans le circuit de recyclage des produits non utilisés, le cas échéant.
5. Réalisation de l'aide à mourir	Compte rendu du déroulement de l'aide à mourir, notamment en cas d'incident

Conformément aux principes du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données, « RGPD »), le présent article prévoit que ces informations seront traitées et partagées par les membres de la commission, aux seules fins de contrôler le respect des conditions relatives à l'aide à mourir. En outre, une dérogation au secret médical protégé par l'article L. 1110-4 du code de la santé publique est instaurée afin que les membres médecins de la commission, et uniquement eux, puissent avoir accès, dans la mesure strictement nécessaire à l'exercice de leur mission, au dossier médical de la personne ayant eu recours à l'aide à mourir.

Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, déterminera les conditions de mise en œuvre de ce traitement de données.

Un décret en Conseil d'Etat viendra également préciser les règles de fonctionnement de la commission, qui pourrait par exemple porter sur l'examen à échéances régulières de chaque procédure d'aide à mourir réalisée pendant une période déterminée (un mois, un trimestre, etc.), sur la base d'une extraction anonymisée du système d'information. Les cas qui ne soulèveraient aucune question donneraient lieu à une décision de validation par la commission qui ferait l'objet d'un enregistrement dans le système d'information et d'une transmission aux professionnels concernés.

En cas de difficulté, la commission pourrait décider de lever l'anonymat. Afin d'être éclairée sur les conditions dans lesquelles l'aide a été dispensée, elle aurait la possibilité d'interroger les personnes qui sont intervenues dans la procédure et de se faire communiquer tous les éléments nécessaires à la compréhension de la situation.

Si, à l'issue de son contrôle, la commission suspecte la commission d'un crime ou d'un délit à l'occasion de la mise en œuvre de la procédure d'aide à mourir, elle sera tenue de le signaler au procureur de la République en application de l'article 40 du code de procédure pénale. Elle sera tenue de transmettre à ce magistrat tous les renseignements, procès-verbaux et actes afférents. Le procureur de la République appréciera les suites à donner à ce signalement.

Enfin, si la commission estime que des faits commis par des professionnels de santé à l'occasion de la mise en œuvre de l'aide à mourir, sont susceptibles de constituer un manquement aux règles déontologiques ou professionnelles, elle pourra saisir la chambre disciplinaire de l'ordre compétent.

Ce dispositif de contrôle est largement inspiré du modèle belge, dont la conformité à la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales a été confirmée par la Cour européenne des droits de l'homme dans son arrêt *Mortier c. Belgique* du 4 octobre 2022 susmentionné.

Outre cette mission de contrôle *a posteriori* des procédures d'aide à mourir, le présent article charge la commission :

- d'assurer un suivi et une évaluation de l'application des dispositions de la loi sur l'aide à mourir, afin d'en informer annuellement le gouvernement ainsi que le Parlement et d'émettre des recommandations ;
- d'enregistrer les déclarations des professionnels de santé souhaitant assister une personne engagée dans une démarche d'aide à mourir. Ce registre permettra de faciliter le ré-adressement des patients qui ne trouvent pas de professionnel prêt à les aider.

4. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

4.1. IMPACTS JURIDIQUES

4.1.1. Impacts sur l'ordre juridique interne

La création d'un dispositif d'aide à mourir suppose la mise en place concomitante d'une instance de contrôle du respect des conditions et des garanties procédurales fixées par les textes régissant cette aide à mourir. Articulation avec le droit international et le droit de l'Union européenne

Le dispositif proposé est conforme au cadre présenté au 1.3., en particulier à la jurisprudence *Mortier c. Belgique* susmentionnée et au respect des garanties devant encadrer l'ouverture du droit à une aide à mourir.

4.2. IMPACTS ECONOMIQUES ET FINANCIERS

4.2.1. Impacts macroéconomiques

Sans objet.

4.2.2. Impacts sur les entreprises

Sans objet.

4.2.3. Impacts budgétaires

Le développement d'un système d'information (SI) *ad hoc* devra être financé sur le budget de l'Etat, du fait du rattachement administratif de la commission au ministre chargé de la santé. A titre de comparaison, le SI mis en place en 2022 pour l'accès aux données d'identité et non identifiantes des tiers donneurs en application de la loi de bioéthique de 2021¹⁴⁶ a représenté un coût fixe de l'ordre de 150 K€.

Les coûts de fonctionnement de la commission s'ajoutent à cette dépense (constitution d'une équipe permanente, défraiement des membres, frais de maintenance du système d'information) pour un montant annuel estimé à 250 K€.

4.3. IMPACTS SUR LES COLLECTIVITES TERRITORIALES

Sans objet.

4.4. IMPACTS SUR LES SERVICES ADMINISTRATIFS

Le fonctionnement administratif de la commission relèvera de l'administration centrale du ministère de la santé, qui y consacrera plusieurs ETP.

4.5. IMPACTS SOCIAUX

4.5.1. Impacts sur les personnes en situation de handicap

Sans objet.

4.5.2. Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Sans objet.

4.5.3. Impacts sur la jeunesse

Sans objet.

4.5.4. Impacts sur les professions réglementées

Les professionnels de santé impliqués dans la mise en œuvre de la procédure d'aide à mourir auront l'obligation d'enregistrer les documents afférents à chaque étape de celle-ci dans le système d'information *ad hoc* dont sera responsable la commission de contrôle et d'évaluation.

¹⁴⁶ Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique.

4.6. IMPACTS SUR LES PARTICULIERS

La famille ou les proches de la personne ayant bénéficié d'une aide à mourir pourront être informés par la commission d'évaluation et de contrôle en cas de constat de manquements, lors de la mise en œuvre de la procédure, aux dispositions applicables. Ils auront ensuite le choix des démarches qu'ils souhaitent engager.

4.7. IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX

Sans objet.

5. CONSULTATIONS ET MODALITES D'APPLICATION

5.1. CONSULTATIONS MENEES

En application de l'article L. 1212-2 du code général des collectivités territoriales (CGCT), le présent article a été soumis à l'examen du Conseil national d'évaluation des normes (CNEN), qui a émis un avis le 27 mars 2024.

L'ensemble du projet de loi a été soumis à la concertation menée sur le fondement de l'article L. 1411-1 du CSP.

Enfin, des concertations ont été conduites avec des professionnels de santé ainsi qu'avec des parlementaires dans le cadre de groupes de travail réunis par le Gouvernement à l'occasion du débat national sur la fin de vie.

5.2. MODALITES D'APPLICATION

5.2.1. Application dans le temps

Le présent article entre en vigueur le lendemain de la publication de la loi au *Journal officiel* de la République française.

5.2.2. Application dans l'espace

La mesure envisagée s'applique à l'ensemble du territoire métropolitain de la France et aux collectivités ultramarines relevant du principe d'identité législative (Guadeloupe, Martinique, Guyane, La Réunion, Mayotte), ainsi qu'à Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon, où l'État est compétent en matière de santé, d'assurance sociale et d'action sociale. L'article 21 du présent projet de loi habilite néanmoins le Gouvernement à procéder par ordonnance aux adaptations de ces dispositions nécessaires au regard des caractéristiques en matière de santé et de sécurité sociale particulières à Saint-Pierre-et-Miquelon et à Mayotte.

L'article 21 du présent projet de loi habilite en outre le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi permettant de rendre applicables en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et à Wallis-et-Futuna, avec les adaptations nécessaires, les dispositions de la présente loi, et le cas échéant, d'autres codes et lois, en tant qu'elles relèvent de la compétence de l'État.

5.2.3. Textes d'application

Le présent article prévoit l'édiction :

- d'un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, aux fins de fixer les conditions dans lesquelles sont enregistrées, dans un fichier accessible aux seuls médecins, les déclarations des professionnels de santé volontaires pour la mise en œuvre de l'aide à mourir ;
- d'un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, aux fins de déterminer les conditions dans lesquelles les données enregistrées dans le système d'information seront traitées et partagées ;
- d'un décret en Conseil d'Etat pour fixer la composition de la commission, ses règles de fonctionnement, ainsi que les modalités d'examen par la commission, pour chaque personne ayant demandé une aide à mourir, du respect des conditions fixées par la loi.

Article 18 – Missions de la Haute autorité de santé et substances létales

1. ÉTAT DES LIEUX

1.1. CADRE GENERAL

En France, le pharmacien détient le monopole de la fabrication, du contrôle, de la distribution et de la vente de médicaments¹⁴⁷. La dispensation du médicament, c'est-à-dire le fait de le remettre à un patient, se fait sous la responsabilité et le contrôle de pharmaciens, qui peuvent exercer en officine¹⁴⁸ ou en pharmacie à usage intérieur¹⁴⁹ (PUI).

Il existe plusieurs catégories de médicaments : les spécialités pharmaceutiques fabriquées industriellement et exploitées par les entreprises pharmaceutiques et les préparations magistrales, hospitalières ou officinales, définies comme tout médicament préparé au vu de la prescription destinée à un patient déterminé et réalisées en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée¹⁵⁰.

Deux opérateurs sont responsables de l'évaluation et de l'encadrement des pratiques et des produits de santé : l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)¹⁵¹ procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits¹⁵², la Haute autorité de santé (HAS)¹⁵³, qui évalue le service attendu des produits et élabore et diffuse des guides de bon usage des soins et des recommandations de bonne pratique¹⁵⁴. Ce cadre, par définition, ne s'applique pas aux substances létales, dont l'administration est qualifiée d'empoisonnement¹⁵⁵.

Par ailleurs, une entreprise qui exploite un médicament doit contribuer 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, ainsi que d'éventuelles autres autorisations ou enregistrement. Ainsi, elle doit prendre toutes les mesures d'information qu'elle juge

¹⁴⁷ Article L. 4211-1 du code de la santé publique.

¹⁴⁸ Article L. 5125-1 du code de la santé publique.

¹⁴⁹ Article L. 5126-1 du code de la santé publique.

¹⁵⁰ Article L. 5121-1 du code de la santé publique.

¹⁵¹ Créée par la loi du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament, l'ANSM est un établissement public administratif et est l'une des agences françaises de sécurité sanitaire.

¹⁵² Article L. 5311-1 du code de la santé publique.

¹⁵³ Créée par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, la HAS est une autorité publique indépendante à caractère scientifique.

¹⁵⁴ Article L. 161-37 du code de la sécurité sociale.

¹⁵⁵ Article 221-5 du code pénal.

appropriées à l'attention des professionnels de santé lorsqu'elle constate des prescriptions non conformes au bon usage de ce médicament et en avisant l'ANSM¹⁵⁶.

1.2. CADRE CONSTITUTIONNEL

Les missions de la HAS comme celles de l'ANSM en matière d'évaluation et d'autorisation des produits de santé se rattachent au principe de protection de la santé¹⁵⁷.

1.3. CADRE CONVENTIONNEL

L'article 35 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne reconnaît à toute personne « *le droit d'accéder à la prévention en matière de santé et de bénéficier de soins médicaux dans les conditions établies par les législations et pratiques nationales.* » Il ajoute qu'un « *niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union* ».

La Cour européenne des droits de l'homme considère que le droit d'un individu de décider de quelle manière et à quel moment sa vie doit prendre fin, à condition qu'il soit en mesure de former librement sa volonté à ce propos et d'agir en conséquence, constitue l'un des aspects du droit au respect de sa vie privée au sens de l'article 8 de la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des libertés fondamentales (CESDH)¹⁵⁸.

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 constitue le cadre de la définition des médicaments et de leur autorisation de mise sur le marché.

Les substances létales se distinguent, au sens du projet de loi, par l'absence de propriété curative ou préventive, mais peuvent bien être rattachées à la définition européenne du médicament en tant que « *substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue (...) de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique (...)* »¹⁵⁹.

¹⁵⁶ Article L. 5121-14-3 du code de la santé publique

¹⁵⁷ Affirmation de la valeur constitutionnelle de ce droit à la protection de la santé : décision n° 80-117 DC du 22 juillet 1980 ; Rattachement à l'alinéa 11 du Préambule de la Constitution de 1946 : décision n° 90-283 DC du 8 janvier 1991 ; Reconnaissance en tant qu'objectif de valeur constitutionnelle : décision n° 2019-823 QPC du 31 janvier 2020.

¹⁵⁸ *Haas c. Suisse*, du 20 janvier 2011 n° 31322/07.

¹⁵⁹ Définition reprise à l'article L. 5111-1 du code de la santé publique : « On entend par médicament à usage humain toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. »

1.4. ÉLÉMENTS DE DROIT COMPARE

Aux Pays-Bas, l'aide à mourir doit être effectuée en respectant des exigences concernant notamment le choix des produits à utiliser et leur dosage, ainsi que la vérification de la profondeur du coma, détaillées dans les directives intitulées « *Pratique de l'euthanasie et de l'aide au suicide* », publiées en 2012 par la Société royale néerlandaise pour l'avancement de la médecine (KNMG) et la Société royale néerlandaise pour l'avancement de la pharmacie (KNMP).

En Belgique, ni la procédure à suivre ni les substances et le matériel à utiliser n'ont été définis par le pouvoir réglementaire. Un groupe de travail belge composé de représentants des différentes parties concernées (autorités, médecins, pharmaciens...) a donc établi des recommandations à ce sujet, reprises par l'Association pour le droit de mourir dans la dignité, côté francophone, et la « *Federatie Palliatieve Zorg Vlaanderen* », côté néerlandophone, dans une publication destinée aux professionnels de la santé.

Aux Etats-Unis, en Oregon, il n'y a pas de définition légale ou réglementaire spécifique en ce qui concerne la prescription des substances létales utilisées dans le cadre de la législation « *Death with dignity* ». La prescription, comme en matière de soin, relève de la responsabilité du médecin.

2. NECESSITE DE LEGIFERER ET OBJECTIFS POURSUIVIS

2.1. NECESSITE DE LEGIFERER

Le législateur est compétent, en application de l'article 34 de la Constitution, pour fixer les règles concernant les garanties fondamentales accordées aux citoyens pour l'exercice des libertés publiques, notamment en matière médicale.

Les substances létales sont caractérisées par une absence de but thérapeutique, qui implique de modifier la partie législative du code de la sécurité sociale et du code de la santé publique afin de prévoir une adaptation des dispositions existantes relatives à l'encadrement des produits de santé.

2.2. OBJECTIFS POURSUIVIS

Cet article décrit la chaîne de mise à disposition des substances létales destinées à l'aide à mourir.

L'aide à mourir, pour sa mise en œuvre, s'appuie sur des médicaments qui doivent être préparés pour un patient donné. La chaîne de prescription, de dispensation, d'administration et de retour des doses non utilisées doit s'appuyer sur des recommandations d'experts et un circuit sécurisé en lien notamment avec les structures pharmaceutiques existantes, dans l'objectif d'éviter tout

risque de dérive (comme, par exemple, des échanges non contrôlés de produits létaux entre des personnes non professionnels de santé). Cette chaîne garantira aussi que ce droit puisse être réalisé sur tout le territoire national puisque la substance létale pourra être mise à disposition du professionnel de santé accompagnant la personne dans n'importe quelle pharmacie du territoire

Les dispositions visent à apporter une protection renforcée à toutes les étapes, de la prescription à la réalisation de l'aide à mourir : le prescripteur pourra s'appuyer sur des bonnes pratiques explicitement formulées, tant sur le choix des produits qui composent la substance létale que sur leur adaptation à la situation personnelle du demandeur ; le pharmacien s'appuiera également sur ces bonnes pratiques dans les étapes de préparation ; enfin, le professionnel qui accompagnera la personne y trouvera les conduites à tenir pour son intervention, le cas échéant, en cas de difficultés ou d'incidents lors de l'administration de la substance létale.

Compte tenu de la spécificité de l'usage et des effectifs relativement limités de personnes concernées, il est également prévu de réserver la préparation des substances létales à un nombre limité d'établissements pharmaceutiques désignés par arrêté du ministre chargé de la santé, ce qui pourra également contribuer à l'évaluation et la préparation des évolutions des bonnes pratiques.

Enfin, les dispositions doivent également clarifier l'étendue des obligations du fabricant des produits qui composent la substance létale, notamment en matière de suivi du bon usage. En effet une entreprise qui exploite un médicament doit contribuer au bon usage de ce dernier en veillant à ce que le médicament soit prescrit dans le respect de différents cadres d'usage (autorisation de mise sur le marché ou cadres de prescription compassionnelle ou autorisation d'importation parallèle, etc.). Il s'agit donc ici d'ajouter le cadre d'usage des recommandations de la HAS.

3. OPTIONS POSSIBLES ET DISPOSITIF RETENU

3.1. OPTIONS ENVISAGEES

Une première option aurait consisté à ne pas prévoir de cadre réglementaire spécifique et traiter la prescription des substances létales, faute d'autorisation de mise sur le marché revendiquant une indication d'aide à mourir, comme le reste des prescriptions réalisées en dehors des indications prévues dans l'autorisation de mise sur le marché.

Cette option a été écartée car elle reposait sur la volonté des industriels de demander une modification des indications prévues dans leurs autorisations de mise sur le marché pour un objectif qui n'est ni thérapeutique ni préventif. En outre, l'évaluation de cette demande n'est pas envisageable aux conditions standards : il n'est en effet pas possible d'apprécier le rapport bénéfices/risques par des essais cliniques ou de la pratique.

Une autre option aurait consisté à lister par voie réglementaire les produits susceptibles d'être utilisés dans le cadre de l'aide à mourir. Cette approche réglementaire n'apparaît toutefois pas adaptée à la complexité de l'élaboration des recommandations susceptibles de conduire à sélectionner ces produits et à préciser leur modalité d'utilisation.

3.2. OPTION RETENUE

Pour ces raisons, le projet d'article prévoit que les modalités d'utilisation de ces produits doivent être précisées dans des recommandations de bonnes pratiques établies par la Haute autorité de santé, en lien avec les sociétés savantes et compte tenu de la littérature scientifique internationale.

Ces dispositions confèrent à la Haute autorité de santé et à l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé les compétences d'évaluer les substances létales qui seront utilisées pour la mise en œuvre de l'aide à mourir. La Haute autorité de santé se voit ainsi confier la mission d'établir des recommandations de bonnes pratiques, incluant une liste de produits susceptibles, isolément ou de manière combinée, d'être utilisés dans le cadre de l'aide à mourir, indépendamment de leur autorisation de mise sur le marché.

Ces recommandations devront se fonder sur la littérature scientifique et l'expérience des pays dans lesquels une législation analogue a été mise en place, avec l'appui des sociétés savantes. Ces recommandations devront apporter une aide à la prescription de médicaments ou de préparations aux médecins qui traiteront les demandes d'aide à mourir ayant été validées, ainsi qu'une aide à la préparation et à l'adaptation des produits aux patients par les pharmaciens. En outre, ces recommandations devront également porter sur les conditions d'administration de ces produits, en particulier établir les conduites à tenir ou les protocoles d'intervention pour des médecins et infirmiers, en cas d'incident lors de l'administration de la substance létale. Enfin, ces recommandations, qui ont vocation à être actualisées, devront tenir compte des comptes-rendus effectués par les professionnels de santé accompagnant la personne lors de l'administration de la substance létale.

Le présent article prévoit également que les produits destinés à l'aide à mourir sont insérés dans un circuit spécifique et sécurisé.

L'ordonnance prescrivant la substance létale est adressée par le prescripteur à une pharmacie à usage intérieur spécialement autorisée. Une liste limitative des pharmacies à usage intérieur autorisées sera en effet fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

La pharmacie à usage intérieur procèdera à la préparation et à la facturation à l'Assurance maladie. Elle préparera les produits dans un emballage qui garantit leur confidentialité, leur bonne conservation et la sécurité du transport, avant de les confier à un transporteur pouvant assurer, dans les meilleurs délais, la livraison des produits à la pharmacie d'officine désignée (ou à la PUI de l'établissement qui accueille la personne malade). Les produits seront ensuite

délivrés au professionnel de santé chargé d'accompagner la personne lors de l'administration de la substance létale.

Enfin, la spécificité de l'usage des produits dans le cadre d'une préparation magistrale létale implique d'ajuster les obligations qui incombent à leur fabricant. L'article prévoit que la prescription des produits, dans le cadre des recommandations de bonnes pratiques sera considérée comme relevant d'un « bon usage ». En conséquence, le fabricant sera dispensé des investigations qu'il doit habituellement mener en cas de mésusage auprès des médecins et pharmaciens.

4. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

4.1. IMPACTS JURIDIQUES

4.1.1. Impacts sur l'ordre juridique interne

Le présent article modifie les articles L. 161-37 du code de la sécurité sociale, L. 5311-1, L. 5121-1, L. 5121-14-3 et L. 5126-6 du code de la santé publique. Ces dispositions modifient les missions de la HAS et de l'ANSM. En outre, le circuit des préparations magistrales létales est nouveau et nécessite des dispositions particulières.

4.1.2. Articulation avec le droit international et le droit de l'Union européenne

Le dispositif proposé est conforme au cadre conventionnel présenté au 1.3., en particulier avec la jurisprudence *Haas c. Suisse* susmentionnée et au respect des garanties devant encadrer le circuit des préparations magistrales létales.

4.2. IMPACTS ECONOMIQUES ET FINANCIERS

4.2.1. Impacts macroéconomiques

Sans objet.

4.2.2. Impacts sur les entreprises

L'utilisation de médicaments pour l'aide à mourir va augmenter les cessions hors autorisation de mise sur le marché des industriels concernés, de façon mineure. Le risque pour l'approvisionnement des produits concernés est également limité par le fait que pour les médicaments qui sont d'ores et déjà identifiés comme médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (pour les indications prévues dans leur autorisation de mise sur le marché), un plan de gestion des risques de pénurie existe pour chaque spécialité.

4.2.3. Impacts budgétaires

Cette disposition engendrera une charge administrative supplémentaire pour la HAS et l'ANSM.

4.3. IMPACTS SUR LES COLLECTIVITES TERRITORIALES

Sans objet.

4.4. IMPACTS SUR LES SERVICES ADMINISTRATIFS

La HAS comme l'ANSM voient leur domaine d'intervention étendu aux substances létales utilisées dans le cadre de l'aide à mourir, préparations prescrites sans visée thérapeutique.

Le circuit de préparation mis en place repose sur la désignation d'un nombre limité de PUI autorisées à préparer des substances létales, mises à la disposition des personnes via une autre pharmacie, le plus souvent. Cette mission s'inscrit dans le rôle des PUI en matière de rétrocession.

4.5. IMPACTS SOCIAUX

4.5.1. Impacts sur les personnes en situation de handicap

Les recommandations de la HAS et les évaluations de l'ANSM sur les substances létales bénéficieront à toutes les personnes en fin de vie, qu'elles soient ou non en situation de handicap, souhaitant bénéficier du dispositif d'aide à mourir.

4.5.2. Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Sans objet.

4.5.3. Impacts sur la jeunesse

Sans objet.

4.5.4. Impacts sur les professions réglementées

La publication des recommandations de la HAS confortera la pratique des professionnels de santé impliqués dans l'aide à mourir, pour la prescription et la préparation de la substance létale, comme pour l'accompagnement de la personne.

4.6. IMPACTS SUR LES PARTICULIERS

L'établissement de recommandations de bonnes pratiques permettra au patient d'être éclairé et de discuter avec son médecin de l'aide à mourir quel que soit son lieu de prise en charge.

La combinaison des rôles de la pharmacie à usage intérieur et de la pharmacie d'officine de proximité permet une mise à disposition sécurisée et en proximité des substances létales.

4.7. IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX

Sans objet.

5. CONSULTATIONS ET MODALITES D'APPLICATION

5.1. CONSULTATIONS MENEES

L'ensemble du projet de loi a été soumis à la concertation prévue à l'article L. 1411-1 du code de la santé publique.

La HAS et l'ANSM, dont les consultations sont facultatives, ont été consultées sur l'évolution de leurs missions.

Des concertations ont été conduites avec des professionnels de santé ainsi qu'avec des parlementaires dans le cadre de groupes de travail réunis par le Gouvernement à l'occasion du débat national sur la fin de vie.

En application de l'article L. 1212-2 du code général des collectivités territoriales (CGCT), le présent article a été soumis à l'examen du Conseil national d'évaluation des normes, qui a émis un avis le 27 mars 2024.

5.2. MODALITES D'APPLICATION

5.2.1. Application dans le temps

Ces dispositions entrent en vigueur le lendemain de la publication de la loi au *Journal officiel* de la République française.

5.2.2. Application dans l'espace

La mesure envisagée s'applique à l'ensemble du territoire métropolitain de la France et aux collectivités ultramarines relevant du principe d'identité législative (Guadeloupe, Martinique, Guyane, La Réunion, Mayotte), ainsi qu'à Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-

Miquelon, où l'État est compétent en matière de santé, d'assurance sociale et d'action sociale. L'article 21 du présent projet de loi habilite néanmoins le Gouvernement à procéder par ordonnance aux adaptations de ces dispositions nécessaires au regard des caractéristiques en matière de santé et de sécurité sociale particulières à Saint-Pierre-et-Miquelon et à Mayotte.

L'article 21 du présent projet de loi habilite en outre le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi permettant de rendre applicables en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et à Wallis-et-Futuna, avec les adaptations nécessaires, les dispositions de la présente loi, et le cas échéant, d'autres codes et lois, en tant qu'elles relèvent de la compétence de l'État.

5.2.3. Textes d'application

Un arrêté du ministre de la santé listera les pharmacies à usage intérieur chargées de préparer les substances létales dans le cadre de la législation.

Une recommandation de bonnes pratiques portant sur les substances à utiliser et les conditions de leur utilisation sera préparée et publiée par la Haute autorité de santé.

CHAPITRE VI – DISPOSITIONS DIVERSES

Article 19 – Couverture et prise en charge par l'assurance maladie et tarification de l'aide à mourir

1. ÉTAT DES LIEUX

1.1. CADRE GENERAL

L'assurance maladie obligatoire prend en charge les frais prévus au titre de la protection sociale contre le risque et les conséquences de la maladie prévus à l'article L. 160-8 du code de la sécurité sociale. Les soins palliatifs sont aujourd'hui pris en charge dans ce cadre, selon les modalités de droit commun pour les actes effectués par les professionnels de santé.

Certains de ces frais font l'objet d'une participation de l'assuré, prévue à l'article L. 160-13 du même code. Par ailleurs, pour d'autres de ces frais, inscrits à l'article L. 160-14 du code de la sécurité sociale, la participation de l'assuré peut être limitée ou supprimée par un décret en Conseil d'Etat.

La plupart des patients en soins palliatifs sont en situation d'affection de longue durée (ALD) et voient leur prise en charge intégralement couverte par l'assurance maladie (3^o de l'art. L.160-14 CSS). Dans un rapport de 2017, l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) faisait l'hypothèse d'un reste à charge d'environ 10% sur l'ensemble des frais occasionnés par les soins palliatifs, en raison de ce fort taux d'ALD parmi leurs bénéficiaires¹⁶⁰. Concernant les patients qui ne bénéficient pas du dispositif de l'ALD, le ticket modérateur peut être pris en charge par une complémentaire santé. Cette prise en charge complémentaire est très répandue dans la mesure où environ 96% de la population est couverte par un contrat avec une complémentaire santé.

1.2. CADRE CONSTITUTIONNEL

La prise en charge par l'assurance maladie obligatoire des frais liés à l'aide active à mourir relève du domaine de la loi en vertu de l'article 34 de la Constitution qui prévoit que la loi détermine les principes fondamentaux de la sécurité sociale. Les règles relatives à la prise en charge des frais de santé ne font pas partie des dispositions réservées aux lois de financement aux termes des articles LO. 111-3-14 à LO. 111-3-16 du code de la sécurité sociale.

¹⁶⁰ « Les soins palliatifs et la fin de vie à domicile », Gilles Duhamel, Julien Mejane, Prescilla Piron, IGAS 2017.

1.3. CADRE CONVENTIONNEL

Sans objet.

1.4. ÉLÉMENTS DE DROIT COMPARE

Dans les Etats ayant légalisé l'aide à mourir, la prise en charge financière est aujourd'hui très variable et dépend en grande partie du fonctionnement du système de santé. Par exemple, en Espagne, l'euthanasie est prise en charge par l'assurance maladie. Au contraire, en Suisse, le suicide assisté est à la charge exclusive de la personne.

2. NECESSITE DE LEGIFERER ET OBJECTIFS POURSUIVIS

2.1. NECESSITE DE LEGIFERER

La prise en charge par l'assurance maladie de l'ensemble des frais liés à l'aide active à mourir est nécessaire pour permettre d'assurer l'égal accès au dispositif par l'absence de tout reste à charge pour le bénéficiaire. La prise en charge de ces actes nécessite un vecteur législatif en vertu de l'article 34 de la Constitution qui prévoit que la loi détermine les principes fondamentaux de la sécurité sociale, et parce que la loi détermine aujourd'hui précisément ce qui relève de la protection sociale contre le risque et les conséquences de la maladie

2.2. OBJECTIFS POURSUIVIS

Le présent projet de loi propose une prise en charge par l'assurance maladie obligatoire de l'ensemble des frais afférents à l'aide à mourir. Cette solution a pour objectif de garantir l'équité entre les personnes en fin de vie qui souhaiteraient bénéficier de l'aide à mourir sans considération de leur niveau de revenus, dans le respect du principe de solidarité qui fonde notre système de santé en général et notre droit de la bioéthique en particulier.

La présente disposition prévoit en conséquence que cette prise en charge par l'assurance maladie soit intégrale et ne puisse donner lieu à des dépassements d'honoraires.

Cette prise en charge totale aura par ailleurs pour effet de simplifier et d'accélérer la procédure mise en œuvre, ce qui limitera les éventuelles difficultés de parcours pour des assurés déjà particulièrement vulnérables du fait de leur affection.

Par ailleurs, cette aide est circonscrite à des assurés atteints d'une affection grave et incurable qui engage leur pronostic vital à court ou moyen terme, dont une large partie est d'ores et déjà en situation d'affection de longue durée (ALD) et bénéficiera, à ce titre, du tiers payant pour la prise en charge à 100% des soins et traitements en lien avec son affection par l'assurance maladie obligatoire. Il ne peut être exclu que certaines personnes bénéficient de cette aide bien

qu'elles ne soient pas en ALD en raison, par exemple, d'une dégradation très rapide de leur état ou d'un diagnostic très tardif, ne leur ayant pas laissé le temps d'envisager et réaliser les démarches nécessaires à la reconnaissance d'une ALD.

La substance létale étant délivrée par le pharmacien, elle pourra entrer dans le cadre habituel d'une prise en charge en milieu officinal à 100% et en tiers-payant. Il est également préférable que les actes des praticiens accompagnant la démarche puissent être pris en charge en tiers payant, ce qui sera facilité dans le cadre d'une prise en charge à 100%.

3. OPTIONS POSSIBLES ET DISPOSITIF RETENU

3.1. OPTIONS ENVISAGEES

Il aurait pu être envisagé de ne pas prendre en charge l'aide à mourir ou d'appliquer une participation du patient à cette prise en charge. Une telle option n'apparaît pas conforme à nos principes éthiques ou à l'objectif à valeur constitutionnelle de droit à la santé, issu de l'alinéa 11 du Préambule de la Constitution de 1946.

3.2. OPTION RETENUE

Au-delà de la prise en charge par l'assurance maladie, l'exonération de participation a été privilégiée, permettant une prise en charge intégrale par l'assurance maladie. La mise en place d'un ticket modérateur ou d'une franchise aurait conduit à une inégalité d'accès au dispositif ainsi qu'à des difficultés techniques majeures, notamment en matière de recouvrement.

Le présent article prévoit la prise en charge par l'assurance maladie obligatoire des frais engagés pour la mise en œuvre de l'aide à mourir prévue à l'article 5, en l'inscrivant dans la liste des frais relevant de la protection sociale contre le risque et les conséquences de la maladie figurant à l'article L. 160-8 du code de la sécurité sociale. Il prévoit également la modification de l'article L. 160-14 du même code afin d'exonérer de ticket modérateur l'assuré qui souhaite bénéficier du dispositif, pour permettre une prise en charge à 100% de cette aide par l'assurance maladie obligatoire. Il modifie enfin l'article L. 160-15 du même code afin d'exonérer l'ensemble de ces frais de toute participation forfaitaire et de franchise, ce qui interdira que ces frais fassent l'objet de dépassements d'honoraires.

4. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

4.1. IMPACTS JURIDIQUES

4.1.1. Impacts sur l'ordre juridique interne

La présente mesure modifie les articles L. 160-8, L. 160-14 et L. 160-15 du code de la sécurité sociale, relatifs à la prise en charge des frais de santé.

4.1.2. Articulation avec le droit international et le droit de l'Union européenne

Sans objet.

4.2. IMPACTS ECONOMIQUES ET FINANCIERS

4.2.1. Impacts macroéconomiques

Sans objet.

4.2.2. Impacts sur les entreprises

Sans objet.

4.2.3. Impacts budgétaires

La prise en charge à 100% et sans participation des frais afférents à l'aide à mourir aura un impact sur les comptes de l'assurance maladie. Il convient toutefois de rappeler que l'assurance maladie prend d'ores et déjà en charge les soins palliatifs.

4.3. IMPACTS SUR LES COLLECTIVITES TERRITORIALES

Sans objet.

4.4. IMPACTS SUR LES SERVICES ADMINISTRATIFS

Sans objet.

4.5. IMPACTS SOCIAUX

4.5.1. Impacts sur la société

Cette disposition garantit l'égal accès de toutes les personnes en fin de vie au dispositif d'aide à mourir.

4.5.2. Impacts sur les personnes en situation de handicap

Cette disposition garantit l'égal accès de toutes les personnes en fin de vie, qu'elles soient ou non en situation de handicap, au dispositif d'aide à mourir.

4.5.3. Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Sans objet.

4.5.4. Impacts sur la jeunesse

Sans objet.

4.5.5. Impacts sur les professions réglementées

Sans objet.

4.6. IMPACTS SUR LES PARTICULIERS

Cette disposition garantit l'égal accès de toutes les personnes en fin de vie au dispositif d'aide à mourir.

4.7. IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX

Sans objet.

5. CONSULTATIONS ET MODALITES D'APPLICATION

5.1. CONSULTATIONS MENEES

Les conseils des caisses de sécurité sociale ont été saisis de cette mesure pour avis : caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM), caisse centrale de la mutualité sociale agricole (CCMSA), Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) ainsi que celui de l'union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire (UNOCAM).

L'ensemble du projet de loi a été soumis à la concertation menée sur le fondement de l'article L. 1411-1 du CSP.

En application de l'article L. 1212-2 du code général des collectivités territoriales (CGCT), le présent article a été soumis à l'examen du Conseil national d'évaluation des normes, qui a émis un avis le 27 mars 2024.

5.2. MODALITES D'APPLICATION

5.2.1. Application dans le temps

Le présent article entre en vigueur le lendemain de la publication de la loi au *Journal officiel* de la République française.

5.2.2. Application dans l'espace

La mesure envisagée s'applique à l'ensemble du territoire métropolitain de la France et aux collectivités ultramarines relevant du principe d'identité législative (Guadeloupe, Martinique, Guyane, La Réunion, Mayotte), ainsi qu'à Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon, où l'État est compétent en matière de santé, d'assurance sociale et d'action sociale. L'article 21 du présent projet de loi habilite néanmoins le Gouvernement à procéder par ordonnance aux adaptations de ces dispositions nécessaires au regard des caractéristiques en matière de santé et de sécurité sociale particulières à Saint-Pierre-et-Miquelon et à Mayotte.

L'article 21 du présent projet de loi habilite en outre le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi permettant de rendre applicables en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et à Wallis-et-Futuna, avec les adaptations nécessaires, les dispositions de la présente loi, et le cas échéant, d'autres codes et lois, en tant qu'elles relèvent de la compétence de l'État.

5.2.3. Textes d'application

Un décret en Conseil d'Etat modifiant l'article R. 160-17 du code de la sécurité sociale est nécessaire pour supprimer la participation des assurés en application du L. 160-14, ainsi que pour étendre la mesure à Mayotte.

Un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale est également prévu pour fixer les prix de cession des préparations magistrales létales ainsi que les tarifs des honoraires ou rémunérations forfaitaires des professionnels de santé pour les missions réalisées dans le cadre de la mise en œuvre du dispositif.

Article 20 – Neutralisation du recours à l'aide à mourir sur les contrats d'assurance

1. ÉTAT DES LIEUX

1.1. CADRE GENERAL

L'aide à mourir peut consister en la fourniture au patient dont le pronostic vital est engagé, dans un cadre sécurisé, d'une substance létale que celui-ci s'administrera lui-même ou, lorsque le patient n'est pas en mesure d'y procéder, en l'administration par un tiers d'une substance létale.

L'accès à l'aide à mourir est susceptible de produire des effets non-souhaités sur l'exécution des contrats d'assurance sur la vie.

Pour rappel, l'assurance décès permet l'apport d'une garantie à l'ayant-droit du contrat en cas de décès de l'assuré selon les termes du contrat (paiement d'un capital ou d'une rente ou remboursement d'un crédit par exemple).

D'après les chiffres publiés par France Assureurs¹⁶¹, à fin 2022, il existe plus de 32 millions de contrats à adhésion individuelle couvrant la garantie décès. D'après les chiffres du CTIP¹⁶², pour la même année, 14 millions de salariés sont assurés par des contrats collectifs comprenant une garantie décès au travers de 2 millions d'entreprises.

L'article L. 132-7 du code des assurances dispose en effet que : « *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.* ».

Toutes choses égales par ailleurs, il ne peut être exclu que les règles sur le suicide prévues par le code des assurances soient appliquées s'il était estimé que l'injection ou l'ingestion par

¹⁶¹ [lassurance-prevoyance-en-2022.pdf \(franceassureurs.fr\)](#)

¹⁶² [20230630_CTIP - Cahier statistiques 2022.pdf](#) nb : le Centre technique des institutions de prévoyance (CTIP) représente et défend les intérêts des institutions de prévoyance, ainsi que ceux des entreprises adhérentes et des salariés participants, dans le domaine de la prévoyance collective.

l'assuré d'une substance létale dans le cadre d'une procédure d'aide à mourir était assimilable à un suicide.

D'autre part, l'article L. 132-24 du code des assurances dispose que : « *Le contrat d'assurance cesse d'avoir effet à l'égard du bénéficiaire qui a été condamné pour avoir donné volontairement la mort à l'assuré ou au contractant. (...)* ». Dans ce cas, la qualification de meurtre étant généralement retenue, les dispositions relatives au suicide des codes des assurances et de la mutualité ne devraient pas trouver à s'appliquer. Du point de vue des bénéficiaires des garanties attachées aux contrats d'assurance sur la vie qui administreraient la substance létale, ceux-ci ne devraient pas pouvoir être exclus du bénéfice. En effet, l'article 122-4 du code pénal, aux termes duquel : « *N'est pas pénalement responsable la personne qui accomplit un acte prescrit ou autorisé par des dispositions législatives ou réglementaires.* » écarte un tel risque, puisque l'administration de la substance létale par cette personne dans le cadre des article 7 à 15 du présent projet de loi sera considérée comme étant autorisée par la loi, de sorte que leur responsabilité pénale pour meurtre ne pourra pas être recherchée. Le dernier alinéa de l'article 5 du présent projet de loi confirme cette lecture.

1.2. CADRE CONSTITUTIONNEL

La liberté contractuelle résulte de l'article 4 de la Déclaration des droits de l'Homme et du citoyen de 1789 et sa valeur constitutionnelle a été consacrée par le Conseil constitutionnel dans sa décision du 19 décembre 2000¹⁶³.

Il est cependant loisible au législateur d'y apporter des limitations liées à des exigences constitutionnelles ou justifiées par l'intérêt général ou l'ordre public, à la condition qu'il n'en résulte pas d'atteintes disproportionnées au regard de l'objectif poursuivi¹⁶⁴. Parmi ces exigences constitutionnelles figure le principe à valeur constitutionnelle de sauvegarde de la dignité de la personne humaine¹⁶⁵.

Par ailleurs, le législateur ne saurait porter aux contrats légalement conclus une atteinte qui ne soit justifiée par un motif d'intérêt général suffisant sans méconnaître les exigences résultant des articles 4 et 16 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789¹⁶⁶.

1.3. CADRE CONVENTIONNEL

Au niveau européen, le cadre juridique a été harmonisé par la directive 2002/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 novembre 2002 concernant l'assurance directe sur la vie. Par ailleurs, en application de l'article 7 du règlement n° 593 du Parlement européen et du

¹⁶³ CC, n° 2000-437 DC, cons. 37.

¹⁶⁴ CC, n° [2019-816 QPC](#), 29 novembre 2019.

¹⁶⁵ Considération 25 de la décision n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994

¹⁶⁶ Considérant 4 de la décision [n° 2002-465](#) DC du 13 janvier 2003.

Conseil du 17 juin 2008 sur la loi applicable aux obligations contractuelles, le contrat est régi par la loi de l'Etat membre où le risque est situé au moment de la conclusion du contrat, soit pour l'assurance-vie, l'Etat de résidence du contractant.

1.4. ÉLÉMENTS DE DROIT COMPARE

Pays-Bas

En contexte, les Pays-Bas ont introduit dans leur législation les dispositifs d'euthanasie sur demande et de suicide assisté sous contrôle médical et juridictionnel en 2001. Ces dispositifs étaient alors étroitement encadrés et réservés aux cas de maladies incurables et/ou phase terminale. Le dispositif a été progressivement élargi, notamment au début des années 2010, pour s'étendre aux enfants également atteints de pathologies incurables. La dernière campagne électorale en novembre 2023 a relancé le débat, initié au milieu des années 2010, relatifs au droit à mourir (ou euthanasie en cas de « vie achevée » ou « vie complète ») sans raison médicale (pour les « *gens qui souhaitent mourir, considérant leur existence comme achevée* ») qui est, à ce jour, interdit par l'Etat faute de base légale. Environ 3 à 4 % des décès annuels sont dus à l'euthanasie et l'avis de la commission saisie est positif dans 99 % des cas.

Il n'a pas été identifié de modification de la législation relative à l'activation des assurances sur la vie / code des assurances au début des années 2000 ou par la suite. En revanche, tous les sites spécialisés (sites spécialisées, assurances, sites gouvernementaux, lettres au parlement) qui abordent le sujet, semblent sous-entendre qu'il revient à chaque assureur d'établir son cadre. Cette conception correspond à l'approche très libérale qu'adoptent généralement les Néerlandais en termes de liberté individuelle, mais également l'Etat qui interfère rarement en la matière. Dans les faits :

* L'euthanasie n'est pas reconnue comme une mort naturelle par « *la plupart des assureurs* », et n'est pas assimilée au suicide ;

* En revanche, un décès par euthanasie n'empêche pas le versement des prestations prévues dans le cadre d'un contrat d'assurance sur la vie ou plus précisément d'une couverture assurance-décès (*overlijdensrisicoverzekering*) ou assurance-obsèques (*uitvaartverzekering*). Il existe quelques exceptions et il est appelé aux particuliers de vérifier ces dernières dans les contrats signés auprès de leurs assureurs. Dans le détail :

- o Pour les assurances-décès : les prestations seront versées qu'à la condition que l'euthanasie ait été effectuée dans le cadre prévu par la loi. En revanche, certaines compagnies d'assurances – peu nombreuses – définissent une période de 2 ans après souscription du contrat d'assurance. Si une euthanasie est effectuée avant cette période, la prestation versée pourrait être moindre voire nulle ;

- o Pour les assurances-obsèques : des conditions restrictives sont plus souvent imposées par les assureurs en cas de décès par euthanasie. Certains assureurs imposent des délais

d'1 ou 2 ans après souscription du contrat, certains aucun délai « à condition que les questions de santé aient été remplies honnêtement lors de la souscription de la police ».

En marge d'un débat à la Chambre basse, ont été identifiés des éléments de débat relatifs aux modalités de gestion de contrats d'assurance-vie en cas d'euthanasie en cas de « vie complète » (soit non prévu dans le cadre réglementaire et législatif actuel). Et à ce jour, manifestement la question fera débat et selon les experts consultés « il n'est pas possible d'apporter une réponse sur les modalités de prise en charge », cette modalité d'euthanasie n'étant pas encadrée par la loi, les assureurs n'ayant pas encore adapté leurs produits/polices à ce type d'évènement. Certains avocats, s'essaient à une réflexion juridique sur le sujet : « S'il n'est plus possible de distinguer les personnes atteintes d'une maladie et les personnes non malades (mais ayant « une vie accomplie »), il n'y a pas lieu de faire d'exception pour le versement de l'assurance-vie. À notre avis, si nous considérons l'euthanasie pour les cas de « vie achevée » (non pour maladie), il faudra indiquer dans les conditions de la police que le paiement doit être effectué. Peu importe que la résiliation de l'assurance-vie ait lieu dans les deux ans suivant la souscription de l'assurance-vie temporaire ou après celle-ci. L'interruption de vie devra alors être effectuée conformément aux règles de la future loi modifiée sur l'euthanasie » (expertise et opinion du cabinet Jeroen Bosch Adocaten).

Suisse

En contexte, l'euthanasie est assimilée au suicide et il n'y a pas de réduction des prestations si l'assurance a été souscrite depuis plus de trois ans. La réglementation sur le sujet n'est pas aussi explicite qu'aux Pays-Bas, Belgique ou Luxembourg : il n'y a pas d'autorisation à l'euthanasie mais une « tolérance » et l'euthanasie active reste punissable. Mais le code pénal suisse ne réprime « l'assistance en vue du suicide » que si son auteur est « poussé par un mobile égoïste », et comme tout ce qui n'est pas interdit par le code pénal n'est pas punissable, cela a ouvert un espace pour le suicide assisté. La règle date de 1941 et n'a pas évolué depuis. A noter qu'en Suisse, ce n'est pas obligatoirement un médecin qui pratique l'euthanasie ou le suicide assisté, mais des personnes privées travaillant pour des associations reconnues (et qui pour la plupart ne sont pas médecins).

Concernant le sujet assurantiel, les polices d'assurance sur la vie individuelle couvrant le risque de décès ne comportent en principe pas d'exclusion spécifique. Il n'y a ainsi pas d'exclusion spécifique pour le "décès par euthanasie". Chez la plupart des assureurs, la seule exclusion des produits ouverts à la vente aujourd'hui est le décès par suicide au cours des trois premières années d'assurance. A titre illustratif, chez AXA Suisse, le décès par euthanasie est clairement considéré comme un décès par suicide. Dans ce cas, l'assureur verse aux héritiers uniquement la réserve mathématique au lieu du capital de décès assuré dans le contrat. En pratique, lors d'un décès par euthanasie survenu après les trois premières années d'assurance, les assureurs suisses versent aux héritiers le capital de décès assuré dans le contrat sans restriction. Pas d'ajustement spécifique donc en matière de réglementation assurantielle.

Québec

En contexte, la loi québécoise dispose à l'origine que pour être admissible à l'Aide médicale à mourir (AMM) une personne doit être « en fin de vie ». La mort médicalement assistée était alors considérée par les assureurs comme une mort naturelle donnant droit au versement des prestations d'assurance vie. L'article 49 de la loi concernant les soins de fin de vie, entrée en vigueur en 2015, était clair à ce sujet. Il stipule en effet que « *la décision prise par une personne [...] qui consiste à refuser de recevoir un soin qui est nécessaire pour la maintenir en vie ou à retirer son consentement à un tel soin, de même que celle de recourir à la sédation palliative continue ou à l'aide médicale à mourir, ne peut être invoquée pour refuser de payer une prestation ou toute autre somme due en matière contractuelle* ».

Toutes les compagnies d'assurance considéraient donc l'aide médicale à mourir comme un soin. Si un assuré décédait alors qu'il avait eu recours à l'aide médicale à mourir, la réclamation était étudiée comme lors d'un décès naturel. La procédure s'applique à toutes les polices d'assurance, peu importe le moment de l'achat.

Cependant, suite au jugement Baudouin de la Cour supérieure du Québec, le critère de fin de vie prévu dans la loi concernant les soins de fin de vie ne s'applique plus depuis le 12 mars 2020 au Québec. Il a été retiré officiellement de la loi le 7 juin 2023.

Les conditions cumulatives pour obtenir l'aide médicale à mourir sont désormais les suivantes:

- * Être assurée au sens de la loi sur l'assurance maladie, sauf certaines exceptions ;
- * Être majeure ;
- * Être apte à consentir aux soins, c'est-à-dire être en mesure de comprendre la situation et les renseignements transmis par les professionnels de la santé et ainsi de prendre des décisions ;
- * Être dans l'une des situations suivantes :
 - o Être atteinte d'une maladie grave et incurable et avoir une situation médicale qui se caractérise par un déclin avancé et irréversible de ses capacités,
 - o Avoir une déficience physique grave entraînant des incapacités significatives et persistantes ;
- * Eprouver des souffrances physiques ou psychiques persistantes, insupportables et qui ne peuvent être apaisées dans des conditions qu'elle juge tolérables.

Cette modification législative semble pouvoir ouvrir une brèche dans la qualification du décès. Si la mort n'est pas imminente, l'acte pourrait potentiellement être qualifié de suicide, puisqu'il s'agit d'un choix de la part du patient et que celui-ci n'est pas à proprement parler mourant. Cette modification étant relativement récente, il n'y a pas de jurisprudence faisant mention de cas où, depuis le changement législatif, un décès via l'aide médicale à mourir a été qualifié de suicide et où il y aurait eu des conséquences de non-paiement de l'assurance vie.

Pour mémoire, au Québec, si l'assuré se suicide, l'assureur peut refuser de payer l'indemnité si le contrat d'assurance-vie protège l'assuré depuis moins de deux ans. Si l'assuré se suicide après les deux premières années de contrat, l'assureur doit verser la garantie.

Au final, il semble que l'impact du changement législatif sur les conditions d'accès à l'AMM devrait être limité puisque l'article 49 précité s'applique.

Luxembourg

La loi prévoit que le décès par euthanasie ou assistance au suicide est considéré comme une mort naturelle.

Belgique

La loi prévoit que « *La personne décédée à la suite d'une euthanasie dans le respect des conditions imposées par la présente loi est réputée décédée de mort naturelle pour ce qui concerne l'exécution des contrats auxquels elle était partie, en particulier les contrats d'assurance. Les dispositions de l'article 909 du Code civil sont applicables aux membres de l'équipe soignante visés à l'article 3.* »

2. NECESSITE DE LEGIFERER ET OBJECTIFS POURSUIVIS

2.1. NECESSITE DE LEGIFERER

Il est rappelé que selon l'article 34 de la Constitution, « *la loi détermine les principes fondamentaux du régime de la propriété, des droits réels et des obligations civiles et commerciales* ».

Il convient d'obliger les entreprises d'assurance à couvrir le risque de décès quand bien même la survenance de celui-ci aurait été accélérée du fait du recours à l'aide à mourir. En application de l'article 34 de la Constitution ci-dessus cité, une telle obligation doit être prévue par une norme de niveau législatif.

Par ailleurs, en l'absence d'intervention du législateur, il est à craindre que les personnes choisissant de bénéficier d'une aide à mourir et titulaires d'un contrat d'assurance sur la vie conclu moins d'une année avant le décès (ou ayant fait l'objet d'un avenant d'augmentation des garanties moins d'un an avant le décès) perdent les garanties attachées à leur contrat si le décès était qualifié de suicide par application des dispositions du code des assurances (article L. 132-7) et du code de la mutualité (article L. 223-9). Ces dispositions du code des assurances et du code de la mutualité excluent en effet le suicide des garanties lorsque celui intervient moins d'un an après la conclusion du contrat d'assurance.

2.2. OBJECTIFS POURSUIVIS

Cet article vise à (i) à obliger les entreprises d'assurance à garantir le décès en cas de recours à l'aide à mourir et, (ii) à écarter toute ambiguïté éventuelle quant à l'applicabilité des dispositions particulières au suicide en matière d'assurance sur la vie en cas de recours du

titulaire du contrat au dispositif d'aide à mourir. Il apparaît nécessaire de prévoir des dispositions dans le projet de loi pour répondre à ces problématiques de façon à éviter qu'une personne renonce à recourir à l'aide à mourir au motif que cela entraînerait des répercussions sur les droits dont pourraient bénéficier ses ayants droit bénéficiaires du contrat d'assurance sur la vie à la suite de son décès.

3. OPTIONS POSSIBLES ET DISPOSITIF RETENU

3.1. OPTIONS ENVISAGEES

Une solution alternative aurait pu consister à assimiler cette aide à une mort naturelle à l'instar d'autres législations étrangères mais elle n'est pas apparue suffisante pour garantir en elle-même que l'assurance couvre effectivement et efficacement la mort par aide à mourir.

Une autre hypothèse consistait à interdire les clauses contractuelles qui auraient pour objet ou pour effet de restreindre les garanties contractuelles, notamment d'assurance, des personnes qui ont eu accès à l'aide à mourir. Or, les exclusions de garanties d'assurances des pertes et dommages provenant d'une faute intentionnelle ou dolosive de l'assuré résultent de la loi (art. L. 113-1 du code des assurances) et non de stipulations contractuelles. Cette solution n'est donc pas parfaitement adaptée.

Par ailleurs, cette solution n'aurait pas été aussi protectrice que l'option retenue car elles ne supprimeraient pas le risque que les dispositions législatives particulières relatives au suicide en matière d'assurance sur la vie soient appliquées et que la garantie ne soit pas acquise dès la première année du contrat.

Une dernière option aurait été de laisser libre choix aux sociétés d'assurance de couvrir ou non, dès la première année, le recours à l'aide à mourir. Cette option n'a pas été retenue car dans ce cas, certaines personnes, selon le contrat souscrit, n'auraient pas été couvertes pour ce risque.

3.2. OPTION RETENUE

Le choix a été fait de rendre obligatoire le maintien de la garantie du risque de décès en cas de recours à l'aide à mourir dès la souscription du contrat et, le cas échéant, dès toute augmentation de garantie.

La rédaction retenue et les dispositions actuellement en vigueur dans le code des assurances font obstacle à ce que l'assureur puisse résilier un contrat d'assurance, dans l'hypothèse où il serait informé de ce que la personne est engagée dans une procédure d'aide à mourir.

L'assureur sera toutefois libre de demander à la personne malade si une procédure d'aide à mourir est en cours pour, le cas échéant, refuser de conclure avec elle une police d'assurance ou pour augmenter la prime d'assurance.

Ces dispositions s'appliquent aux contrats en cours au jour de l'entrée en vigueur de la loi.

Cas spécifique de l'assurance emprunteur

Le 2° de l'article [L. 113-2](#) du code des assurances oblige les assurés à « répondre exactement aux questions posées par l'assureur, notamment dans le formulaire de déclaration du risque par lequel l'assureur l'interroge lors de la conclusion du contrat, sur les circonstances qui sont de nature à faire apprécier par l'assureur les risques qu'il prend en charge ».

Cette disposition rétablit le déséquilibre résultant de l'asymétrie d'information entre l'assuré et l'assureur et permet à ce dernier de refuser le contrat ou d'en adapter les conditions, en connaissance de cause. L'assureur sur la vie pourra demander à l'assuré s'il a entamé une procédure d'aide à mourir, ce qui pourra le conduire à refuser de contracter et permettra d'équilibrer l'atteinte à la liberté contractuelle constituée par l'obligation pour l'assureur de garantir le décès par aide à mourir.

Cette disposition connaît une exception pour les assurances en cas de décès des emprunteurs lorsque l'emprunt vient financer l'acquisition d'un bien immobilier : l'article [L. 113-2-1](#) du code des assurances prévoit qu'en ce cas, « aucune information relative à l'état de santé ni aucun examen médical de l'assuré ne peut être sollicité par l'assureur » dès lors que le montant du prêt est inférieur à 200 000 euros et que l'échéance de remboursement du crédit intervient avant 60 ans. Compte tenu du lien certain qui existe entre les conditions de santé de l'assuré et la mise en œuvre d'une procédure d'aide à mourir, il pourrait être considéré que celle-ci fait partie des informations que l'assureur ne peut réclamer.

Cette mesure a vocation à être inscrite également dans le code de la mutualité dès qu'un vecteur législatif le permettra et est, dans l'attente de cette transcription formelle, appliquée en pratique par les mutuelles.

Au regard du caractère symbolique de la suppression du questionnaire de santé pour l'accès à l'assurance emprunteur des personnes en risque aggravé de santé, de la prise en compte de ces cas dans le cadre de la mutualisation opérée par les assureurs depuis l'entrée en vigueur de la [loi n° 2022-270 du 28 février 2022 pour un accès plus juste, plus simple et plus transparent au marché de l'assurance emprunteur](#), dite loi Lemoine, et du nombre de cas restant limités, l'option retenue ne prévoit pas d'exception à la suppression du questionnaire de santé en cas de recours à l'aide à mourir dans le cadre de l'assurance emprunteur.

Question de la préservation de l'aléa propre au contrat d'assurance

Par nature, le contrat d'assurance a un caractère aléatoire. Cette particularité explique notamment que la garantie d'assurance n'est pas due en cas de faute volontaire ou dolosive de

l'assuré¹⁶⁷. En principe, la garantie d'un décès commis volontairement par l'assuré rompt ce caractère aléatoire.

Ainsi, lorsque le législateur a rendu obligatoire la garantie du suicide de l'assuré, il a cherché à préserver un minimum le caractère aléatoire de l'assurance en excluant expressément cette garantie la première année suivant la prise d'effet du contrat, l'idée étant qu'une personne qui se suicide ne préméditera pas son geste aussi longtemps à l'avance.

La problématique est différente pour l'aide à mourir avec la rédaction proposée. En effet, avec la rédaction proposée, si la personne a connaissance de son mauvais état de santé avant la souscription du contrat, l'assureur pourra le savoir et ne contractera pas. En revanche, si l'assuré en prend connaissance le lendemain de la souscription et met en œuvre une procédure d'aide à mourir, quand bien même il décéderait dans la première année du contrat, l'aléa serait suffisamment préservé, la survenance de cet état de santé fatal étant imprévisible au moment de la souscription du contrat.

4. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

4.1. IMPACTS JURIDIQUES

4.1.1. Impacts sur l'ordre juridique interne

La mesure implique la modification de l'article L. 132-7 du code des assurances et de l'article L. 223-9 du code de la mutualité pour prévoir que l'assurance en cas de décès doit couvrir le décès en cas de mise en œuvre de l'aide à mourir.

Il est précisé que les dispositions de l'article L. 132-7 s'appliquent aux règlements et contrats des institutions de prévoyance¹⁶⁸ lorsqu'elles réalisent des opérations d'assurance sur la vie et de capitalisation¹⁶⁹. Il n'est donc pas nécessaire de modifier le code de la sécurité sociale.

Respect des dispositions constitutionnelles

En imposant la couverture de garantie d'un risque, le législateur décide d'une partie du contenu du contrat d'assurance et porte ainsi atteinte à la liberté contractuelle.

Le présent article vise à éviter qu'une personne renonce à recourir à l'aide à mourir au motif que cela risquerait d'entraîner des répercussions sur les droits dont pourraient bénéficier ses ayants droit bénéficiaires du contrat d'assurance sur la vie à la suite de son décès. En ce sens, il poursuit le motif d'intérêt général consistant à permettre l'accès à une fin de vie digne, étant

¹⁶⁷ Article L. 113-1 du code des assurances.

¹⁶⁸ Définies à l'article L. 931-1 du code de la sécurité sociale.

¹⁶⁹ Article L. 932-23 du code de la sécurité sociale.

précisé que la sauvegarde de la dignité de la personne humaine est un principe à valeur constitutionnelle¹⁷⁰. L'atteinte est ainsi justifiée.

Néanmoins, ces atteintes ne doivent pas être disproportionnées et des garanties préservant la liberté contractuelle des assureurs doivent les accompagner. L'équilibre proposé par le texte est, pour les contrats à venir, d'obliger les assureurs à garantir le décès par aide à mourir en leur laissant la liberté d'accepter ou de refuser de contracter, en toute connaissance de cause.

Pour les contrats déjà conclus au moment de l'entrée en vigueur de la loi, il est vrai que les assureurs n'auront pu anticiper l'existence de la nouvelle disposition en demandant à leurs assurés s'ils envisageaient d'avoir recours à l'aide à mourir.

Cela étant, cette atteinte à la liberté contractuelle pour les contrats en cours respecte l'exigence de proportionnalité. D'une part, elle poursuit des objectifs d'intérêt général tel que le libre choix de la personne en fin de vie (pour éviter que des considérations tenant à l'efficacité de son contrat d'assurance vie n'interviennent dans le choix du recours à l'aide à mourir), la sécurité juridique pour l'exécution des contrats déjà conclus et l'égalité de traitement entre les assurés ainsi que l'effectivité même de la présente loi. De plus, cette atteinte reste d'une ampleur limitée, ne serait-ce que par le nombre de contrats qui seront effectivement concernés ou parce que l'aide à mourir ne fait qu'anticiper de quelques jours, tout au plus quelques mois, l'évènement qui déclenche la garantie.

4.1.2. Articulation avec le droit international et le droit de l'Union européenne

Sans objet.

4.2. IMPACTS ECONOMIQUES ET FINANCIERS

4.2.1. Impacts macroéconomiques

Sans objet.

4.2.2. Impacts sur les entreprises

La mesure concerne les entreprises du secteur de l'assurance proposant des contrats d'assurance sur la vie. Toutefois, elle n'a pas d'incidence majeure sur le modèle économique de ces contrats. En effet, les personnes pouvant recourir à l'aide à mourir doivent voir leur pronostic vital engagé à court ou moyen terme et auraient, sans l'intervention d'une procédure d'aide à mourir, bénéficié des garanties de leur contrat.

La mesure pourrait toutefois avoir un impact potentiel pour les contrats d'assurance décès souscrits aujourd'hui sans questionnaire médical. Sans remettre en question l'existence de ces

¹⁷⁰ Décision n° [94-343/344](#) DC du 27 juillet 1994, considérant 25.

contrats, la mesure pourrait conduire à renchérir à la marge le coût de ces contrats, dans une moindre mesure étant entendu que les personnes éligibles à l'aide à mourir ont un pronostic vital engagé à court ou moyen terme.

Sur l'application des présentes dispositions au stock de contrats, les articles L. 132-7 du code des assurances et L. 223-9 du code de la mutualité, d'ordre public, s'imposent d'eux-mêmes aux contrats en cours.

4.2.3. Impacts budgétaires

Sans objet.

4.3. IMPACTS SUR LES COLLECTIVITES TERRITORIALES

Sans objet.

4.4. IMPACTS SUR LES SERVICES ADMINISTRATIFS

Sans objet.

4.5. IMPACTS SOCIAUX

4.5.1. Impacts sur les personnes en situation de handicap

Sans objet.

4.5.2. Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Sans objet.

4.5.3. Impacts sur la jeunesse

Sans objet.

4.5.4. Impacts sur les professions réglementées

Sans objet.

4.6. IMPACTS SUR LES PARTICULIERS

La mesure sécurise les garanties des personnes titulaires d'un contrat d'assurance sur la vie qui choisissent de recourir à une aide à mourir lorsque ce contrat a été conclu moins de douze mois avant le décès.

Elle vise ainsi à éviter qu'une personne renonce à recourir à l'aide à mourir au motif que cela risquerait d'entraîner des répercussions sur les droits dont pourraient bénéficier ses ayants droit bénéficiaires du contrat d'assurance sur la vie à la suite de son décès. En ce sens, il poursuit le motif d'intérêt général consistant à permettre l'accès à une fin de vie digne.

5. CONSULTATIONS ET MODALITES D'APPLICATION

5.1. CONSULTATIONS MENEES

Des échanges préalables ont eu lieu entre, d'une part, la DG Trésor et, d'autre part, France Assureurs, la Fédération nationale de la Mutualité française et le Centre technique des institutions de prévoyance.

L'ensemble du projet de loi a été soumis à la concertation menée sur le fondement de l'article L. 1411-1 du CSP.

En application de l'article L. 614-2 du code monétaire et financier¹⁷¹, le présent article a été soumis à l'examen du Comité consultatif de la législation et de la réglementation financières (CCLRF), qui a émis un avis favorable le 21 mars 2024.

En application de l'article L. 1212-2 du code général des collectivités territoriales (CGCT), le présent article a été soumis à l'examen du Conseil national d'évaluation des normes, qui a émis un avis le 27 mars 2024.

5.2. MODALITES D'APPLICATION

5.2.1. Application dans le temps

Afin de permettre à toutes les personnes, y compris celles qui auraient conclu un contrat d'assurance sur la vie avant l'entrée en vigueur de la présente loi, de bénéficier de la garantie en cas de recours à l'aide à mourir, le présent article s'appliquera aux contrats en cours à la date de l'entrée en vigueur de la loi.

¹⁷¹ Le CCLRF « est saisi pour avis par le ministre chargé de l'économie de tout projet de loi (...) traitant de questions relatives au secteur de l'assurance (...) ».

5.2.2. Application dans l'espace

La mesure envisagée s'applique à l'ensemble du territoire métropolitain de la France et aux collectivités ultramarines relevant du principe d'identité législative (Guadeloupe, Martinique, Guyane, La Réunion, Mayotte), ainsi qu'à Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon, où l'État est compétent en matière de santé, d'assurance sociale et d'action sociale. L'article 21 du présent projet de loi habilite néanmoins le Gouvernement à procéder par ordonnance aux adaptations de ces dispositions nécessaires au regard des caractéristiques en matière de santé et de sécurité sociale particulières à Saint-Pierre-et-Miquelon et à Mayotte.

L'article 21 du présent projet de loi habilite en outre le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi permettant de rendre applicables en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et à Wallis-et-Futuna, avec les adaptations nécessaires, les dispositions de la présente loi, et le cas échéant, d'autres codes et lois, en tant qu'elles relèvent de la compétence de l'État.

5.2.3. Textes d'application

Le présent article ne requiert pas de texte d'application.

Article 21 – Habilitation à légiférer par ordonnance pour l’extension et l’adaptation des dispositions de la présente loi à Saint-Pierre-et-Miquelon, Mayotte, la Polynésie française, la Nouvelle-Calédonie et Wallis-et-Futuna

1. ÉTAT DES LIEUX

1.1. CADRE GENERAL

La diversité des sujets abordés par le présent projet de loi rend l’applicabilité aux collectivités du Pacifique de ses dispositions complexe. En effet, si le droit commun de la santé ne s’applique pas en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l’État y est en revanche compétent en matière de garantie des libertés publiques, d’ordre public et de respect du corps humain. À Wallis-et-Futuna, le système de santé, bien que régi par l’État, y fonctionne selon une organisation particulière nécessitant le plus souvent des adaptations.

En outre, dans ces trois territoires, l’État n’est pas compétent pour les questions d’aide et de sécurité sociales.

L’extension et l’adaptation à Wallis-et-Futuna, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française des dispositions des lois des 22 avril 2005 et 2 février 2016 ont fait l’objet, dans le premier cas, d’une ordonnance prise en application de l’article 74-1 de la Constitution et, dans le second, d’une disposition intégrée à la loi elle-même qui a toutefois soulevé quelques difficultés d’application dans la mesure où elle s’est bornée à mentionner dans la loi elle-même son applicabilité dans ces territoires sans en tirer les conséquences au sein des parties du code de la santé publique dédiées à chacune de ces collectivités, ni respecter les règles légistiques en la matière (mention de la version des textes applicable, rédaction des adaptations, etc.)

Au regard de ces expériences, il semble préférable pour le présent projet de loi de solliciter du Parlement une habilitation à légiférer par ordonnance, en application de l’article 38 de la Constitution. Cela permettra une association renforcée des collectivités concernées, y compris sur les dispositions introduites au cours des débats parlementaires. Recourir à une habilitation sur le fondement de l’article 38 de la Constitution plutôt que par l’habilitation « permanente » de son article 74-1 permet d’enserrer dans des délais préfix la mise en œuvre du présent projet de loi en outre-mer.

1.2. CADRE CONSTITUTIONNEL

L’habilitation à légiférer par voie d’ordonnance répond aux exigences de l’article 38 de la Constitution, qui prévoit que : « Le Gouvernement peut, pour l’exécution de son programme, demander au Parlement l’autorisation de prendre par ordonnances, pendant un délai limité, des mesures qui sont normalement du domaine de la loi. »

1.3. CADRE CONVENTIONNEL

Sans objet.

1.4. ELEMENTS DE DROIT COMPARE

Sans objet.

2. NECESSITE DE LEGIFERER ET OBJECTIFS POURSUIVIS

2.1. NECESSITE DE LEGIFERER

Les collectivités de Saint-Pierre-et-Miquelon et de Mayotte, qui relèvent du principe d'identité législative, disposent néanmoins d'un régime particulier de sécurité sociale, au titre desquels la prise en charge des modalités de fonctionnement des maisons d'accompagnement et de l'aide à mourir peuvent appeler des adaptations.

La Nouvelle-Calédonie, la Polynésie française et Wallis-et-Futuna sont régies par le principe de spécialité législative ce qui implique l'extension formelle des dispositions pour qu'elles y trouvent application. Elles peuvent également requérir des adaptations. Par ailleurs, le statut institutionnel particulier de chacune de ces trois collectivités prévoit une répartition de compétence normative entre l'État et les institutions locales qui rend nécessaire une application différenciée.

Or, ces réflexions sont difficiles à mener dans le temps du débat parlementaire qui porte sur les mesures de fond.

Il apparaît donc, souvent *a posteriori*, que nombre de mesures n'ont pas été suffisamment évaluées par rapport aux contextes locaux et que leur mise en œuvre pâtit d'un manque d'adaptation. Ces adaptations, parfois simplement formelles sont néanmoins nécessaires pour désigner, par exemple, l'autorité qui a la charge de son exécution. Elles peuvent également prévoir des modalités organisationnelles ou plus fondamentales en matière de compétence normative.

2.2. OBJECTIFS POURSUIVIS

La présente habilitation à légiférer par voie d'ordonnance a pour objectif d'assurer, à ces territoires, comme sur le reste du territoire français, les garanties fondamentales relatives à la protection et à la dignité des personnes, en tenant compte de leurs spécificités tant institutionnelles que géographiques. Elle s'inscrit donc dans un cadre plus général d'égalité de traitement et d'amélioration de l'effectivité du droit applicable aux collectivités ultramarines.

Le recours à une ordonnance permet de recueillir l'avis des collectivités et d'étayer le choix des mesures prises par l'État au titre de sa compétence, dans des domaines aux frontières souvent complexes. Le délai supplémentaire donné par l'habilitation permet d'assurer un travail précis d'analyse pour respecter la répartition normative voulue par le constituant, entre l'État et ces collectivités.

3. OPTIONS POSSIBLES ET DISPOSITIF RETENU

3.1. OPTIONS ENVISAGEES

L'extension et l'adaptation des dispositions de la loi à Saint-Pierre-et-Miquelon, Mayotte, la Polynésie française, la Nouvelle-Calédonie et Wallis-et-Futuna pourraient être effectuées par des dispositions directement intégrées à la loi. Cependant, la complexité des matières abordées et de la délimitation des compétences respectives de l'État et des collectivités en ces domaines incite à prendre un délai supplémentaire à l'issue de l'adoption de la loi pour y procéder.

L'extension et l'adaptation à Saint-Pierre-et-Miquelon, la Polynésie française, la Nouvelle-Calédonie et Wallis-et-Futuna pourraient également prendre la forme d'une ordonnance de l'article 74-1 de la Constitution sans qu'il soit besoin pour le législateur de prévoir une habilitation spécifique. Toutefois, l'édition d'une telle ordonnance n'est enserrée dans aucun délai préfix.

3.2. OPTION RETENUE

L'habilitation du Gouvernement à légiférer par voie d'ordonnance dans le cadre de l'article 38 de la Constitution pour étendre et adapter à ces collectivités les dispositions de la loi présente un double avantage. Elle permet en premier lieu d'associer pleinement les collectivités concernées aux travaux à conduire pour l'ensemble des dispositions qui seront finalement adoptées, et non aux seules dispositions du projet de loi initial. Elle permet en second lieu d'enserrer dans des délais préfix ces travaux afin de ne pas créer de différences de traitement dans l'accès aux nouveaux droits créés sur l'ensemble du territoire de la République.

4. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

L'analyse précise des conséquences attendues de la mesure sera effectuée dans la fiche d'impact exposant les dispositions de l'ordonnance prise sur le fondement de la présente habilitation.

5. JUSTIFICATION DU DELAI D'HABILITATION

Le présent article prévoit un délai d'habilitation de douze mois, délai nécessaire à une pleine association des collectivités concernées en conformité avec les objectifs affichés par le Gouvernement lors du dernier Comité interministériel des Outre-mer.

Un projet de loi de ratification devra être déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.